



INSPEKCJA WETERYNARYJNA

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

Janusz Związek

GIWpuf-724/027a/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. 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 produkt leczniczy weterynaryjny o nazwie:

Gentamox, zawiesina do wstrzykiwań dla świń, dawka (150mg amoksycyliny trójwodnej + 40 mg gentamycyny)/ml, **numer serii: 07FT-2, data ważności: 11. 2012 r., podmiot odpowiedzialny:** Laboratorios Hipra S.A. Avda 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.

Na podstawie art. 10 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 roku Kodeks postępowania administracyjnego odstąpiono od zasady czynnego udziału stron w postępowaniu.

Uzasadnienie:

W dniu 21 lipca 2011 roku do Głównego Lekarza Weterynarii wpłynął protokół badania jakości produktu leczniczego weterynaryjnego o nazwie: Gentamox, zawiesina do wstrzykiwań dla świń, dawka (150mg amoksycyliny trójwodnej + 40 mg gentamycyny)/ml, numer serii: 07FT-2, data ważności: 11.2012 r., podmiot odpowiedzialny: Laboratorios Hipra S.A. Avda la Selva, 135, 17170 Amer (Girona), Hiszpania, wykonanego w Narodowym Instytucie Leków, znak: NI-0716-11 z dnia 20 lipca 2011 roku.

Z orzeczenia o zgodności z wymaganiami dla produktu zawartego w przedmiotowym protokole badań wynika, że badana próbka w/w produktu leczniczego nie odpowiada wymaganiom specyfikacji IE-42920 LI, 02.2008 w zakresie zawartości alkoholu benzylowego.

Tożsamość i zawartość alkoholu benzylowego oznaczona metodą badania podaną w wyżej wymienionej specyfikacji IT-02398-FA wynosi 40,92 µl/ml i jest zaniżona w stosunku do wymagań, które powinny kształtować się na poziomie 45-55 µl/ml.

Produkt leczniczy weterynaryjny o nazwie: Gentamox posiada w swoim składzie dwie substancje czynne: amoksycylinę trójwodną i gentamycynę w postaci siarczanu. Amoksycylina jest antybiotykiem bakteriobójczym, należącym do grupy penicylin. Gentamycyna jest antybiotykiem aminoglikozydowym wykazującym również działanie bakteriobójcze. Amoksycylina hamuje syntezę mukopeptydu jednego ze składników ściany komórkowej bakterii. Gentamycyna działa bezpośrednio na rybosomy, gdzie hamuje biosyntezę białek oraz zdolność translacji kodu genetycznego. Wnikanie gentamycyny w komórkę bakteryjną wzrasta w momencie, kiedy jej ściana jest zniszczona przez amoksycylinę. Ten synergizm działania pozwala na zastosowanie niższych dawek antybiotyku aminoglikozydowego. Połączenie amoksycyliny i gentamycyny daje szerokie spektrum działania przeciwbakteryjnego w stosunku do bakterii Gram-dodatnich (przede wszystkim *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Corynebacterium* spp.) oraz Gram-ujemnych (przede wszystkim *E.coli*, *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Pseudomonas* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*). Połączenie tych antybiotyków poprawia ich właściwości terapeutyczne w stosunku do osiągniętych przy podawaniu oddzielnym. Wskazaniem do podawania produktu leczniczego weterynaryjnego o nazwie: Gentamox są zakażenia układu oddechowego u świń. Jedyną drogą podania produktu są głębokie iniekcje domięśniowe.

Produkt leczniczy weterynaryjny działa zgodnie z właściwościami, gdy spełnia wymagania specyfikacji w odniesieniu do wszystkich składników w nim zawartych. Z tego powodu podczas badania jakości produktu poddaje się ocenie poziom substancji czynnych i pomocniczych stanowiących jego skład. Niespełnienie wymagań specyfikacji w odniesieniu do zawartości któregośkolwiek ze składników wywiera niekorzystny wpływ na działanie produktu. Zaniżona ilość alkoholu benzylowego w produkcie sprawia, że jego jakość odbiega od właściwej, a tym samym jego działanie pozostaje potencjalnie niezgodne z oczekiwaniami, gdy zostanie zastosowany przez lekarza weterynarii u chorego zwierzęcia zgodnie z diagnozą i przeznaczeniem.

Niewłaściwe funkcjonowanie produktu o charakterze antybiotyku jest szczególnie niebezpieczne dla organizmów wyższych ze względu na potencjalną możliwość szerzenia się antybiotykooporności. Bakterie w sytuacji kontaktu z antybiotykiem niewłaściwie działającym mają szansę uodporniania się na jego działanie tworząc szczepy szczególnie trudne do zwalczania, określane jako antybiotykooporne.

Świnie są podstawowym gatunkiem zwierząt gospodarskich od których pozyskiwane są tkanki i produkty wykorzystywane w żywieniu ludzi, jak też zwierząt towarzyszących człowiekowi. Ponadto świnie są gatunkiem zwierząt hodowanych w stadach, najczęściej na fermach wielkotowarowych, gdzie infekcja pojawiająca się u jednego osobnika szybko przenosi się na całe stado.

Drobnoustroje atakujące układ oddechowy przenoszą się stosunkowo szybko drogą kropelkową. Będzie to sprzyjać także rozprzestrzenianiu się wytworzonych szczepów bakterii opornych na działanie antybiotyku.

Dlatego zastosowanie w leczeniu trzody chlewnej antybiotyku z niewłaściwym poziomem składnika pomocniczego może potencjalnie przyczynić się do rozwoju antybiotykooporności nie tylko u zwierząt ale również u ludzi będących konsumentami żywności pochodzącej od leczonych zwierząt. W konsekwencji podawanie produktu leczniczego weterynaryjnego nie spełniającego wymagań specyfikacji zwierzętom gospodarskim stanowi poważne zagrożenie dla życia i zdrowia zwierząt oraz zdrowia publicznego. W leczeniu produktem leczniczym weterynaryjnym o nazwie: Gentamox obowiązuje zastosowanie okresu karencji dla tkanek i produktów pochodzących od leczonych zwierząt, który nie jest możliwy do zachowania przy niewłaściwej jakości produktu.

Biorąc pod uwagę powyższe Główny Lekarz Weterynarii postanowił jak na wstępie.

Z uwagi na potencjalne zagrożenie dla zdrowia i życia zwierząt gospodarskich jakimi są świnie, od których pozyskiwane są tkanki i produkty służące 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:

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

Janusz Związek

Otrzymują:

- 1) Laboratorios Hipra S.A., Avda 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