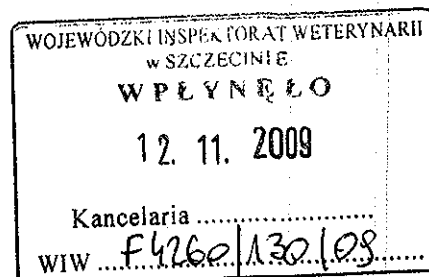


**INSPEKCJA WETERYNARYJNA****GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII****Janusz Związek**

GIWpuf-724/125a/09

**DECYZJA**

Na podstawie art. 122 w zw. z art. 118 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

wycofuję z obrotu

na obszarze całego kraju produkt leczniczy weterynaryjny:

Rilexine 600 mg smaczne tabletki, numer serii: 2BGG, data ważności: 31. 10. 2011 r.,

podmiot odpowiedzialny: Virbac S.A. 1-ere Avenue 2065m-L.I.D, 06516-Carros Cedex, Francja,

przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w Polsce: Animal Trade Sp. z o. o. , ul. Poleczki 47, 02-822 Warszawa.

Decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 roku –Kodeks postępowania administracyjnego.

Uzasadnienie

W dniu 10 listopada 2009 roku do Głównego Inspektoratu Weterynarii wpłynął protokół badań jakości produktu leczniczego weterynaryjnego o nazwie: Rilexine 600 mg smaczne tabletki, numer serii: 2BGG, data ważności: 31. 10. 2011 r., podmiot odpowiedzialny: Virbac S.A. 1-ere Avenue 2065m-L.I.D, 06516-Carros Cedex, Francja, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w Polsce: Animal Trade Sp. z o. o. , ul. Poleczki 47, 02-822 Warszawa.

Z protokołu badań znak: NI-1248-09 z dnia 4 listopada 2009 roku wykonanych w Narodowym Instytucie Leków wynika, że produkt leczniczy weterynaryjny o nazwie: Rilexine 600 mg smaczne tabletki, numer serii: 2BGG, data ważności: 31. 10. 2011 r. nie spełnia wymagań zawartych w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu ze względu na niską ilość uwalnianej z tabletek substancji czynnej.

Prawidłowa ilość substancji czynnej uwalnianej z produktu jest warunkiem skuteczności działania produktu w terapii, po zastosowaniu dawki stosownej do wielkości zakażenia. Substancją czynną zawartą w produkcie o nazwie Rilexine 600 mg jest cefaleksyna, która jest antybiotykiem bakteriobójczym należącym do cefalosporyn.

Produkt znajduje zastosowanie w leczeniu infekcji bakteryjnych skóry i dróg moczowych u psów. Zbyt niska ilość substancji czynnej uwalniana po podaniu produktu w stosunku do koniecznej w zwalczaniu zakażenia może nie tylko bardzo utrudniać prowadzenie terapii ale w przypadku antybiotyku wręcz szkodzić. Działanie szkodliwe polega na przyczyniać się do wytwarzania szczepów bakterii opornych na cefalosporyny. Ze względu na możliwość tworzenia się szczepów bakterii opornych produkt stanowi zagrożenie dla zdrowia i życia zwierząt.

Bakterie oporne na cefalosporyny mogą rozprzestrzeniać się w środowisku zakażając inne osobniki tego samego gatunku lub innych gatunków. Ponieważ pies jest zwierzęciem towarzyszącym często zamieszkującym razem z ludźmi, szczepy bakterii opornych na antybiotyki mają dużą szansę przenoszenia się na ludzi, stanowiąc zagrożenie dla zdrowia i życia ludzi, zwłaszcza dzieci. Pozostawianie produktu w obrocie może stać się przyczyną groźnych zoonoz i epizocji pochodzenia bakteryjnego zagrażających życiu i zdrowiu ludzi i zwierząt.

Wobec powyższego Główny Lekarz postanowił jak na wstępie.

Z uwagi na potencjalne zagrożenie dla zdrowia i życia ludzi, poprzez możliwość przenoszenia się bakterii opornych na antybiotyki, niniejszej decyzji nadano rygor natychmiastowej wykonalności, stosownie do treści art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 roku Kodeks postępowania administracyjnego.

Pouczenie

Niniejsza decyzja jest ostateczna, jednakże zgodnie z art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 roku Kodeks postępowania administracyjnego w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona z niej niezadowolona może wystąpić do Głównego Lekarza Weterynarii z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.



GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

Janusz Związek

Otrzymują:

- 1) Virbac S.A. 1-ere Avenue 2065m-L.I.D,06516-Carros Cedex, Francja,
- 2) Animal Trade Sp. z o. o., ul. Poleczki 47, 02-822 Warszawa,
- 3) Wojewódzcy Lekarze Weterynarii-wszyscy,
- 4) Główny Inspektor Farmaceutyczny,
- 5) Minister Zdrowia,
- 6) Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi,
- 7) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
- 8) a/a