



INSPEKCJA WETERYNARYJNA

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

Janusz Związek

GIW/puf-025-086/12(3)

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:

Merilym, zawiesina do wstrzykiwań dla psów, szczepionka przeciw boreliozie psów, inaktywowana, **numer serii: L380189**, **data ważności: 15.09.2014 r.**, podmiot odpowiedzialny: Merial S.A.S., 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francja, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w Polsce: Vet-Trade Sp. z o. o ul. Słoneczna 223A, 05-506 Lesznowola.

Decyzji nadają 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 19 października 2012 roku do Głównego Lekarza Weterynarii wpłynął protokół badań jakości produktu leczniczego weterynaryjnego immunologicznego Merilym, zawiesina do wstrzykiwań dla psów, szczepionka przeciw boreliozie psów, inaktywowana, numer serii: L380189, data ważności: 15.09.2014 r., podmiot odpowiedzialny: Merial S.A.S., 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francja wykonanych w Państwowym Instytucie Weterynaryjnym-Państwowym Instytucie Badawczym w Puławach.

W przedmiotowym protokole badań jakości wyżej wymienionego produktu wydanym w dniu 15 października 2012 roku w uwagach do orzeczenia o zgodności z wymaganiami dla produktu, wskazano, że informacje na opakowaniu bezpośrednim produktu leczniczego weterynaryjnego immunologicznego Merilym pozostają niezgodne ze wzorem zatwierdzonym w dniu 9 stycznia 2012 roku przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ponieważ podane są jedynie w języku francuskim i angielskim. Ponadto opakowanie zewnętrzne stanowi pudełko plastikowe, a powinno być tekturowe.

Zgodnie z art. 65 ustawy Prawo farmaceutyczne obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie.

Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego jest równoznaczne z zatwierdzeniem opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, stosownie do art. 23 ust.2 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Tym samym zgodnie z art. 26 ust.1 ustawy Prawo farmaceutyczne opakowanie produktu leczniczego, jego oznakowanie powinny odpowiadać danym zawartym w dokumentach pozwalających na dopuszczenie produktu do obrotu, zgodnie z art. 23 ust.2 ww. ustawy.

Stosownie do § 10 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 października 2009 roku w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego weterynaryjnego oraz treści ulotki (Dz. U. Nr 188, poz. 1467) oznakowanie opakowań sporządza się w języku polskim.

Dopuszcza się w myśl ww. rozporządzenia równoczesne podanie informacji w innych językach urzędowych państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA)-stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, pod warunkiem zachowania zgodności treści podanej w języku polskim.

Od wymagań dotyczących oznakowania opakowań w języku polskim może zwolnić podmiot odpowiedzialny jedynie Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie art. 26 ust.1d ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne z jednoczesnym powiadomieniem o tym fakcie Głównego Lekarza Weterynarii, jeżeli produkt jest przeznaczony do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

W przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego immunologicznego Merilym taka informacja nie została przekazana.

Przy braku informacji w języku polskim na opakowaniu produktu leczniczego weterynaryjnego istnieje ryzyko jego niewłaściwego zastosowania, co może stanowić potencjalne zagrożenie dla zdrowia i życia zwierząt a pośrednio także i ludzi.

Na podstawie art.2 pkt 21 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne opakowaniem zewnętrznym produktu leczniczego jest opakowanie, w którym umieszcza się opakowanie bezpośrednie. Materiał użyty na opakowanie powinien być zgodny z wymaganiami zawartymi w specyfikacji produktu.

Produkt leczniczy weterynaryjny immunologiczny Merilym jest inaktywowaną szczepionką przeciwko zakażeniom bakteriami z gatunku *Borellia burgdorferi*, stosowaną w celu czynnego uodparniania psów przeciw chorobie z Lyme (boreliozie).

Brak napisów w języku polskim na opakowaniu produktu powoduje trudności w precyzyjnym ustaleniu terminu szczepień. Wskutek niezachowania harmonogramu szczepień u zwierząt może dochodzić do nasilonych reakcji poszczepiennych oraz do trudności z uzyskaniem odporności.

Niezsynchronizowana stymulacja układu immunologicznego psów powoduje osłabienie odporności, a w dalszej konsekwencji uszkodzenia systemu obronnego organizmu.

Przy zwiększonym narażeniu organizmu zwierząt na kontakt z bakteriami *Borellia burgdorferi*, (a takie właśnie psy są poddawane szczepieniom), mogą wystąpić zachorowania.

Niektóre zwierzęta mogą również przechodzić boreliozę podklinicznie. Faza podkliniczna choroby jest szczególnie trudna do rozpoznania i leczenia. Psy dotknięte niepotrzebnym obciążeniem układu immunologicznego łatwiej zapadają na inne infekcje wyniszczające organizm.

Ponieważ borelioza jest chorobą przewlekłą zwierzęta zostają narażone na długotrwałe niepotrzebne cierpienia. Często są to psy pochodzące z bardzo cennych hodowli, dlatego też błędne oznakowanie produktu, a w konsekwencji niewłaściwy harmonogram szczepień mogą być powodem masowych upadków zwierząt i dużych strat materialnych dla hodowców.

W konsekwencji z powodu błędnego oznakowania omyłkowo podana szczepionka zamiast chronić organizm zwierzęcia przed zachorowaniem zwiększa podatność organizmu na infekcje.

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

Z uwagi na zagrożenie dla zdrowia i życia zwierząt towarzyszących jakimi są psy, 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
Jarostaw Naze
Z-ca Głównego Lekarza Weterynarii

Otrzymują:

- 1) Vet-Trade Sp. z o. o., ul. Słoneczna 223A, 05-506 Lesznowola;
- 2) Wojewódzcy Lekarze Weterynarii-wszyscy;
- 3) Państwowy Instytut Weterynaryjny-Państwowy Instytut Badawczy w Puławach;
- 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