



a/s
INSPEKCJA WETERYNARYJNA
WOJEWÓDZKI INSPEKTORAT WETERYNARII W SZCZECINIE
71-337 Szczecin; ul. Ostrawicka 2

tel. 091 48 98 200; fax 091 48 98 255; e-mail: szczecin.wiiv@wetgiw.gov.pl; http://www.wiiv.szczecin.pl



N. znak: WIW F.9140.63.2012

Szczecin, dnia 20 czerwca 2013 r.

wg rozdzielnika

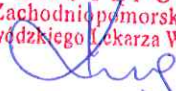
Zachodniopomorski Wojewódzki Lekarz Weterynarii w Szczecinie przesyła skan decyzji Głównego Lekarza Weterynarii, znak pisma GIWpuf-025-031/2013(1) z 13 czerwca 2013 roku w sprawie **wycofania z obrotu** na terenie całego kraju produktu leczniczego weterynaryjnego:

- **Cobactan 25 mg/ml; zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń, substancja czynna: cefquinomu siarczan, numer serii: A516A.**

podmiot odpowiedzialny: Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandia, **przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:**
Intervet Sp. z o.o. ul. Chłodna 51, 00-867 Warszawa.

W związku z powyższym proszę o sprawdzenie, czy na stanie magazynowym znajduje się wymieniony produkt oraz podjęcie stosownych działań polegających na wycofaniu go z obrotu, zgodnie z procedurami dobrej praktyki dystrybucyjnej.

Kopie dokumentów potwierdzających wykonanie powyższych działań należy przesłać do Wojewódzkiego Inspektoratu Weterynarii w Szczecinie w terminie do **28 czerwca 2013 roku**.

Z A S T Ę P C A
Zachodniopomorskiego
Wojewódzkiego Lekarza Weterynarii

Iwona Kalisiak

Otrzymują:

1. "VETERIN" Ewa Bondos, ul. Gdańska 22, 70-661 Szczecin,
2. „PRO-WET” Śnioch, Wiese Sp.J., ul. Okrężna 11, 75-411 Koszalin,
3. „GRYF-WET” Zachodniopomorska Hurtownia Leków Weterynaryjnych, ul. Zakładowa 1, 72-100 Goleniów,
4. „Vetoqinol Biowet” Gorzów Wlkp. Sp. z o.o. Hurtownia produktów leczniczych weterynaryjnych ul. Redło Osiedle 67, 78-325 Redło,
5. „Agri Plus” Sp. z o.o. Hurtownia Weterynaryjna Produktów Leczniczych, Łysinin, 78-550 Czaplinek,
6. Zachodniopomorska Izba Lekarsko -Weterynaryjna, ul. Woj. Polskiego 160, 70-481 Szczecin – z prośbą o przekazanie załączonej decyzji prywatnie praktykującym lekarzom weterynarii,

IK

Warszawa, dnia 18 czerwca 2013 r. *F. S. 140***INSPEKCJA WETERYNARYJNA**

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

Janusz Związek

GIWpuf-025-31/2013(1)

**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 2013 r. poz. 267), wycofuję z obrotu na obszarze całego kraju produkt leczniczy weterynaryjny o nazwie: **Cobactan, 25mg/ml, zawieszina do wstrzykiwań dla bydła i świń, substancja czynna: cefquinomu siarczan, numer serii: A516A, podmiot odpowiedzialny: Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandia, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w Polsce: Intervet Sp. z o. o., ul. Chłodna 51, 0-867 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 18 czerwca 2013 roku do Głównego Inspektoratu Weterynarii wpłynęło powiadomienie przekazane przez przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce, firmę Intervet Sp. z o. o., ul. Chłodna 51, 00-867 Warszawa o niewłaściwej jakości produktu leczniczego weterynaryjnego: Cobactan, 25mg/ml, zawieszina do wstrzykiwań dla bydła i świń, substancja czynna: cefquinomu siarczan, numer serii: A516A, podmiot odpowiedzialny: Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandia. Wyniki badań wytwórcy udostępnione w dokumentacji przekazanej przez przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego wskazują, że produkt o nazwie: Cobactan, 25mg/ml, zawieszina do wstrzykiwań dla bydła i świń o numerze serii: A516A posiada zaniżoną ilość substancji czynnej w stosunku do wymagań specyfikacji.

