

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 stycznia 2010 do dnia 28 lutego 2010

(Decyzje przyjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾ lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾)

(2010/C 111/03)

— Wydanie, utrzymanie lub zmiana krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
20.1.2010	Extraneal	Zob. Załącznik I	Zob. Załącznik I	22.1.2010
26.1.2010	Antiadiposo – iodo-casein/thiamine nitrate	Zob. Załącznik II	Zob. Załącznik II	27.1.2010
25.1.2010	Poulvac Bursa Plus and associated names	Zob. Załącznik III	Zob. Załącznik III	26.1.2010
8.1.2010	Revlimid	Celgene Europe Limited Riverside House Riverside Walk Windsor Berkshire SL4 1NA UNITED KINGDOM	Niniejsze decyzje skierowane są do państw członkowskich	11.1.2010
29.1.2010	Urorec	Recordati Ireland Ltd. Raheens East Ringaskiddy Co. Cork IRELAND	Niniejsze decyzje skierowane są do państw członkowskich	1.2.2010
29.1.2010	Silodyx	Recordati Ireland Ltd. Raheens East Ringaskiddy Co. Cork IRELAND	Niniejsze decyzje skierowane są do państw członkowskich	1.2.2010

— Odmowa wydania krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
29.1.2010	Teicoplanin Hospira and associated names	Zob. Załącznik IV	Zob. Załącznik IV	2.2.2010

— Zawieszenie krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
27.1.2010	APPM Respipharm	Zob. Załącznik V	Zob. Załącznik V	28.1.2010

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

ZAŁĄCZNIK I

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOC PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA
 PODANIA, PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO
 OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Baxter Vertriebs GmbH Landstraßer Hauptstraße 99/Top2A 1031 Wien ÖSTERREICH	Extraneal	Ikodekstryna 7,5 %	Roztwór do dializy otrzewno- wej	Podanie dootrzewnowe
Belgia	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines BELGIQUE/BELGIË	Extraneal	Ikodekstryna 7,5 %	Roztwór do dializy otrzewno- wej	Podanie dootrzewnowe
Dania	Baxter A/S Gydevang 43 3450 Allerød DANMARK	Extraneal	Ikodekstryna 7,5 %	Roztwór do dializy otrzewno- wej	Podanie dootrzewnowe
Finlandia	Baxter Oy P.O. Box 270 Valimotie 15A FI-00381 Helsinki SUOMI/FINLAND	Extraneal	Ikodekstryna 7,5 %	Roztwór do dializy otrzewno- wej	Podanie dootrzewnowe
Francja	Baxter S.A.S 6 av. Louis Pasteur 78310 Maurepas FRANCE	Extraneal	Ikodekstryna 7,5 %	Roztwór do dializy otrzewno- wej	Podanie dootrzewnowe
Niemcy	Baxter Deutschland GmbH Edisonstrasse 3—4 85716 Unterschleissheim DEUTSCHLAND	Extraneal	Ikodekstryna 7,5 %	Roztwór do dializy otrzewno- wej	Podanie dootrzewnowe
Grecja	Diophar A.E. Kiphissias 368 152 33 Halandri Athens GREECE	Extraneal	Ikodekstryna 7,5 %	Roztwór do dializy otrzewno- wej	Podanie dootrzewnowe
Irlandia	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford IP24 3SE UNITED KINGDOM	Extraneal	Ikodekstryna 7,5 %	Roztwór do dializy otrzewno- wej	Podanie dootrzewnowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria 20 00144 Roma RM ITALIA	Extraneal	Ikodekstryna 7,5 %	Roztwór do dializy otrzewno- wej	Podanie dootrzewnowe
Luksemburg	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines BELGIQUE/BELGIË	Extraneal	Ikodekstryna 7,5 %	Roztwór do dializy otrzewno- wej	Podanie dootrzewnowe
Holandia	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht NEDERLAND	Extraneal	Ikodekstryna 7,5 %	Roztwór do dializy otrzewno- wej	Podanie dootrzewnowe
Portugalia	Baxter Médico Farmacêutica Lda Sintra Business Park Zona Industrial da Abrunheira Edifício 10 2710-089 Sintra PORTUGAL	Extraneal	Ikodekstryna 7,5 %	Roztwór do dializy otrzewno- wej	Podanie dootrzewnowe
Hiszpania	Baxter S.L Polígono Industrial Sector 14 C/ Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia (Valencia) ESPAÑA	Extraneal	Ikodekstryna 7,5 %	Roztwór do dializy otrzewno- wej	Podanie dootrzewnowe
Szwecja	Baxter AB Box 63 SE-164 94 Kista SVERIGE	Extraneal	Ikodekstryna 7,5 %	Roztwór do dializy otrzewno- wej	Podanie dootrzewnowe
Wielka Brytania	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford IP24 3SE UNITED KINGDOM	Extraneal	Ikodekstryna 7,5 %	Roztwór do dializy otrzewno- wej	Podanie dootrzewnowe

