



Warszawa, dnia 18 października 2010 r.

INSPEKCJA WETERYNARYJNA

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

Janusz Związek

GIWpuf-724/031a/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) 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:

Ketofen 10% , numer serii: D13302D, data ważności: 07.2011 r.,

podmiot odpowiedzialny: Merial S.A.S., 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francja,

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 15 października roku do Głównego Lekarza Weterynarii wpłynął protokół badania jakości produktu leczniczego weterynaryjnego: Ketofen 10 % roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń, numer serii: D13302D, data ważności: 07.2011r., podmiot odpowiedzialny: Merial S.A.S., 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francja.

Przedmiotowe badanie zostało wykonane w Narodowym Instytucie Leków, natomiast wynik badania zamieszczono w protokole badań nr: NI-1150-10 z dnia 08 października 2010 r.

Z przedmiotowego protokołu badań wynika, że produkt leczniczy weterynaryjny o nazwie: Ketofen 10 % roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń, numer serii: D13302D, data ważności: 07.2011 r. nie spełnia wymagań specyfikacji co do opakowania.

Informacja w języku polskim na etykiecie opakowania bezpośredniego dotycząca zawartości substancji czynnej jest nieprawidłowa. Zgodnie ze specyfikacją dawka *Ketoprofenu* wynosi 100 mg/ml, natomiast na etykiecie zamieszczono dawkę 50 mg/ml.

Wobec powyższego istnieje potencjalne zagrożenie przedawkowania preparatu oraz z tym związanego wystąpienia niepożądanych objawów m.in. takich jak: podrażnienie lub owrzodzenie

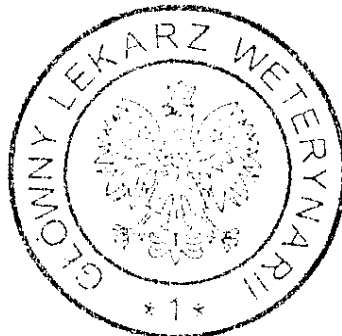
żołądka, jelit czy nietolerancja ze strony nerek, znacznie utrudniające skuteczne leczenie chorych zwierząt.

Ponadto w czasie stosowania produktu Ketofen 10% jest wymagane przestrzeganie okresu karencji wynoszącego 4 dni dla mięsa pozyskiwanego od bydła oraz świń. W związku z tym istnieje potencjalne ryzyko obecności pozostałości substancji czynnej w produktach mięsnych pochodzących od leczonych zwierząt preparatem Ketofen 10%, oznaczonym numerem serii: D13302D oraz datą ważności: 07.2011 rok, po zachowaniu okresu karencji.

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 będących konsumentami żywności pochodzenia zwierzęcego, 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
Jarosław Naze
Z-ca Głównego Lekarza Weterynarii

Otrzymują:

- 1) Merial S.A.S., 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francja,
- 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