



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr *UR/RD/64/21/WET*

Warszawa,

2021-08-18

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr 3127/21 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Equibactin vet.

Nazwa powszechnie stosowana:

Sulfadiazinum, Trimethoprimum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Proszek doustny

Sulfadiazyna 250 mg/g

Trimetoprim 50 mg/g

Droga podania:

W paszy

Podmiot odpowiedzialny:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

LelyPharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Holandia

UR.DRW.RWR.4002.0019.2017
(SE/V/0120/001/DC)

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Sulfadiazyna
Trimetoprim
Glukoza jednowodna
Krzemionka koloidalna bezwodna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Słoik:

105 g, 210 g, 420 g, 840 g

Saszetka:

5 g, 15 g, 30 g, 60 g, 100 g

Saszetka w pudełku tekturowym:

**10 x 5 g, 10 x 15 g, 10 x 30 g, 10 x 60 g, 10 x 100 g, 20 x 5 g, 20 x 15 g, 20 x 30 g,
20 x 60 g, 28 x 5 g, 28 x 15 g, 28 x 30 g, 28 x 60 g**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Saszetka w pudełku tekturowym:

**10 x 60 g - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	6	2	7	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Białe słoiki z HDPE z wieczkiem z LDPE zawierające 105 g, 210 g lub 420 g produktu.

Białe słoiki z PP z wieczkiem z LDPE zawierające 840 g produktu.

Saszetki PET/PE/Alu/PE/LLDPE zawierające 5 g, 15 g, 30 g, 60 g lub 100 g produktu.

Pudełko tekturowe zawierające 10, 20 lub 28 saszetek po 5 g, 15 g, 30 g lub 60 g produktu każda.

Pudełko tekturowe zawierające 10 saszetek po 100 g produktu każda.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego, przechowywać saszetki i słoiki szczelnie zamknięte w celu ochrony przed wilgocią.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (słoiki):
3 miesiące.**

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (saszetki):
24 godziny, jeśli przechowywane suche i ponownie zamknięte za pomocą klipsa
(po zagięciu krawędzi otwartej saszetki).**

Okres ważności po dodaniu do pokarmu: zużyć natychmiast.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 20 dni.

**Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko
przeznaczone do spożycia przez ludzi.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Koń

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2026 -08- 1 8

Pozwolenie wydaje się do dnia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735), 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

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWR.4002.0019.2017
(SE/V/0120/001/DC)