ZALĄCZNIK II

WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA
PODANIA, PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICHProdukty medyczne zawierające jodokazeinę/tiaminę, posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na
terenie Unii Europejskiej

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	TEOFARMA SRL Via Fratelli Cervi 8 Valle Salimbene 27010 Pavia PV ITALIA	ANTIADIPOSO	125 mg + 12,33 mg	Tabletka drażowana	Podanie doustne

ANEKS III

WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO, GATUNKI ZWIERZĄT, DROGA PODANIA, ZALECANA DAWKA, OKRES KARENCEJI, WNIOSKODAWCA/PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo członkowskie	Wnioskodawca/ podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka	Okres karencji (mięso)
Belgia	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizat do sporządzania zawiesiny w wodzie pitnej	Żywy wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza, szczep V877 – 10 ^{2.2} –10 ^{3.4} EID ₅₀ na dawkę	Kurczęta powyżej 10. dnia życia	Do stosowania doustnego w wodzie pitnej	Jedna dawka po 10. dniu życia	Zero dni
Bułgaria	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizat do sporządzania zawiesiny w wodzie pitnej	Żywy wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza, szczep V877 – 10 ^{2.2} –10 ^{3.4} EID ₅₀ na dawkę	Kurczęta powyżej 10. dnia życia	Do stosowania doustnego w wodzie pitnej	Jedna dawka po 10. dniu życia	Zero dni
Czechy	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizat do sporządzania zawiesiny w wodzie pitnej	Żywy wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza, szczep V877 – 10 ^{2.2} –10 ^{3.4} EID ₅₀ na dawkę	Kurczęta powyżej 10. dnia życia	Do stosowania doustnego w wodzie pitnej	Jedna dawka po 10. dniu życia	Zero dni
Dania	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa	Liofilizat do sporządzania zawiesiny w wodzie pitnej	Żywy wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza, szczep V877 – 10 ^{2.2} –10 ^{3.4} EID ₅₀ na dawkę	Kurczęta powyżej 10. dnia życia	Do stosowania doustnego w wodzie pitnej	Jedna dawka po 10. dniu życia	Zero dni
Estonia	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizat do sporządzania zawiesiny w wodzie pitnej	Żywy wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza, szczep V877 – 10 ^{2.2} –10 ^{3.4} EID ₅₀ na dawkę	Kurczęta powyżej 10. dnia życia	Do stosowania doustnego w wodzie pitnej	Jedna dawka po 10. dnia życia	Zero dni
Hiszpania	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizat do sporządzania zawiesiny w wodzie pitnej	Żywy wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza, szczep V877 – 10 ^{2.2} –10 ^{3.4} EID ₅₀ na dawkę	Kurczęta powyżej 10. dnia życia	Do stosowania doustnego w wodzie pitnej	Jedna dawka po 10. dniu życia	Zero dni
Niemcy	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizat do sporządzania zawiesiny w wodzie pitnej	Żywy wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza, szczep V877 – 10 ^{2.2} –10 ^{3.4} EID ₅₀ na dawkę	Kurczęta powyżej 10. dnia życia	Do stosowania doustnego w wodzie pitnej	Jedna dawka po 10. dniu życia	Zero dni
Grecja	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizat do sporządzania zawiesiny w wodzie pitnej	Żywy wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza, szczep V877 – 10 ^{2.2} –10 ^{3.4} EID ₅₀ na dawkę	Kurczęta powyżej 10. dnia życia	Do stosowania doustnego w wodzie pitnej	Jedna dawka po 10. dniu życia	Zero dni

