



INSPEKCJA WETERYNARYJNA

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

Janusz Związek

GIWpuf-724/048a/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 produkt leczniczy weterynaryjny o nazwie:

Suramox 50% OSP, proszek do podawania w wodzie do picia, dawka 50g amoksycyliny /100 g, **numer serii: 2Q6H**, **data ważności: 30. 11. 2011 r.**, podmiot odpowiedzialny: VIRBAC,L.I.D.-2065m 1 ere Avenue, 06516-CARROS, Francja, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w Polsce: Virbac Sp. z o. o., ul. Puławska 314, 02-819 Warszawa.

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 108 § 1 kpa.

Na podstawie art. 10 § 2 kpa odstąpiono od zasady czynnego udziału stron w postępowaniu.

Uzasadnienie:

W dniu 28 października 2011 roku do Głównego Lekarza Weterynarii wpłynął protokół badania jakości produktu leczniczego weterynaryjnego o nazwie: Suramox 50% OSP, proszek do podawania w wodzie do picia, dawka 50g amoksycyliny/100 g, numer serii: 2Q6H, data ważności: 30.11.2011 r., podmiot odpowiedzialny: VIRBAC,L.I.D.-2065m 1 ere Avenue, 06516-CARROS, Francja, wykonanego w Narodowym Instytucie Leków, z dnia 28 października 2011 roku, znak: NI-1253-11.

Z uwag zamieszczonych w orzeczeniu o zgodności z wymaganiami dla produktu zawartych w przedmiotowym protokole badań wynika, że informacje zamieszczone na opakowaniu bezpośrednim nie są zgodne z dostarczonym wzorem, ponieważ brak jest wskazania terminu dla zużycia zawartości otwartego opakowania (w druku zatwierdzonym jest to 10 dni) oraz terminu zużycia po rozpuszczeniu w wodzie do picia (w druku jest 24 godziny).

Wynik badań przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków wskazuje, że badany produkt leczniczy weterynaryjny nie spełnia wymagań specyfikacji wytwórcy przedstawionej w

dokumentacji oznakowanej: Virbac 635.02 Part II E, co do treści informacji zamieszczonej na opakowaniu bezpośrednim.

Produkt leczniczy weterynaryjny nazwie: Suramox 50% OSP przeznaczony jest dla świń i kur. Posiada w swoim składzie substancję czynną o charakterze antybiotyku: amoksycylinę trójwodną, która jest półsyntetyczną penicyliną. Amoksycylina posiada szerokie spektrum działania bakteriobójczego przeciwko bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym, w szczególności *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* izolowanych u świń i *Escherichia coli* izolowanej u drobiu.

Preparat przeznaczony jest do leczenia zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na amoksycylinę. U świń podawany jest w chorobach układu oddechowego wywołanych przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* sp. i *Haemophilus* sp., w zakażeniach wywołanych przez paciorkowce oraz w zakażeniach układu moczowo-płciowego. W brojlerów kurzych wskazaniami do podawania produktu leczniczego weterynaryjnego Suramox 50% OSP są zakażenia wywołane przez *Escherichia coli*, *Pasteurella* sp. i *Haemophilus* sp.

Podczas stosowania ww. produktu leczniczego weterynaryjnego obowiązuje okres karencji zarówno na tkanki jadalne świń, jak też na tkanki jadalne brojlerów kurzych.

Produkt leczniczy weterynaryjny działa zgodnie z właściwościami, gdy zostają spełnione wymagania specyfikacji dotyczące terminu zużycia otwartego opakowania produktu oraz terminu zużycia produktu po przygotowaniu do podania, co w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego o nazwie: Suramox 50% OSP oznacza rozpuszczenie w wodzie do picia.

Dlatego też, podczas badania jakości produktu, poddaje się ocenie również treść druków informacyjnych zamieszczonych na opakowaniu produktu leczniczego weterynaryjnego.

Na podstawie art.23 ust.1 pkt 9 ustawy Prawo farmaceutyczne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego określa wymagania dotyczące przechowywania produktu, zgodnie zaś z art. 23, ust. 1a ww. ustawy dane objęte pozwoleniem są jawne.

