



INSPEKCJA WETERYNARYJNA

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

Janusz Związek

GIWpuf-723/050a/10

DECYZJA

Na podstawie art. 122 ust.1 w zw. z art. 118 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271z późn. zm.) 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 następujący produkt leczniczy weterynaryjny immunologiczny:

Zoosal T, numer serii: 062 0210, data ważności: 23.03.2012 r., podmiot odpowiedzialny: IDT Biologika GmbH, Am Pharmapark D-06861 Dessau-Roßlau, Niemcy, dystybutor w Polsce: Pro-Wet Śnioch, Wiese Sp. J., ul. Okrężna 11, 75-736 Koszalin.

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

Uzasadnienie

W dniu 17 czerwca 2010 roku do Głównego Lekarza Weterynarii wpłynęło powiadomienie przekazane przez podmiot odpowiedzialny-firmę: IDT Biologika GmbH, Am Pharmapark, D-06861 Dessau-Roßlau, Niemcy o pozostawianiu w obrocie na terenie naszego kraju produktu leczniczego weterynaryjnego immunologicznego o nazwie: Zoosal T, numer serii: 062 0210, data ważności: 23.03.2012 rok, którego jakość jest niewłaściwa. Przedmiotowy produkt leczniczy weterynaryjny immunologiczny posiada zaniżone miano substancji czynnej: żywego, atenuowanego szczepu bakterii o nazwie: Salmonella typhimurium. Obniżone miano żywej, atenuowanej bakterii zawartej w szczepionce stwierdzono podczas rutynowej kontroli jakości przeprowadzanej przez podmiot odpowiedzialny.

Produkt leczniczy weterynaryjny immunologiczny o nazwie: Zoosal T jest szczepionką, zawierającą żywy, dwukrotnie osłabiony szczep bakterii o nazwie: Salmonella typhimurium.

Szczepionka jest przeznaczona dla gołębi w celu uodpornienia przeciwko zakażeniom wywołanym przez *Salmonella typhimurium*. Stosowana jest najczęściej u gołębi pocztowych i ozdobnych przed zawodami i wystawami związanymi z wysiłkiem i stresem zwierząt, mającym obciążający wpływ na odporność. Podany we właściwej dawce stymuluje mechanizmy odporności komórkowej i humoralnej warunkujące ochronę gołębi przeciwko salmonellozie oraz zapobiega kolonizacji przewodu pokarmowego gołębi przez terenowe szczepy *Salmonella*. Nabyta odporność utrzymuje się 9-12 miesięcy. W przypadku zaniżonego miana żywej, podwójnie osłabionej bakterii zawartej w szczepionce istnieje niebezpieczeństwo nie tylko nie wywołania odporności u ptaków, którym podano produkt ale również wystąpienia zaburzeń funkcjonowania systemu immunologicznego tych zwierząt.

Wprowadzone do organizmu gołębi żywe bakterie szczepionkowe mogą wymieniać materiał genetyczny ze szczepami terenowymi bakterii, prowadząc do wytworzenia się nowych szczepów o większych skłonnościach chorobotwórczych, bardziej opornych na zastosowane leczenie.

Wytworzone w ten sposób bakterie mogą pasażować do środowiska atakując inne gatunki zwierząt, w tym zwierząt hodowlanych. Ponieważ gołębie są zwierzętami towarzyszącymi, mającymi kontakt z człowiekiem, zachorowania na salmonellozę mogą przenosić się również na ludzi powodując trudne do wyleczenia zoonozy.

Biorąc pod uwagę powyższe Główny Lekarz Weterynarii postanowił jak na wstępie.

Z uwagi na potencjalne zagrożenie dla zdrowia i życia zwierząt, a tym samym niebezpieczeństwo zaistnienia ciężkich strat materialnych w gospodarce narodowej, jak również niebezpieczeństwo dla zdrowia ludzi, 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
Jarosław Naze
Z-ca Głównego Lekarza Weterynarii

Otrzymują:.

- 1) IDT Biologika GmbH, Am Pharmapark, D-06861 Dessau-Roßlau, Niemcy;
- 2) Pro-Wet Śnioch, Wiese Sp. J., ul. Okrężna 11, 75-736 Koszalin;
- 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