Zawartość cefquinomu siarczanu zawarta w produkcie Cobactan, 25mg/ml, zawieszina do wstrzykiwań dla bydła i świń, numer serii: A516A wynosi 21,95 mg/ml-21,98 mg/ml i jest niezgodna z normą specyfikacji wynoszącą 22,50-26,25 mg/ml.

Substancją czynną zawartą w produkcie leczniczym weterynaryjnym o nazwie: Cobactan, 25mg/ml, zawieszina do wstrzykiwań dla bydła i świń jest cefquinomu siarczan, należący do antybiotyków z grupy cefalosporyn o szerokim spektrum działania p-bakteryjnego. Przeznaczony



Główny Inspektorat Weterynarii ul. Wspólna 30, 00-930 Warszawa
tel.: (22) 623-20-88, fax: (22) 623-14-08, e-mail: wet@wetgiw.gov.pl, www.wetgiw.gov.pl

jest dla bydła i świń do zwalczania zakażeń bakteryjnych spowodowanych przez bakterie Gram-ujemne i Gram-dodatnie, między innymi takie jak: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*, *Staphylococcus hyicus*. Wskazaniem do zastosowania przedmiotowego produktu leczniczego weterynaryjnego jest między innymi u świń zespół MMA (mastitis-metritis-agalactiae) wywołany przez *E.coli*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, ostre stany zapalne wymienia wywołane przez *E.coli* z towarzyszącym pogorszeniem ogólnego stanu zdrowia u bydła oraz posocznica cieląt spowodowana zakażeniem *E.coli*. Po podaniu produktu Cobactan obowiązuje okres karencji wynoszący 5 dni na tkanki jadalne u bydła i 24 godz. na mleko oraz 3 dni na tkanki jadalne u świń. Na podstawie art. 23 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne wymagania jakościowe dla produktu zatwierdzone są w wydany pozwoleniu na dopuszczenie produktu do obrotu. Zgodnie z art. 67 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne zakazany jest obrót a także stosowanie produktów leczniczych nie odpowiadających ustalonym wymaganiom jakościowym.

Produkt leczniczy weterynaryjny działa zgodnie z właściwościami, gdy nie narusza żadnej z norm wskazanej w specyfikacji. Nie spełnianie wymagań specyfikacji wpływa niekorzystnie na działanie produktu. Tym samym produkt leczniczy nie spełniający wymagań wskazanych w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, stwarza zagrożenie dla zdrowia i życia zwierząt.

Z uwagi na potencjalne zagrożenie dla zdrowia i życia zwierząt gospodarskich towarzyszących jakimi są świnie i bydło, od których pozyskiwane są tkanki i produkty służące do spożycia przez ludzi, oraz z uwagi na potencjalne straty materialne w gospodarce narodowej z powodu masowych upadków zwierząt leczonych produktem niewłaściwej jakości, odstąpiono od zasady czynnego udziału stron w postępowaniu oraz niniejszej decyzji nadano rygor natychmiastowej wykonalności.

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
[Signature]
Jarosław Naze
Z-ua Głównego Lekarza Weterynarii

Otrzymują:

- 1) Intervet Sp. z o. o., ul. Chłodna 51, 00-887 Warszawa
- 2) a/a

Do wiadomości:

- 1) Wojewódzcy Lekarze Weterynarii-wszyscy;
- 2) Główny Inspektor Farmaceutyczny;
- 3) Minister Zdrowia;
- 4) Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi;
- 5) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.



Główny Inspektorat Weterynarii ul. Wspólna 30, 00-930 Warszawa
tel.: (22) 623-20-88, fax.: (22) 623-14-08, e-mail: wet@wetgiw.gov.pl, www.wetgiw.gov.pl