



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -04- 12

Nr. UR/RR/25/22/WT

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A
03-715 Warszawa
Polska

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 2021 r. poz.1977 z późn. zm.) w zw. z art. 151 ust. 2 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.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2724/17
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Cevac Meta L

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw zakażeniom metapneumowirusem ptaków (syndromowi dużej głowy), żywa

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza

Każda dawka zawiera:

**Żywy, atenuowany metapneumowirus ptaków, podtyp B, szczep CRR126
2,5 – 3,8 log₁₀ TCID₅₀***

***TCID₅₀ = dawka zakaźna dla 50% hodowli tkankowych: miano wirusa potrzebne do wywołania infekcji u 50% zaszczepionych hodowli tkankowych.**

Droga podania:

Podanie do oka, nebulizacja

DRW-RWP.4031.3.2021
(NL/V/0200/001/R/001)

Podmiot odpowiedzialny:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A
03-715 Warszawa
Polska

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:

Żywy, atenuowany metapneumowirus ptaków, podtyp B, szczep CRR126
Sacharoza
Laktoza
Sorbitol
Potasu diwodorofosforan
Dipotasu wodorofosforan
Żelatyna
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 500 dawek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 4 7 9 6 3 3
1 x 1000 dawek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 4 7 9 6 4 0
1 x 2000 dawek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 4 7 9 6 5 7
1 x 2500 dawek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 4 7 9 6 6 4
1 x 3000 dawek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 4 7 9 6 7 1
1 x 4000 dawek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 4 7 9 6 9 5
1 x 5000 dawek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 4 7 9 6 8 8
10 x 500 dawek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 4 7 9 7 2 5
10 x 1000 dawek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 4 7 9 7 1 8
10 x 2000 dawek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 4 7 9 7 0 1
10 x 2500 dawek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 4 7 9 7 3 2
10x 3000 dawek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 4 7 9 7 6 3
10 x 4000 dawek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 4 7 9 7 4 9
10 x 5000 dawek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 4 7 9 7 5 6
20 x 500 dawek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 4 7 9 8 0 0
20 x 1000 dawek	- kod:	3 4 1 1 1 1 2 2 7 3 1 9 5
20 x 2000 dawek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 4 7 9 7 8 7
20 x 2500 dawek	- kod:	3 4 1 1 1 1 2 9 2 5 8 0 3

20 x 3000 dawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	7	9	7	7	0
20 x 4000 dawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	7	9	8	1	7
20 x 5000 dawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	7	9	7	9	4

Rodzaj opakowania:

Przezroczyste szklane fiołki z hydrolitycznego szkła typu I, zamykane korkami z gumy bromobutyłowej i aluminiowymi kapslami z plastikowym krążkiem typu „tear-off”, w pudełkach tekturowych.

Jedna fiołka zawiera 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 4000 lub 5000 dawek.

Pudełko tekturowe zawierające 1, 10 lub 20 fiołek z 500 dawkami szczepionki.

Pudełko tekturowe zawierające 1, 10 lub 20 fiołek z 1000 dawek szczepionki.

Pudełko tekturowe zawierające 1, 10 lub 20 fiołek z 2000 dawek szczepionki.

Pudełko tekturowe zawierające 1, 10 lub 20 fiołek z 2500 dawek szczepionki.

Pudełko tekturowe zawierające 1, 10 lub 20 fiołek z 3000 dawek szczepionki.

Pudełko tekturowe zawierające 1, 10 lub 20 fiołek z 4000 dawek szczepionki.

Pudełko tekturowe zawierające 1, 10 lub 20 fiołek z 5000 dawek szczepionki.

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: 2 godziny.

Okres karencji:

Zero dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Kura

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 2021 r. poz. 735 ze zm.) 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 2021 r. poz. 735 ze zm., 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 2022 r., poz. 329, 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
[Signature]
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMiPB (RWR)
3. a/a