



INSPEKCJA WETERYNARYJNA

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

Janusz Związek

GIWpuf-721/003a/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.)

wstrzymuję w obrocie oraz stosowaniu

na obszarze całego kraju następujący produkt leczniczy weterynaryjny immunologiczny:

Salmovir, emulsja olejowa do wstrzykiwań dla gołębi przeciwko salmonellozie i paramyksowirozie, fiolka zawierająca 100 dawek o numerach serii: 030809, 010910 i datach ważności: 02.2011r., 03.2012 r., podmiot odpowiedzialny: Biowet Puławy Sp. z o. o., ul. Arciucha 2, 24-100 Puławy.

Uzasadnienie

W dniu 19 stycznia 2011 roku do Głównego Lekarza Weterynarii wpłynęło powiadomienie znak: L.dz. 138 przekazane przez podmiot odpowiedzialny, firmę: Biowet Puławy Sp. z o. o., ul. Arciucha 2, 24-100 Puławy o wstrzymaniu w obrocie szczepionki dla gołębi o nazwie: Salmovir, numer serii: 030809, data ważności: 02.2011 r. w ilości: 3963 sztuk opakowań à 100 dawek i numer serii: 010910, data ważności: 03.2012 r., w ilości: 4334 sztuk opakowań à 100 dawek wprowadzonych do obrotu.

Wstrzymanie w obrocie wskazanych serii przedmiotowej szczepionki nastąpiło z powodu doniesień o wystąpieniu działań niepożądanych.

Produkt leczniczy weterynaryjny immunologiczny o nazwie: Salmovir jest inaktywowaną szczepionką przeznaczoną dla gołębi w celu uodpornienia ich przeciwko salmonellozie i paramyksowirozie. Szczepionka występuje w postaci emulsji olejowej i służy do podawania ptakom w formie iniekcji podskórnej przez lekarza weterynarii. Przeciwwskazaniem do szczepienia jest choroba gołębi, zarobaczenie i okres przepierzania. Z doniesienia o działaniach niepożądanych wynika, że u części gołębi w szczepionym stadzie wystąpiły ogólne objawy poszczepienne (osowienie, utrata apetytu, biegunka) oraz pojedyncze upadki ptaków, u których nie podjęto leczenia.

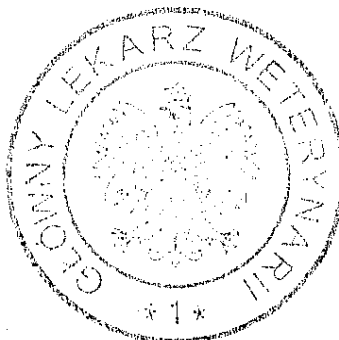
Jednocześnie podmiot odpowiedzialny, firma Biowet Puławy Sp. z o. o., poinformował, że obie serie szczepionki o nazwie: Salmovir zostały poddane badaniom kontroli wewnętrznej na zgodność z wymaganiami specyfikacji (w tym badaniom immunogenności i bezpieczeństwa na gołębiach). Badania zostały zakończone uzyskaniem wyniku pozytywnego.

Ponadto obie serie przedmiotowej szczepionki zostały poddane kontroli seryjnej wstępnej przeprowadzonej przez Państwowy Instytut Weterynaryjny-Państwowy Instytut Badawczy w Puławach.

Jednakże biorąc pod uwagę dbałość o bezpieczeństwo dla zdrowia i życia ludzi oraz zwierząt, Główny Lekarz Weterynarii postanowił, w odpowiedzi na decyzję własną podmiotu odpowiedzialnego, wstrzymać w obrocie i stosowaniu przedmiotowy produkt leczniczy weterynaryjny immunologiczny do czasu uzyskania wyjaśnień dotyczących przyczyn wystąpienia działań niepożądanych.

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.

Jerzy Jarosław Nazek
Z-ca Głównego Lekarza Weterynarii

Otrzymują:

- 1) Biowet Puławy Sp. z o. o., ul. Arciucha 2, 24-100 Puławy,
- 2) Wojewódzcy Lekarze Weterynarii-wszyscy,
- 3) Główny Inspektor Farmaceutyczny,
- 4) Minister Zdrowia,
- 5) Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi,
- 6) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
- 7) a/a