



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 04 CZE. 2018

Nr. UR/RD/54/18/DET

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr 2788/18 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Gabbrovet

Nazwa powszechnie stosowana:

Paromycinum (as Paromycini sulfas)

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do podania w wodzie do picia/w mleku

Paromycyna (w postaci siarczanu) 140 mg/ml

(co odpowiada 140000 j.m. aktywności paromycyny)

(co odpowiada około 200 mg paromycyny siarczanu)

Droga podania:

W wodzie do picia lub w mleku

Numer procedury zdecentralizowanej:

FR/V/0317/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Ceva Animal Health Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A

03-715 Warszawa

Polska

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale
Z.I. Très le Bois
22600 Loudéac
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Ceva Santé Animale
Av. De La Ballastière 10
33500 Libourne
Francja

Pełny skład jakościowy:

Paromycyna (w postaci siarczanu)
Alkohol benzylowy (E1519)
Sodu pirosiarczyn (E223)
Disodu edetynian
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x butelka 125 ml, 1 x butelka 250 ml, 1 x butelka 500 ml, 1 x butelka 1000 ml,
1 x butelka 125 ml w pudełku, 1 x butelka 250 ml w pudełku 1 x butelka 500 ml
w pudełku, 1 x butelka 1000 ml w pudełku,

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x butelka 250 ml w pudełku	- kod:	3 4 1 1 1 1 2 9 6 5 4 2 7
1 x butelka 500 ml w pudełku	- kod:	3 4 1 1 1 1 2 9 6 5 4 4 1
1 x butelka 1000 ml w pudełku	- kod:	3 4 1 1 1 1 2 9 6 5 4 0 3

Rodzaj opakowania:

Białe butelki z polietylenu o wysokiej gęstości.
Polipropylenowa zakrętka wyposażona w uszczelkę z polichlorku winylu.
Polipropylenowe urządzenie dozujące o pojemności 30 ml z podziałką co 5 ml.

Pudełko zawierające 1 plastikową butelkę o pojemności 125 ml.
Pudełko zawierające 1 plastikową butelkę o pojemności 250 ml.
Pudełko zawierające 1 plastikową butelkę o pojemności 500 ml.
Pudełko zawierające 1 plastikową butelkę o pojemności 1000 ml.
Plastikowa butelka o pojemności 125 ml.
Plastikowa butelka o pojemności 250 ml.
Plastikowa butelka o pojemności 500 ml.
Plastikowa butelka o pojemności 1000 ml.
Do każdego wymienionego opakowania załączone jest urządzenie dozujące.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Butelki 125 ml i 250 ml:

Nie przechowywać w temperaturze 25°C.

Butelki 500 ml i 1000 ml:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Wszystkie wielkości opakowań:

Po pierwszym otwarciu należy przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży w butelce 125 ml: 1 rok.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży w butelce 250 ml: 18 miesięcy

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży w butelce 500 ml: 2 lata.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży w butelce 1000 ml: 30 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Okres ważności po rekonstytucji w wodzie do picia: 24 godziny.

Okres ważności po rekonstytucji w mleku/preparacie mlekozastępczym: 6 godzin.

Okres karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne: 20 dni

Świnie:

Tkanki jadalne: 3 dni

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Bydło, świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2023 -06- 0 4

Pozwolenie wydaje się do dnia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) 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 Cessak
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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