Państwo członkowskie	Wnioskodawca/ podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka	Okres karencji (mięso)
Węgry	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus wakcyna A.U.V.	Liofilizat do sporządzania zawiesiny w wodzie pitnej	Żywy wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza, szczep V877 – 10 ^{2.2} –10 ^{3.4} EID ₅₀ na dawkę	Kurczęta powyżej 10. dnia życia	Do stosowania doustnego w wodzie pitnej	Jedna dawka po 10. dniu życia	Zero dni
Irlandia	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizat do sporządzania zawiesiny w wodzie pitnej	Żywy wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza, szczep V877 – 10 ^{2.2} –10 ^{3.4} EID ₅₀ na dawkę	Kurczęta powyżej 10. dnia życia	Do stosowania doustnego w wodzie pitnej	Jedna dawka po 10. dniu życia	Zero dni
Włochy	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizat do sporządzania zawiesiny w wodzie pitnej	Żywy wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza, szczep V877 – 10 ^{2.2} –10 ^{3.4} EID ₅₀ na dawkę	Kurczęta powyżej 10. dnia życia	Do stosowania doustnego w wodzie pitnej	Jedna dawka po 10. dniu życia	Zero dni
Łotwa	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizat do sporządzania zawiesiny w wodzie pitnej	Żywy wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza, szczep V877 – 10 ^{2.2} –10 ^{3.4} EID ₅₀ na dawkę	Kurczęta powyżej 10. dnia życia	Do stosowania doustnego w wodzie pitnej	Jedna dawka po 10. dniu życia	Zero dni
Litwa	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizat do sporządzania zawiesiny w wodzie pitnej	Żywy wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza, szczep V877 – 10 ^{2.2} –10 ^{3.4} EID ₅₀ na dawkę	Kurczęta powyżej 10. dnia życia	Do stosowania doustnego w wodzie pitnej	Jedna dawka po 10. dniu życia	Zero dni
Holandia	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizat do sporządzania zawiesiny w wodzie pitnej	Żywy wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza, szczep V877 – 10 ^{2.2} –10 ^{3.4} EID ₅₀ na dawkę	Kurczęta powyżej 10. dnia życia	Do stosowania doustnego w wodzie pitnej	Jedna dawka po 10. dniu życia	Zero dni
Polska	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizat do sporządzania zawiesiny w wodzie pitnej	Żywy wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza, szczep V877 – 10 ^{2.2} –10 ^{3.4} EID ₅₀ na dawkę	Kurczęta powyżej 10. dnia życia	Do stosowania doustnego w wodzie pitnej	Jedna dawka po 10. dniu życia	Zero dni
Portugalia	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizat do sporządzania zawiesiny w wodzie pitnej	Żywy wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza, szczep V877 – 10 ^{2.2} –10 ^{3.4} EID ₅₀ na dawkę	Kurczęta powyżej 10. dnia życia	Do stosowania doustnego w wodzie pitnej	Jedna dawka po 10. dniu życia	Zero dni
Rumunia	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizat do sporządzania zawiesiny w wodzie pitnej	Żywy wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza, szczep V877 – 10 ^{2.2} –10 ^{3.4} EID ₅₀ na dawkę	Kurczęta powyżej 10. dnia życia	Do stosowania doustnego w wodzie pitnej	Jedna dawka po 10. dniu życia	Zero dni
Słowacja	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizat do sporządzania zawiesiny w wodzie pitnej	Żywy wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza, szczep V877 – 10 ^{2.2} –10 ^{3.4} EID ₅₀ na dawkę	Kurczęta powyżej 10. dnia życia	Do stosowania doustnego w wodzie pitnej	Jedna dawka po 10. dniu życia	Zero dni

Państwo członkowskie	Wnioskodawca/ podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka	Okres karencji (mięso)
Słowenia	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizat do sporządzania zawiesiny w wodzie pitnej	Żywy wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza, szczep V877 – $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID ₅₀ na dawkę	Kurczęta powyżej 10. dnia życia	Do stosowania doustnego w wodzie pitnej	Jedna dawka po 10. dniu życia	Zero dni
Wielka Brytania	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizat do sporządzania zawiesiny w wodzie pitnej	Żywy wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza, szczep V877 – $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID ₅₀ na dawkę	Kurczęta powyżej 10. dnia życia	Do stosowania doustnego w wodzie pitnej	Jedna dawka po 10. dniu życia	Zero dni

