



INSPEKCJA WETERYNARYJNA

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

Janusz Związek

GIWpuf-724/002a/11

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, z 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:

Colivet solution , roztwór doustny do podawania w wodzie do picia lub w mleku dla świń i kur, dawka 2 mln j.m./ml, **numer serii: 337A2**, **data ważności: 07.2014 r.**, podmiot odpowiedzialny: Ceva Sante Animale 2.I.La Ballastiere, 33500 Libourne-Francja, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w Polsce: Ceva Animale Health Polska Sp. z o. o., ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa.

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

Uzasadnienie:

W dniu 17 stycznia 2011 roku do Głównego Lekarza Weterynarii wpłynął protokół badania jakości produktu leczniczego weterynaryjnego o nazwie: Colivet solution , roztwór doustny do podawania w wodzie do picia lub w mleku dla świń i kur, dawka 2 mln j.m./ml, numer serii: 337A2, data ważności: 07.2014 r., podmiot odpowiedzialny: Ceva Sante Animale, 2.I.La Ballastiere, 33500 Libourne-Francja, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w Polsce: Ceva Animale Health Polska Sp. z o. o., ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa.

Przedmiotowe badanie zostało wykonane w Narodowym Instytucie Leków, natomiast wynik badania zamieszczono w protokole badań: NI-1239-10 z dnia 28 grudnia 2010 roku.

Z przedmiotowego protokołu badań wynika, że badana próbka produktu leczniczego weterynaryjnego: Colivet solution, roztwór doustny do podawania w wodzie do picia lub w mleku dla świń i kur, dawka 2 mln j.m./ml, numer serii: 337A2, data ważności: 07.2014 r., podmiot odpowiedzialny: Ceva Sante Animale, 2.I.La Ballastiere, 33500 Libourne-Francja nie spełnia

wymagań specyfikacji Shelf-life, Moduł II G.2.1. Dokumentacja March 2007, 200 D0 oral solution, 8388.2.06.E.1 w zakresie wartości pH roztworu. Uzyskany wynik przekracza wartość pH wymaganą w specyfikacji o 0,32.

Produkt leczniczy weterynaryjny o nazwie: Colivet solution zawiera w swoim składzie siarczan kolistyny. Kolistyna należy do antybiotyków peptydowych, polimyksyn. Wykazuje działanie bójcze w stosunku do bakterii Gram ujemnych szczególnie z gatunku *Salmonella* spp., *E.coli*, *Pseudomonas* spp., *Haemophilus* spp., *Aerobacter* spp. i *Pasteurella* spp. Po podaniu doustnym jedynie w niewielkim stopniu wchłania się do krwi, natomiast osiąga wysokie stężenie w przewodzie pokarmowym.

Wskazaniem do zastosowania kolistyny są zapalenia jelit u świń i kur wywołane przez bakterie Gram ujemne. Mechanizm działania kolistyny polega na zmianie przepuszczalności błony komórkowej bakterii w wyniku łączenia się kolistyny z fosfolipidami wchodzącymi w skład błony komórkowej. Prowadzi to zaburzenia równowagi osmotycznej i śmierci komórki.

Produkt leczniczy weterynaryjny wykazuje działanie zgodne z przeznaczeniem, jeżeli spełnia wszystkie wymagania zawarte w specyfikacji.

Stężenie jonów wodorowych określane jako pH jest jednym z parametrów wymaganych dla zarówno dla stabilności produktu, jak też dla prawidłowego funkcjonowania substancji czynnej zawartej w produkcie po jego zastosowaniu.

Nieprawidłowe pH produktu leczniczego weterynaryjnego wykazane w protokole badań: NI-1239-10 z dnia 28 grudnia 2010 roku może stać się potencjalną przyczyną zaburzeń działania produktu po jego zastosowaniu u zwierząt.

Zarówno kury jak też świny są podstawowymi gatunkami zwierząt gospodarczych, od których pozyskiwane są tkanki i produkty służące do spożycia przez ludzi.

W konsekwencji prowadzone leczenie zwierząt gospodarskich z gatunku kury i trzoda chlewna, produktem nie spełniającym wymagań specyfikacji w odniesieniu do pH potencjalnie może pozostawać mało skuteczne. Stan taki przyczyni się do niepotrzebnego cierpienia zwierząt wskutek nasilenia się objawów choroby.

Ponieważ substancja czynna zawarta w produkcie jest antybiotykiem, jej nieprawidłowe działanie może spowodować rozwój antybiotykooporności zarówno u zwierząt, jak też u ludzi spożywających tkanki i produkty pochodzące od kur i trzody chlewnej leczonych tym produktem.

Mała skuteczność produktu spowodowana niestabilnością substancji czynnej posiadającą niewłaściwe pH, prowadzi do zacierania się obrazu klinicznego choroby i niepotrzebnego zwiększania dawki produktu przez lekarza weterynarii prowadzącego leczenie zwierząt, w tym przypadku najczęściej stada zwierząt gospodarskich.

Prowadzi to potencjalnie do zalegania substancji czynnej będącej antybiotykiem w tkankach leczonych zwierząt i niezachowania okresu karencji.

Spożywanie tkanek i produktów zawierających pozostałości antybiotyku przez ludzi przyczynia się do rozwoju antybiotykooporności i szerzenie się zachorowań u zwierząt i u ludzi z powodu zakażeń bakteryjnych odpornych na leczenie.

Wskutek podawania produktu leczniczego weterynaryjnego nie spełniającego wymagań specyfikacji zwierzętom gospodarskim mogą wystąpić poważne zagrożenia 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 świnie, od których pozyskiwane są tkanki i produkty służące do spożycia przez ludzi, a tym samym niebezpieczeństwo dla zdrowia ludzi oraz z uwagi na potencjalne straty materialne w gospodarce narodowej z powodu zwiększonych 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) Ceva Sante Animale 2.I.La Ballastiere, 33500 Libourne-Francja,
- 2) Ceva Animale Health Polska Sp. z o. o., ul. Okrzei 1A, 03-715 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