Stosownie do art. 26 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne opakowanie produktu leczniczego i jego oznakowanie powinny odpowiadać danym zawartym w dokumentach wskazanych w art. 23 ust. 2 ustawy, obejmujących wymagania jakościowe dotyczące opakowań, w tym jego oznakowania.

Konsekwencją pozostawiania w obrocie produktu leczniczego weterynaryjnego z niewłaściwą informacją zamieszczoną na opakowaniu bezpośrednim w zakresie terminu zużycia, zarówno otwartego opakowania, jak też przygotowanego produktu, może być błędne jego zastosowanie przez lekarza weterynarii leczącego zwierzęta.

Opakowanie bezpośrednie stanowi bowiem dla lekarza weterynarii źródło podręcznej informacji o produkcie, łatwej do wykorzystania.

Dalszym następstwem może być podanie produktu z utraconą mocą działania oraz zastosowanie nieskutecznego leczenia wywołującego objawy niepożądane w organizmie zwierząt,

. Bakterie w sytuacji kontaktu z antybiotykiem niewłaściwie funkcjonującym z powodu utraty prawidłowej mocy działania, uzyskują większą szansę uodpornienia się na jego działanie, tworząc szczepy szczególnie trudne do zwalczania, określane jako antybiotykooporne.

Niewłaściwe użycie produktu o charakterze antybiotyku jest szczególnie niebezpieczne dla organizmów wyższych ze względu na potencjalną możliwość szerzenia się antybiotykooporności.

Zarówno świnie jak też kury należą do gatunków zwierząt gospodarskich, od których pozyskiwane są tkanki i produkty wykorzystywane w żywieniu ludzi. Tkanki i produkty pozyskiwane od świń i kur stanowią mogą surowiec do produkcji karm dla zwierząt towarzyszących człowiekowi.

Zwierzęta gospodarskie hodowane są w stadach, najczęściej na fermach wielkotowarowych, gdzie infekcja pojawiająca się u jednego osobnika szybko przenosi się na całe stado.

Kontakt zwierząt będzie sprzyjać zarówno przenoszeniu się jak też utrzymywaniu wytworzonych szczepów bakterii opornych na działanie antybiotyku.

Ponadto okres karencji dla tkanek i produktów pozyskiwanych od leczonych zwierząt, w tym przypadku od świń i kur, ustalany jest dla produktu zastosowanego zgodnie z informacjami zawartymi w specyfikacji, a tym samym leczenie produktem leczniczym weterynaryjnym z pominięciem przestrzegania terminów zużycia, powoduje poważne utrudnienia w zachowaniu tego okresu.

Zastosowanie w leczeniu świń lub kur produktu leczniczego weterynaryjnego, będącego antybiotykiem, pozostającego po terminie zużycia stanowi potencjalnie zagrożenie rozwojem antybiotykooporności nie tylko u zwierząt, ale również u ludzi, będących konsumentami żywności pochodzącej od leczonych zwierząt.

W konsekwencji zastosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego nie spełniającego wymagań specyfikacji w odniesieniu do informacji zamieszczonych na opakowaniu produktu zwierzętom gospodarskim, stanowi poważne zagrożenie 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 świnie i kury, 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 masowych upadków niewłaściwie leczonych zwierząt, niniejszej decyzji nadano rygor natychmiastowej wykonalności, stosownie do treści art. 108 § 1 kpa.

Pouczenie:

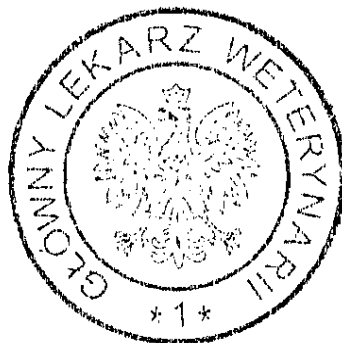
Zgodnie z art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 roku - Kodeks postępowania administracyjnego w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona z niej niezadowolona może wystąpić do Głównego Lekarza Weterynarii z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

z up.

Krzysztof Jędrzejewski

Z-ca Głównego Lekarza Weterynarii



Otrzymują:

- 1) VIRBAC, L.I.D.-2065m 1 ere Avenue, 06516-CARROS, Francja;
- 2) Virbac Sp. z o. o. , ul. Puławska 314, 02-819 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