



INSPEKCJA WETERYNARYJNA

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

Janusz Związek

GIWpuf-724/034a/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:

Eres 2,74 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, koni, psów i kotów, **numer serii: 0911188, data ważności: 11.2012 r., podmiot odpowiedzialny:** Laboratorios Calier S.A., C./Barcelones 26 (Pla del Ramassa), Les Franqueses del Valles (Barcelona) Hiszpania, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w Polsce: Calier Polska Sp. z o. o., Biuro, ul. Gałczyńskiego 7/8, 00-362 Warszawa.

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

Uzasadnienie

W dniu 22 października 2010 roku do Głównego Lekarza Weterynarii wpłynął protokół badania jakości produktu leczniczego weterynaryjnego o nazwie: Eres 2,74 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, koni, psów i kotów, numer serii: 0911188, data ważności: 11.2012 r., podmiot odpowiedzialny: Laboratorios Calier S.A., C./Barcelones 26 (Pla del Ramassa), Les Franqueses del Valles (Barcelona) Hiszpania. Przedmiotowe badanie zostało wykonane w Narodowym Instytucie Leków, natomiast wynik badania zamieszczono w protokole badań nr: NI-1324-10 z dnia 21 października 2010 roku. Z przedmiotowego protokołu badań wynika, że badana próbka produktu leczniczego Eres 2,74mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, koni, psów i

kotów, numer serii: numer serii: 0911188 w zakresie przebadanych parametrów nie odpowiada wymaganiom specyfikacji Laboratories Calier S.A. z powodu zanieczyszczeń mechanicznych, których obecność stwierdzono w badanej próbce. Ponadto ulotka informacyjna pozostaje nie w pełni zgodna ze wzorem zatwierdzonym dnia 16.12.2008 roku. W punkcie dawkowanie i droga podania –konie znajdują się błędy dotyczące okresu stosowania: jest 50-200 kg m.c., podawać 0,5mg/kg/mc (0,18 ml preparatu Eres/kg m.c.) przez 5-7 dni a powinno być przez 5 dni, 200-500 kg m.c., podawać 0,2-0,5 mg/kg/m.c. (0,073-0,18 ml preparatu Eres /kg m.c. a powinno być dodane przez 5 dni. Produkt leczniczy weterynaryjny o nazwie: Eres zawiera w swoim składzie bromheksyny chlorowodorek, który ułatwia usunięcie wydzieliny zalegającej w układzie oddechowym. Działanie bromheksyny ułatwia penetrację antybiotyków do komórek drzewa oskrzelowego objętych procesem chorobowym. Znajduje zastosowanie w leczeniu chorób układu oddechowego w celu upłynnienia gęstej i lepkiej wydzieliny gruczołów błony śluzowej oskrzeli zalegającej w drogach oddechowych w przebiegu wielu schorzeń układu oddechowego. Często są to schorzenia przewlekłe o ciężkim przebiegu. Produkt leczniczy weterynaryjny przynosi ulgę zwierzętom posiadającym trudności oddechowe spowodowane zalegającym wysiękiem zapalnym.

Jest podawany drogą pozajelitową czyli domięśniowo, dożylnie, dootrzewnowo. Obecność zanieczyszczeń mechanicznych przy podaniu dożylnym może spowodować zaccopowania naczyń, obrzęk i śmierć zwierzęcia z powodu zaburzeń krążenia. Produkt leczniczy weterynaryjny służący do podawania parenteralnego obarczony zanieczyszczeniami mechanicznymi jest produktem wywołującym wprost u zwierząt schorzenia jatrogenne powstające w wyniku niewłaściwego leczenia. Dodatkowo mylne dane zawarte w ulotce informacyjnej wprowadzające w błąd lekarzy weterynarii co do okresu stosowania produktu mogą przyczynić się do obarczonej pomyłką oceny stanu klinicznego chorego zwierzęcia.

W konsekwencji podawanie przedmiotowego produktu leczniczego weterynaryjnego zwierzętom stanowi poważne zagrożenie dla życia i zdrowia tych zwierząt.

Jest jednocześnie potencjalnym zagrożeniem dla zdrowia ludzi mających kontakt ze zwierzętami lub spożywających produkty żywnościowe pochodzące od tych zwierząt. Produkt leczniczy weterynaryjny o nazwie: Eres przeznaczony jest dla wielu gatunków zwierząt, wśród których znajdują się zarówno zwierzęta towarzyszące jak też gospodarskie. Stanowi produkt pomocniczy umożliwiający skuteczną penetrację do miejsc objętych zakażeniem produktów zawierających w składzie antybiotyk. Niewłaściwe działanie produktu leczniczego pomocniczego może przyczyniać się do błędnej oceny stanu klinicznego i niewłaściwego podania antybiotyku.

W konsekwencji do narastania antybiotykooporności również u ludzi.

Pozostawanie w obrocie produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego do podawania pozajelitowego z zanieczyszczeniami mechanicznymi oraz błędną ulotką stwarza potencjalne ciężkie zagrożenia dla zdrowia i życia zwierząt oraz zdrowia publicznego. Przyczynia

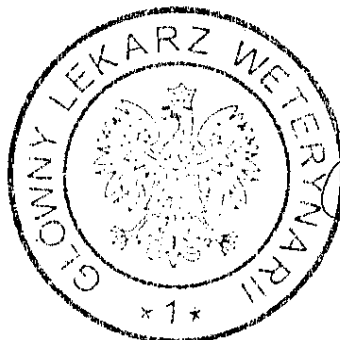
się potencjalnie do niepotrzebnego cierpienia zwierząt oraz do ciężkich strat materialnych w gospodarce narodowej.

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

Z uwagi na potencjalne zagrożenie dla zdrowia i życia zwierząt mających bezpośredni kontakt z człowiekiem, a tym samym niebezpieczeństwo dla zdrowia ludzi, także z uwagi na potencjalne zagrożenie dla zdrowia ludzi poprzez spożywanie produktów żywnościowych pochodzących od niewłaściwie leczonych zwierząt gospodarskich, ponadto potencjalne straty materialne w gospodarce narodowej z powodu masowych upadków zwierząt, 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.

Maciej Naze
Maciej Naze
Z-ca Głównego Lekarza Weterynarii

Otrzymują:-

- 1) Laboratorios Calier S.A., C./Barcelones 26 (Pla del Ramassa), Les Franqueses del Valles (Barcelona) Hiszpania,
- 2) Calier Polska Sp. z o. o., Biuro, ul. Gałczyńskiego 7/8, 00-362 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