



INSPEKCJA WETERYNARYJNA

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

Janusz Związek

GIWpuf-724/038a/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:

Hipradox-S roztwór doustny dla kur i świń, 100 mg/ml, **numer serii: 9Q4Z-1, data ważności: 03.2012 r., podmiot odpowiedzialny:** Laboratories Hipra S.A. Avanda La Selva, 135 17170- Amer (Girona) Hiszpania, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w Polsce: Hipra Polska Sp. z o. o., ul. Królowej Marysieńki 9/1, 02-954 Warszawa.

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

Uzasadnienie:

W dniu 05 listopada 2010 roku do Głównego Lekarza Weterynarii wpłynął protokół badania jakości produktu leczniczego weterynaryjnego o nazwie: Hipradox-S roztwór doustny dla kur i świń, 100mg/ml, numer serii: 9Q4Z-1, data ważności: 03.2012 r., podmiot odpowiedzialny: Laboratories Hipra S.A. Avanda La Selva, 135 17170- Amer (Girona) Hiszpania. Przedmiotowe badanie zostało wykonane w Narodowym Instytucie Leków, natomiast wynik badania zamieszczono w protokole badań nr: NI-1210-10 z dnia 05 listopada 2010 roku.

Z przedmiotowego protokołu badań wynika, że badana próbka produktu leczniczego: Hipradox-S roztwór doustny dla kur i świń, 100mg/ml, numer serii: 9Q4Z-1 nie spełnia wymagań specyfikacji – Part II, F.1 w zakresie zawartości substancji pokrewnych. Na chromatografach

stwierdzono obecność piku pomiędzy pikiem solwentu i metacykliny, którego powierzchnia przekracza dopuszczalny limit 25% powierzchni 6-epidoksycykliny na chromatografii rozwaru E (0,5%). Produkt leczniczy weterynaryjny o nazwie: Hipradox-S zawiera substancję czynną: doxycyclinę hydrochloran, która jest antybiotykiem z grupy tetracyklin. Doxycyklina działa bakteriostatycznie na wybrane gatunki bakterii Gram dodatnich i Gram ujemnych, także beztlenowce i niektóre pierwotniaki. Zawiera również substancje pokrewne przede wszystkim w postaci 6-epidoksycykliny i metacykliny.

Jest przeznaczony do zwalczania zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doxycyclinę u świń i u kur. Są to zakażenia układu oddechowego występujące u świń wywołane przez bakterie z rodzaju: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* i *Mycoplasma hyopneumoniae*. U kur podawany jest w przewlekłych infekcjach układu oddechowego w tym wywołanych przez bakterie z gatunku: *Mycoplasma spp*, dodatkowo w przypadku kolibakteriozy.

Produkt leczniczy weterynaryjny o nazwie: Hipradox-S służy do podawania chorym zwierzętom z wodą do picia.

Niespełnienie wymagań specyfikacji w zakresie zawartości substancji pokrewnych posiada niekorzystny wpływ na aktywność substancji czynnej, w tym przypadku antybiotyku o działaniu bakteriostatycznym. Utrudnia osiągnięcie właściwego wyniku leczenia poprzez trudność w osiągnięciu właściwego stężenia substancji czynnej. A tym samym utrudnia działanie bakteriostatyczne na wskazane gatunki i rodzaje bakterii. Bakterie w takiej sytuacji mogą uodparniać się na działanie antybiotyku. W ten sposób może potencjalnie przyczynić się do rozwoju antybiotykooporności nie tylko u zwierząt ale również u ludzi spożywających produkty pochodzące od nieprawidłowo leczonych zwierząt gospodarskich jakimi są kury i świny.

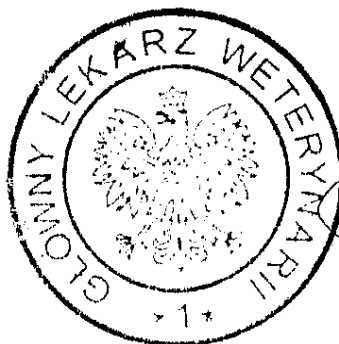
W konsekwencji podawanie produktu leczniczego weterynaryjnego nie spełniającego wymagań specyfikacji zwierzętom gospodarskim stanowi poważne zagrożenie dla życia i zdrowia zwierząt oraz zdrowia publicznego.

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 i świny, od których pozyskiwane są tkanki i produkty służyce 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

Jarosław Naze
Jarosław Naze
Z-ca Głównego Lekarza Weterynarii

Otrzymują:.

- 1) Laboratories Hipra S.A., Avanda La Selva, 135 17170 - Amer (Girona) Hiszpania,
- 2) Hipra Polska Sp. z o. o., ul. Królowej Marysieńki 9/1, 02-954 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