



INSPEKCJA WETERYNARYJNA

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

Janusz Związek

GIWpuf-724/059a/11

DECYZJA

Na podstawie art. 121 ust.2 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

na obszarze całego kraju produkt leczniczy weterynaryjny o nazwie:

Pyralgivet, roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń i psów, dawka 0,5 g/ml, **numer serii: 20110401**, **data ważności: 31. 03. 2014 r.**, podmiot odpowiedzialny: Vet-Agro Sp. z o. o., ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin.

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 13 grudnia 2011 roku do Głównego Inspektoratu Weterynarii wpłynął protokół z dnia 12 grudnia 2011 roku, znak: NI-1263-11 dotyczący badania jakości produktu leczniczego weterynaryjnego o nazwie: Pyralgivet, roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń i psów, dawka 0,5 g/ml, numer serii: 20110401, data ważności: 31. 03. 2014 r., podmiot odpowiedzialny: Vet-Agro Sp. z o. o., ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin, wykonanego w Narodowym Instytucie Leków,.

Z orzeczenia o zgodności z wymaganiami dla produktu zawartego w przedmiotowym protokole badań wynika, że badana próbka produktu leczniczego Pyralgivet, roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń i psów, 0,5 g/ml, nr serii: 20110401 nie odpowiada wymaganiom Normy Zakładowej NZ-24/2005, wyd. 4 z powodu obniżonej zawartości pirościarczynu sodowego oraz podwyższonej zawartości zanieczyszczeń.

Ponadto w uwagach do orzeczenia zamieszczono informację, że specyfikacja produktu leczniczego Pyralgivet o numerze serii jw. budzi poważne zastrzeżenia, co zobowiązuje podmiot

odpowiedzialny do zgłoszenia się do Urzędu Rejestracji z wnioskiem o zmianę w specyfikacji jak i w metodach badania produktu leczniczego.

Zawartość zanieczyszczeń jest niezgodna z wymaganiami przyjętymi w specyfikacji. Wymagania te zostały przeniesione wprost z monografii Ph.Eur. dla substancji czynnej metamizolu sodu, co zwykle nie ma zastosowania z uwagi na fakt, że proces wytwarzania produktu leczniczego w większości powoduje zwiększenie poziomu zanieczyszczeń pochodzących od substancji czynnej. Biorąc pod uwagę wrażliwość metamizolu na działanie temperatury i tlenu należy rozszerzyć dopuszczalne granice dla pojedynczych zanieczyszczeń oraz ich sumy, ponieważ przyjęte przez podmiot są zbyt restrykcyjne. W podobnych produktach stosowanych u ludzi limity zanieczyszczeń są następujące: zanieczyszczenie C max. 4%, zanieczyszczenia A, B i D każde max. 0,2% , suma zanieczyszczeń max. 4%. W metodzie oznaczania metamizolu sodu nie uwzględniono przygotowania roztworu wzorca zanieczyszczenia A niezbędnego do określenia rozdzielności pomiędzy pikami substancji czynnej i zanieczyszczenia A. W metodzie badania czystości produktu nie określono czasów retencji poszczególnych zanieczyszczeń oraz czasu trwania analizy. W sposobie przygotowania fazy ruchomej w powyższych oznaczeniach błędnie podano stosunek ilości buforu do metanolu. W związku z bardzo szybkim rozkładem próbek w oznaczeniach zawartości substancji czynnej i czystości produktu wskazane jest zastosowanie autosamplera z chłodzeniem, gdyż optymalna temperatura analizy wynosi 5 ° C. W metodzie elektroforezy kapilarnej oznaczenia zawartości pirosiarczynu sodu niemożliwe jest jednoznaczne określenie zawartości jonów pirosiarczynowych metodą opisaną w specyfikacji z uwagi na nieprawidłowy, płaski przebieg krzywej wzorcowej. Przy założeniu, że pik o czasie migracji ok. 11,2 minut odpowiada pikowi jonów pirosiarczynowych zawartość obliczona w odniesieniu do krzywej wzorcowej daje wynik poza specyfikacją. W produkcie leczniczym prawdopodobnie dochodzi do interakcji pomiędzy substancją czynną a substancją konserwującą, co w konsekwencji prowadzi do rozłożenia tej ostatniej z wytworzeniem jonów siarczanowych. W związku z powyższymi uwagami podmiot odpowiedzialny zobowiązany jest wystąpić z wnioskiem o zmiany w specyfikacji i w metodach badania produktu.

