

F 8

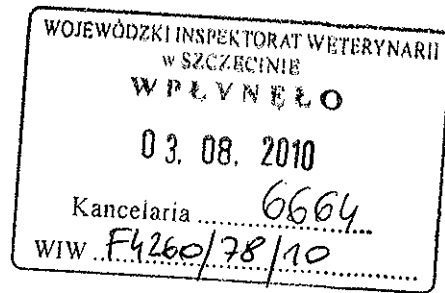


## INSPEKCJA WETERYNARYJNA

GLÓWNY LEKARZ WETERYNARII

**Janusz Związek**

GIWpuf-721/037c/10



### 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 z 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 produkt leczniczy weterynaryjny:

**Gumboriffa emulsja do iniekcji, numer serii: 262404, data ważności: 31.12.2010 rok,**

podmiot odpowiedzialny: Merial, 29 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France

przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w Polsce: Vet-Trade Polska Sp. z o. o. , ul. Słoneczna 223a, 05-506 Lesznowola.

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

#### Uzasadnienie

W dniu 27 lipca 2010 roku do Głównego Lekarza Weterynarii wpłynęło powiadomienie w systemie Rapid Alert dotyczące niewłaściwej jakości produktu leczniczego weterynaryjnego o nazwie: Gumboriffa emulsja do iniekcji, numer serii: L262404, data ważności: 31.12.2010 r., podmiot odpowiedzialny: Merial, 29 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France.

Powiadomienie zostało przekazane z Agence Nationale du Medicament Veterinaire BP 90203, 35302 Fougères, Cedex France do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, który następnie przekazał je do Głównego Inspektoratu Weterynarii.

Z powiadomienia wynika, że niewłaściwa jakość produktu leczniczego weterynaryjnego o nazwie: Gumboriffa- emulsja do iniekcji, numer serii: L262404, data ważności: 31. 12. 2010 r. polega na niezgodności miana inaktywowanego wirusa będącego substancją czynną produktu, w stosunku do miana określonego w pozwoleniu na dopuszczenie produktu do obrotu.

Produkt leczniczy weterynaryjny o nazwie: Gumboriffa emulsja do iniekcji jest produktem immunologicznym przeznaczonym do utrwalenia odporności u kur przeciwko chorobie Gumboro. Znajduje zastosowanie do szczepienia przypominającego stad kur reprodukcyjnych przeciwko chorobie Gumboro.

Szczepienie przypominające wykonuje się u zwierząt w celu utrwalenia już uzyskanej odporności wytworzonej po pierwszym szczepieniu. Stanowi ono ważne dopełnienie warunkujące skuteczność szczepienia.

Produkt leczniczy weterynaryjny podawany w dawkach zgodnych z zaleceniem zawartym w charakterystyce i ulotce informacyjnej pozostaje skuteczny tylko wtedy, gdy posiada właściwą czyli zgodną z podaną w charakterystyce produktu ilość substancji czynnej. W przeciwnym razie produkt pozostaje nieskuteczny, a nawet szkodliwy w stosunku do organizmu zwierząt, którym zostanie podany.

Produkt leczniczy weterynaryjny immunologiczny podawany w celu utrwalenia odporności przy nieprawidłowym mianie wirusa nie gwarantuje wytworzenia trwałej odporności, wręcz przeciwnie może szkodzić układowi immunologicznemu zaszczepionych zwierząt.

Prowadzić to może do spadku odporności i zwiększonej podatności na zachorowania.

Powyższe zjawisko w stadach kur może stać się przyczyną epizootyki wskutek ułatwienia pasażu wirusa zagęszczeniem zwierząt. Może prowadzić również do powstania nieprzewidywalnych, groźnych schorzeń wirusowych spowodowanych mutacją wirusa oraz zakażeń wirusowo bakteryjnych spowodowanych uszkodzeniem układu immunologicznego zwierząt i spadkiem odporności.

Ponieważ kury są zwierzętami hodowanymi w celu pozyskiwania tkanek i produktów przeznaczonych do spożycia przez ludzi, powyższy produkt z niewłaściwym mianem wirusa podany zwierzętom może stać się przyczyną zachorowań u ludzi narażonych na spożywanie żywności obciążonej trudnymi do wykrycia patogenami, mogącymi dawać zaledwie objawy podkliniczne choroby.

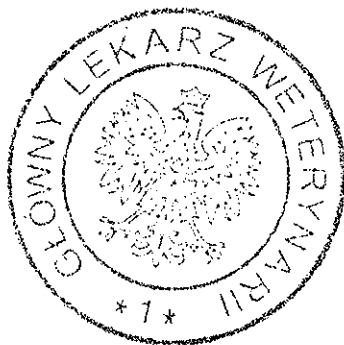
Wreszcie może dochodzić również do masowych upadków w stadach kur reprodukcyjnych nawet rozłożonych w czasie z powodu namnożenia się i przetrwania patogenów w środowisku, które zawsze wiążą się z dużymi stratami ekonomicznymi w gospodarce narodowej.

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

Z uwagi na potencjalne zagrożenie dla zdrowia i życia zwierząt hodowlanych, 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  
Z up. *Jarosław Naze*  
Z-ca Głównego Lekarza Weterynarii

### Otrzymują:.

- 1) Merial 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France,
- 2) Vet-Trade Polska Sp. z o.o., ul. Słoneczna 223a, 05-506 Lesznowola,
- 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