ZAAŁĄCZNIK IV

WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA PODANIA,
WNIOSKODAWCY W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Austria		Hospira UK Limited Queensway Royal Leamington Spa Warwickshire CV31 3RW UNITED KINGDOM	Teicoplanin Hospira 200 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung	200 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań lub do infuzji	Podanie dożylnie (wstrzyknięcie lub infuzja) Podanie domięśniowe	200 mg/fiolkę (66,7 mg/ml)
Austria		Hospira UK Limited Queensway Royal Leamington Spa Warwickshire CV31 3RW UNITED KINGDOM	Teicoplanin Hospira 400 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung	400 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań lub do infuzji	Podanie dożylnie (wstrzyknięcie lub infuzja) Podanie domięśniowe	400 mg/fiolkę (133,4 mg/ml)
Niemcy		Hospira UK Limited Queensway Royal Leamington Spa Warwickshire CV31 3RW UNITED KINGDOM	Teicoplanin Mayne Hospira 200 mg Trockensubstanz	200 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań lub do infuzji	Podanie dożylnie (wstrzyknięcie lub infuzja) Podanie domięśniowe	200 mg/fiolkę
Niemcy		Hospira UK Limited Queensway Royal Leamington Spa Warwickshire CV31 3RW UNITED KINGDOM	Teicoplanin Mayne Hospira 400 mg Trockensubstanz	400 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań lub do infuzji	Podanie dożylnie (wstrzyknięcie lub infuzja) Podanie domięśniowe	400 mg/fiolkę
Irlandia		Hospira UK Limited Queensway Royal Leamington Spa Warwickshire CV31 3RW UNITED KINGDOM	Teicoplanin 200 mg Powder and Solvent for Solution for Injection or Infusion	200 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań lub do infuzji	Podanie dożylnie (wstrzyknięcie lub infuzja) Podanie domięśniowe	200 mg/fiolkę
Irlandia		Hospira UK Limited Queensway Royal Leamington Spa Warwickshire CV31 3RW UNITED KINGDOM	Teicoplanin 400 mg Powder and Solvent for Solution for Injection or Infusion	400 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań lub do infuzji	Podanie dożylnie (wstrzyknięcie lub infuzja) Podanie domięśniowe	400 mg/fiolkę

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Włochy		Hospira UK Limited Queensway Royal Leamington Spa Warwickshire CV31 3RW UNITED KINGDOM	Teicoplanina Hospira	200 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań lub do infuzji	Podanie dożylnie (wstrzyknięcie lub infuzja) Podanie domięśniowe	200 mg/fiolkę
Włochy		Hospira UK Limited Queensway Royal Leamington Spa Warwickshire CV31 3RW UNITED KINGDOM	Teicoplanina Hospira	400 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań lub do infuzji	Podanie dożylnie (wstrzyknięcie lub infuzja) Podanie domięśniowe	400 mg/fiolkę
Portugalia		Hospira UK Limited Queensway Royal Leamington Spa Warwickshire CV31 3RW UNITED KINGDOM	Teicoplanina Hospira 200 mg Pó e solvente para solução injectável ou solução para perfusão	200 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań lub do infuzji	Podanie dożylnie (wstrzyknięcie lub infuzja) Podanie domięśniowe	200 mg/fiolkę
Portugalia		Hospira UK Limited Queensway Royal Leamington Spa Warwickshire CV31 3RW UNITED KINGDOM	Teicoplanina Hospira 400 mg Pó e solvente para solução injectável ou solução para perfusão	400 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań lub do infuzji	Podanie dożylnie (wstrzyknięcie lub infuzja) Podanie domięśniowe	400 mg/fiolkę
Hiszpania		Hospira UK Limited Queensway Royal Leamington Spa Warwickshire CV31 3RW UNITED KINGDOM	Teicoplanina Hospira 200 mg Polvo y disolvente para solución inyectable o para perfusión	200 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań lub do infuzji	Podanie dożylnie (wstrzyknięcie lub infuzja) Podanie domięśniowe	200 mg/fiolkę
Hiszpania		Hospira UK Limited Queensway Royal Leamington Spa Warwickshire CV31 3RW UNITED KINGDOM	Teicoplanina Hospira 400 mg Polvo y disolvente para solución inyectable o para perfusión	400 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań lub do infuzji	Podanie dożylnie (wstrzyknięcie lub infuzja) Podanie domięśniowe	400 mg/fiolkę
Wielka Brytania		Hospira UK Limited Queensway Royal Leamington Spa Warwickshire CV31 3RW UNITED KINGDOM	Teicoplanin 200 mg Powder and Solvent for Solution for Injection or Infusion	200 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań lub do infuzji	Podanie dożylnie	200 mg/fiolkę

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Wielka Brytania		Hospira UK Limited Queensway Royal Leamington Spa Warwickshire CV31 3RW UNITED KINGDOM	Teicoplanin 400 mg Powder and Solvent for Solution for Injection or Infusion	400 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań lub do infuzji	Podanie dożylnie	400 mg/fiolkę