Produkt leczniczy weterynaryjny o nazwie: Pyralgivet przeznaczony jest dla koni, bydła, świń i psów. Posiada w swoim składzie substancję czynną o nazwie: metamizol, która jest jednym z najsilniej działających przeciwbólowo niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Wykazuje również działanie przeciwgorączkowe i słabe przeciwzapalne. Zmniejsza napięcie mięśni gładkich, działa również słabo uspakajająco. Mechanizm działania podobnie jak w przypadku wszystkich leków tej grupy polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn.

Wskazaniem do zastosowania produktu leczniczego weterynaryjnego o nazwie: Pyralgivet jest objawowa terapia stanów bólowych, w tym kolek pochodzenia nerkowego, jelitowego i wątrobowego, bólów pooperacyjnych oraz nowotworowych. Leczenie schorzeń przebiegających z gorączką (m.in. zespół MMA u macior, kliniczne mastitis, grypa u świń). Ponadto jako środek

wspomagający w stanach zapalnych układu mięśniowo-szkieletowego (ścięgien, pochewek ścięgowych, mięśni i stawów).

Podczas stosowania ww. produktu leczniczego weterynaryjnego obowiązuje okres karencji zarówno na mleko jak też na inne tkanki jadalne pozyskiwane od koni, bydła i świń.

Produkt leczniczy weterynaryjny działa zgodnie z właściwościami, gdy zostają spełnione wymagania specyfikacji obejmujące wszystkie składniki produktu. Dlatego też, podczas badania jakości produktu, poddaje się ocenie każdy parametr zamieszczony w specyfikacji.

Konsekwencją pozostawiania w obrocie produktu leczniczego weterynaryjnego niezgodnego ze specyfikacją jest szkodliwe jego działanie na organizm zwierząt po podaniu.

Ponieważ produkt leczniczy weterynaryjny: Pyralgivet przeznaczony jest w większości dla zwierząt gospodarskich, od których pozyskiwane są tkanki i produkty przeznaczone do spożycia przez ludzi, niewłaściwa jakość produktu potencjalnie może przyczynić się do pogorszenia jakości produktów żywnościowych pochodzących od leczonych zwierząt gospodarskich, czego następstwem mogą być zatrucia u ludzi i zwierząt towarzyszących człowiekowi jako konsumentów żywności pochodzenia zwierzęcego.

Dodatkowo w przypadku produktu leczniczego niezgodnego ze specyfikacją utrudnione jest zachowanie okresu karencji na tkanki i produkty pozyskiwane od zwierząt gospodarskich poddawanych wcześniej terapii lekiem.

Ponadto produkt leczniczy weterynaryjny o nazwie: Pyralgivet o numerze serii jw. obciążony jest podwyższoną ilością zanieczyszczeń, co również niekorzystnie wpływa na jego działanie i eliminację z organizmu.

Podanie zwierzęciu dotkniętego bólem leku przeciwbólowego o nieprawidłowym składzie a tym samym niewłaściwie działającego może powodować nasilanie objawów bólowych zamiast ich usuwania i wzrost cierpienia zwierzęcia.

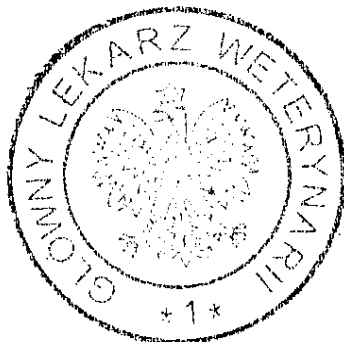
W konsekwencji zastosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego nie spełniającego wymagań specyfikacji zwierzętom gospodarskim, stanowi poważne zagrożenie dla życia i zdrowia zwierząt oraz zdrowia publicznego.

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

Z uwagi na potencjalne zagrożenie dla zdrowia i życia zwierząt gospodarskich jakimi są konie, bydło 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 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

Janusz Ziwiński

Otrzymują:

- 1) Vet-Agro Sp. z o. o. , ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin;
- 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