



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 21-05-2021

Nr. *MR/RR/44/21/WET*

**Boehringer Ingelheim
Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja**

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 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2573/16
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Eurican DAP

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw nosówce, adenowirozie i parwowirozie psów

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Jedna dawka szczepionki (1ml) zawiera:

	nie mniej niż	nie więcej niż
Atenuowany wirus nosówki psów, szczep BA5	$10^{4,0}$ CCID ₅₀ *	$10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
Atenuowany adenowirus psów, typ 2, szczep DK13	$10^{2,5}$ CCID ₅₀ *	$10^{6,3}$ CCID ₅₀ *
Atenuowany parwowirus psów, typ 2, szczep CAG2	$10^{4,9}$ CCID ₅₀ *	$10^{7,1}$ CCID ₅₀ *

***CCID₅₀: dawka zakażająca 50 % hodowli komórek**

Droga podania:

Podanie podskórne

DRW-RWP.4031.57.2020
(FR/V/0305/001/R/001)

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Francja

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Centre de Saint-Vulbas
Parc industriel de la Plaine de l'Ain
Allée des Cyprès
01150 Saint Vulbas
Francja

IDmyk
1 rue des Vergers
69760 Limonest
Francja

Pełny skład jakościowy:

Atenuowany wirus nosówki psów, szczep BA5
Atenuowany adenowirus psów, typ 2, szczep DK13
Atenuowany parwowirus psów, typ 2, szczep CAG2

Liofilizat

Hydrolizat kazeiny
Żelatyna
Dekstran 40
Dipotasu fosforan
Potasu diwodorofosforan
Potasu wodorotlenek
Sorbitol
Sacharoza
Woda do wstrzykiwań

Rozpuszczalnik

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 x 1 dawka liofilizatu + 1 ml rozpuszczalnika

50 x 1 dawka liofilizatu + 1 ml rozpuszczalnika

10 x płytki zawierająca 2 fiołki po 1 dawce liofilizatu

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 x 1 dawka liofilizatu + 1 ml rozpuszczalnika

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiołki ze szkła typu I (liofilizat) lub typu II (roztuszczałnik) z korkami z gumy chlorobutyłowej zabezpieczone aluminowymi kapsłami.

Pudelko plastikowe zawierające 10 fiolek z liofilizatem (1 dawka) i 10 fiolek z roztuszczałnikiem (1 ml).

Pudelko plastikowe zawierające 50 fiolek z liofilizatem (1 dawka) i 50 fiolek z roztuszczałnikiem (1 ml).

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 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 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

DRW-RWP.4031.57.2020
(FR/V/0305/001/R/001)

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 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 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

Otrzymują:

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