



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -01- 04

Nr *UR/RP/06/18/WET*

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holandia

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 2017 r. poz. 2211)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2447/15
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Euthanimal

Nazwa powszechnie stosowana:

Pentobarbitalum natricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Pentobarbital sodu 200 mg/ ml (co odpowiada 182 mg/ ml pentobarbitalu)

Droga podania:

Podanie dożylnie

Podmiot odpowiedzialny:

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandia

UR.DRW.RWP.4031.0009.2017
(NL/V/0177/001/R/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Pentobarbital sodu
Etanol 96%
Glikol propylenowy
Alkohol benzyłowy (E 1519)
Czerwień koszenilowa 4R (E 124)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 100 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	1	3	8	1
1 x 250 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	1	3	9	8
12 x 100 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	3	6	3	9	7
6 x 250 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	3	6	3	8	0

Rodzaj opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 100 ml lub 1 fiolkę o pojemności 250 ml, fiolka ze szkła typu II zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem.

Pudełko polistyrenowe zawierające 12 fiolek o pojemności 100 ml lub 6 fiolek o pojemności 250 ml, fiolka ze szkła typu II zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Zwierzęta uśmiercane przy użyciu produktu Euthanimal 20% nie kwalifikują się jako zwierzęta rzeźne. Po podaniu produktu Euthanimal 20% zwierzę należy oddzielić i jak najszybciej usunąć z niego wodę przed utylizacją. Żadne części ciała zwierzęcia uśmierconego przy użyciu tego produktu nie nadają się do spożycia w żadnym wypadku z uwagi na możliwość kontaktu ze śmiertelną dawką pentobarbitalu.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Świnia, koza, owca, bydło, koń, kot, pies

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

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, 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, 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWP.4031.0009.2017
(NL/V/0177/001/R/001)

