



INSPEKCJA WETERYNARYJNA
GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

Janusz Związek

GIWpuf-724/045a/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. 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:

Canidryl 100 mg tabletki dla psów, numer serii: G24208/A, data ważności: 08.2011 rok,

podmiot odpowiedzialny: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlandia.

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

Uzasadnienie:

W dniu 19 listopada 2010 roku do Głównego Inspektoratu Weterynarii wpłynął protokół badania jakości produktu leczniczego weterynaryjnego: Canidryl 100 mg tabletki dla psów, numer serii: G24208/A, data ważności: 08.2011 rok, podmiot odpowiedzialny: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlandia. Przedmiotowe badanie zostało wykonane w Narodowym Instytucie Leków, natomiast wynik badania zamieszczono w protokole badań NI-1628/10 z dnia 18 listopada 2010 roku.

Z przedmiotowego protokołu badań wynika, że opakowanie bezpośrednie produktu leczniczego weterynaryjnego o nazwie: : Canidryl 100 mg tabletki dla psów, numer serii: G24208/A, data ważności: 08.2011 rok nie jest zgodne ze wzorem zatwierdzonym 12.08.2008 roku.

Na nadruku opakowania bezpośredniego produktu zamieszczono nieprawidłową nazwę produktu: Canidryl 100 mg tabletki. Prawidłowa nazwa leku ma brzmienie: Canidryl 100 mg tabletki

dla psów.

Produkt leczniczy weterynaryjny Canidryl to niesteroidowy lek przeciwpalny, w którego skład wchodzi *Carprofenum*.

Zgodnie z rejestracją może być on stosowany jedynie u psów. Kategorycznie nie można stosować przedmiotowego produktu u kotów.

Carprofenum, ponieważ posiada niski indeks terapeutyczny, podany pod postacią tabletek innemu gatunkowi niż pies może powodować silne działania niepożądane t.j. niewydolność nerek, wątroby, zaburzenia krzepnięcia oraz skórne reakcje alergiczne.

Niewłaściwe oznakowanie produktu stwarza potencjalne zagrożenie zastosowania niezgodnego z przeznaczeniem.

W związku z powyższym Główny Lekarz Weterynarii postanowił jak na wstępie.

Z uwagi na potencjalne zagrożenie dla zdrowia i życia 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.
[Signature]
Z-ca Głównego Lekarza Weterynarii

Otrzymują:

1. Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlandia
2. Orion Pharma, ul. Parandowskiego 19, 01-699 Warszawa
3. Wojewódzcy Lekarze Weterynarii - wszyscy.
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny
5. Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi
6. Minister Zdrowia
7. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
8. a/a