



INSPEKCJA WETERYNARYJNA

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

Janusz Związek

GIWpuf-724/040a/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:

Bacolam proszek do podawania w wodzie do picia, dawka:(500 000 I.U.+ 100 mg)/g, **numer serii: 002081, data ważności: 02.2013 r., podmiot odpowiedzialny:** Fatro S.p.A., Via Emilia 285-40064 Ozzano Emilia (BO), Włochy, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w Polsce: Fatro Polska Sp. z o. o., ul. Bolońska 1, 55-046 Kobierzyce.

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

Uzasadnienie:

W dniu 09 listopada 2010 roku do Głównego Lekarza Weterynarii wpłynął protokół badania jakości produktu leczniczego weterynaryjnego o nazwie: Bacolam proszek do podawania w wodzie do picia, dawka:(500 000 I.U.+ 100 mg)/g, numer serii: 002081, data ważności: 02.2013 r., podmiot odpowiedzialny: Fatro S.p.A., Via Emilia 285-40064 Ozzano Emilia (BO), Włochy.

Przedmiotowe badanie zostało wykonane w Narodowym Instytucie Leków, natomiast wynik badania zamieszczono w protokole badań nr: NI-0916-10 z dnia 08 listopada 2010 roku.

Z przedmiotowego protokołu badań wynika, że badana próbka produktu leczniczego weterynaryjnego: Bacolam proszek do podawania w wodzie do picia, dawka:(500 000 I.U.+ 100 mg)/g, numer serii: 002081, data ważności: 02.2013 r. nie spełnia wymagań specyfikacji w

zakresie zawartości amoksycyliny. Uzyskany wynik 108,8% ilości deklarowanej przekracza dopuszczalną zawartość amoksycyliny, która powinna wynosić od 95,0-105,0% ilości deklarowanej. Produkt leczniczy weterynaryjny o nazwie: Bacolam zawiera substancję czynną: Amoxicillinum trihydricum + Colistini sulfas (500 000 I.U. + 100 mg)/g. Amoksycylina jest półsyntetyczną pochodną penicyliny o szerokim zakresie działania biobójczego w stosunku do bakterii Gram-ujemnych i Gram-dodatnich. Kolistyna jest antybiotykiem polipeptydowym z grupy polimiksyn i działa bakteriobójczo na bakterie Gram- ujemne w tym: E. coli, Salmonella spp., Enterobacter aerogenes, Haemophilus spp., Pseudomonas spp., Shigella spp. i Bordetella spp.

Produkt leczniczy weterynaryjny o nazwie: Bacolam przeznaczony jest do podawania doustnego z wodą do picia u kur, cieląt i świń w zakażeniach układu pokarmowego, oddechowego, moczowego i skóry wywołanych przez bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne.

Zarówno kura jak też cielę i świnia należą do gatunku zwierząt gospodarczych, od których pozyskiwane są tkanki i produkty służące do spożycia przez ludzi. Po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego nazwie: Bacolam obowiązuje zachowanie okresu karencji na tkanki jadalne otrzymywane od świń, cieląt i kur. W przypadku zawyżonej ilości substancji czynnej w postaci trójwodnej amoksycyliny nie jest możliwe zachowanie okresu karencji na tkanki i produkty pochodzące od tych zwierząt. Leczone zwierzęta, którym podawany jest produkt w dawkach zgodnych z zaleceniami zawartymi w specyfikacji, w rezultacie otrzymują więcej substancji czynnej, ponieważ jest jej więcej w stosunku do ilości deklarowanej. Z podawaniem zwierzętom produktu leczniczego weterynaryjnego zawierającego zawyżoną ilość substancji czynnej w stosunku do deklarowanej wiąże się potencjalne bardzo duże niebezpieczeństwo pozostawiania substancji czynnej w tkankach i produktach pochodzących od tych zwierząt, pomimo upływu okresu karencji.

W przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego o nazwie: Bacolam, substancją czynną jest antybiotyk. Spożywanie tkanek i produktów zawierających antybiotyki przez ludzi przyczynia się wprost do rozwoju antybiotykooporności. Zawyżona dawka antybiotyku może spowodować rozwój szczepów bakterii odpornych na podawany antybiotyk i w ten sposób potencjalnie przyczynić się również do rozwoju antybiotykooporności u zwierząt. Produkt leczniczy weterynaryjny o nazwie: Bacolam jest przeznaczony do podawania cielętom czyli zwierzętom bardzo młodym, które nie posiadają jeszcze w pełni ukształtowanego systemu immunologicznego. Są bardziej podatne na wszelkie czynniki mające niekorzystny wpływ na układ odpornościowy i dlatego łatwiej u tych zwierząt może dojść do zachwiania się odporności i masowych zachorowań rozprzestrzeniających się w stadzie.

W konsekwencji podawanie produktu leczniczego weterynaryjnego nie spełniającego wymagań specyfikacji zwierzętom gospodarskim stanowi poważne zagrożenie dla życia i zdrowia zwierząt oraz zdrowia publicznego.

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

Z uwagi na potencjalne zagrożenie dla zdrowia i życia zwierząt gospodarskich jakimi są kury, cielęta i świnie, od których pozyskiwane są tkanki i produkty służące do spożycia przez ludzi, a tym samym niebezpieczeństwo dla zdrowia ludzi, ponadto z uwagi na potencjalne straty materialne w gospodarce narodowej z powodu masowych upadków niewłaściwie leczonych zwierząt poprzez przenoszenie się zakażeń, 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) Fatro S.p.A., Via Emilia, 285-40064 Ozzano Emilia (BO), Włochy,
- 2) Fatro Polska Sp. z o. o., ul. Bolońska 1, 55-046 Kobierzyce,
- 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