ZAAŁĄCZNIK V

NAZWA, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO,
GATUNKI ZWIERZĄT, DROGI PODANIA, OKRES KARENCCI I WNIOKODAWCA/PODMIOT
ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH
CZŁONKOWSKICH

Państwo członkowskie	Wnioskodawca lub podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres karencji
Słowacja ⁽¹⁾	Pharmagal Bio, s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra SLOVENSKO/ SLOVAKIA	APPM Respipharm	Zawiesina do wstrzykiwań	Szczepcy <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> wytwarzające toksyny Apx I, Apx II i Apx III: <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 2 \geq 4,8 log ₂ (*) <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 9 \geq 5,2 log ₂ (*) <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 11 \geq 4,9 log ₂ (*) <i>Pasteurella multocida</i> serotyp A \geq 2,1 log ₂ (*) (*) Średnie miano przeciwciał w odczynie aglutynacji u królików po zaszczepieniu.	Świnie	Domięśniowo głęboko w mięsień szyi. Ciężarne maciory: Ciężarne maciory: Szczepienie podstawowe: Pierwsze wstrzyknięcie 4–5 tygodni przed spodziewanym miotem. Druga dawka co najmniej 2 tygodnie przed spodziewanym miotem. Szczepienie przypominające: Jedno wstrzyknięcie 2–3 tygodnie przed każdym miotem. Prosięta odstawione od matki: Pierwsza dawka: w wieku 6–8 tygodni. Szczepienie powtórne: po 14–21 dniach.	Ciężarne maciory: Dawka szczepionki: 3 ml Prosięta odstawione od matki: Dawka szczepionki: 2 ml.	Zero dni
Hiszpania	Pharmagal Bio, s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra SLOVENSKO/ SLOVAKIA	APPM Respipharm	Zawiesina do wstrzykiwań	Szczepcy <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> wytwarzające toksyny Apx I, Apx II i Apx III: <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 2 \geq 4,8 log ₂ (*) <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 9 \geq 5,2 log ₂ (*) <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 11 \geq 4,9 log ₂ (*) <i>Pasteurella multocida</i> serotyp A \geq 2,1 log ₂ (*) (*) Średnie miano przeciwciał w odczynie aglutynacji u królików po zaszczepieniu.	Świnie	Domięśniowo głęboko w mięsień szyi. Ciężarne maciory: Szczepienie podstawowe: Pierwsze wstrzyknięcie 4–5 tygodni przed spodziewanym miotem. Druga dawka co najmniej 2 tygodnie przed spodziewanym miotem. Szczepienie przypominające: Jedno wstrzyknięcie 2–3 tygodnie przed każdym miotem. Prosięta odstawione od matki: Pierwsza dawka: w wieku 6–8 tygodni. Szczepienie powtórne: po 14–21 dniach.	Ciężarne maciory: Dawka szczepionki: 3 ml Prosięta odstawione od matki: Dawka szczepionki: 2 ml.	Zero dni

Państwo członkowskie	Wnioskodawca lub podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres karencji
Polska	Pharmagal Bio, s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra SLOVENSKO/ SLOVAKIA	APPM Respipharm	Zawiesina do wstrzykiwań	Szczepcy <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> wytwarzające toksyny Apx I, Apx II i Apx III: <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 2 $\geq 4,8 \log_2$ (*) <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 9 $\geq 5,2 \log_2$ (*) <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 11 $\geq 4,9 \log_2$ (*) <i>Pasteurella multocida</i> serotyp A $\geq 2,1 \log_2$ (*) (*) Średnie miano przeciwciał w odczynie aglutynacji u królików po zaszczepieniu.	Świnie	Domięśniowo głęboko w mięsień szyi. Ciężarne maciory: Szczepienie podstawowe: Pierwsze wstrzyknięcie 4–5 tygodni przed spodziewanym miotem. Druga dawka co najmniej 2 tygodnie przed spodziewanym miotem. Szczepienie przypominające: Jedno wstrzyknięcie 2–3 tygodnie przed każdym miotem. Prosięta odstawione od matki: Pierwsza dawka: w wieku 6–8 tygodni. Szczepienie powtórne: po 14–21 dniach.	Ciężarne maciory: Dawka szczepionki: 3 ml Prosięta odstawione od matki: Dawka szczepionki: 2 ml.	Zero dni

(1) Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało przyznane.