



Warszawa, dnia 18 lipca 2011 r.

INSPEKCJA WETERYNARYJNA

ZASTĘPCA
GŁÓWNEGO LEKARZA WETERYNARII

Jarosław Naze

Pan dr n. wet. Tadeusz Jakubowski
Prezes Krajowej Rady
Lekarsko-Weterynaryjnej
al. Przyjaciół 1 lok. 2
00-565 Warszawa

GIWpuf- 724/013c/11

Szanowny Panie Prezecie

W związku z otrzymanymi wynikami badań z Narodowego Instytutu Leków przeprowadzonych w ramach Państwowych badań jakości produktów leczniczych weterynaryjnych na mocy art. 118 ust. 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) produktu Caninsulin, zawiesina do wstrzykiwań, seria: A225A01, data ważności: 07.2012 r., podmiot odpowiedzialny: Intervet International B.V., uprzejmie informuję, co następuje.

W trakcie niniejszych badań wykryto, iż wskazana seria produktu jest niejednorodna w zakresie zawartości endotoksyn. Z przebadanych 5 fiolek w tym kierunku w 4 z nich zawartość endotoksyn była prawidłowa, natomiast w jednej zawyżona.

Firma Intervet poinformowała, że niniejsza niejednorodność serii jest spowodowana problemami technologicznymi na linii produkcyjnej. Na czas rozwiązania niniejszego problemu produkcja leku Caninsulin została wstrzymana.

Zbadana seria produktu nie została wycofana z obrotu ze względu na przeprowadzoną ocenę ryzyka do korzyści. Jest to jedyna insulina wieprzowa wśród produktów leczniczych weterynaryjnych dopuszczonych do obrotu na terenie Polski. Ponadto do tej pory nie zostały zgłoszone żadne działania niepożądane dla przedmiotowego preparatu do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych czy do firmy Intervet.

Co więcej według uzyskanej opinii Narodowego Instytutu Leków powolne przenikanie endotoksyn z podskórnego miejsca podania do krwiobiegu ułatwia ich neutralizację i ogranicza ryzyko powstania szoku endotoksycznego.

Jednakże zwracam się z uprzejmą prośbą o przekazanie wszystkim praktykującym lekarzom weterynarii informacji, by ze szczególną uwagą stosowali produkt Caninsulin, zawiesina do wstrzykiwań, a o wystąpieniu każdego działania niepożądanego natychmiast informowali Urząd Rejestracji lub firmę Intervet Sp. z o.o.

Data: 20/07/11	SPRAWA
L.dz. 756/11	064/11/11

Z ZASTĘPCA
GŁÓWNEGO LEKARZA WETERYNARII
Jarosław Naze