



INSPEKCJA WETERYNARYJNA

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

Janusz Związek

GIWpuf-025-102/12(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 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.)

wycofuję z obrotu

na obszarze całego kraju produkt leczniczy weterynaryjny o nazwie:

Ingelvac PRRS MLV, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla świń, szczepionka przeciw Zespołowi Rozrodczo-Oddechowemu Świń (PRRS), żywa, **numer serii: liofilizat: 245-C33, rozpuszczalnik: 398, data ważności: 25.04.2013 r., podmiot odpowiedzialny: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Binger Str. 173, 55216 Ingelheim, Niemcy, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w Polsce: Boehringer Ingelheim Sp. z o. o., ul. Wołoska 5, 02-675 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 12 listopada 2012 roku do Głównego Lekarza Weterynarii wpłynął protokół badań jakości produktu leczniczego weterynaryjnego immunologicznego Ingelvac PRRS MLV, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla świń, szczepionka przeciw Zespołowi Rozrodczo-Oddechowemu Świń (PRRS), żywa, numer serii: liofilizat 245-C33, rozpuszczalnik 398, data ważności: 25.04.2013 r., podmiot odpowiedzialny: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Binger Str. 173, 55216 Ingelheim, Niemcy, wykonanych w Państwowym Instytucie Weterynaryjnym-Państwowym Instytucie Badawczym w Puławach.

W przedmiotowym protokole badań jakości wyżej wymienionego produktu leczniczego weterynaryjnego wydanym w dniu 29 października 2012 roku, w uwagach do orzeczenia o zgodności z wymaganiami dla produktu, wskazano, że opisy opakowań bezpośrednich (liofilizatu i rozpuszczalnika) oraz ulotki informacyjnej otrzymanych do badań są niezgodne z wzorami

zatwierdzonymi dn. 29.12.2008 roku decyzją Ministra Zdrowia. Wszystkie niezgodności zostały zamieszczone w punkcie 1 protokołu Opis opakowania i zawartości.

Wśród opisanych niezgodności występują błędy, które mogą mieć bezpośredni wpływ na bezpieczeństwo stosowania produktu u zwierzęcia przez lekarza weterynarii.

W opisie niezgodności dla opakowania zewnętrznego zamieszczonym pod literą c) w pkt 1 wskazano niezgodność w zakresie nazwy produktu leczniczego. Na opakowaniu widnieje napis: „Ingelvac PRRS MLV Szczepionka do uodparniania trzody chlewnej przeciwko oddechowej i rozrodczej formie Zespołu Rozrodczo-Oddechowego Świń (PRRS)”, natomiast zgodnie z otrzymanym wzorem opakowania nazwa produktu powinna brzmieć: „Ingelvac PRRS MLV liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla świń”.

Pod literą c) w pkt 4 wskazano na brak informacji o liczbie dawek w opakowaniu.

Wśród niezgodności dotyczących ulotki informacyjnej opisanych pod literą d) protokołu w pkt 4 wskazania lecznicze wykazano brak informacji o tym, kiedy wykształca się i jak długo utrzymuje się odporność poszczepienna. Ponadto w pkt 12 litery d) wykazano między innymi brak informacji podanych we wzorze ulotki o brzmieniu: „Odpowiedź immunologiczna u osobników indywidualnych i stan immunologiczny całego stada zależy od wielu czynników takich jak: stopień zakażenia wirusem polowym, wrażliwość zwierząt na infekcję naturalną, przebieg infekcji i stosowana technologia produkcji na fermie”.

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 ulotki oraz 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 oraz treść ulotki informacyjnej powinny odpowiadać danym zawartym w dokumentach pozwalających na dopuszczenie produktu do obrotu, zgodnie z art. 23 ust.2 ww. ustawy.

Na opakowaniu produktu leczniczego weterynaryjnego oraz w treści ulotki zawarte są podstawowe informacje o produkcie, których znajomość pozostaje ważna przy podawaniu produktu zwierzęciu.

Błędne oznakowanie opakowań produktu leczniczego weterynaryjnego oraz błędy w ulotce stwarzają ryzyko jego niewłaściwego zastosowania, co może stanowić potencjalne zagrożenie dla zdrowia i życia zwierząt.

Produkt leczniczy weterynaryjny immunologiczny Ingelvac PRRS MLV liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla świń jest żywą szczepionką uodparniającą trzodę chlewną przeciwko wirusowi zespołu rozrodczo-oddechowego (PRRS).

Nieprecyzyjnie podana nazwa produktu może być przyczyną wątpliwości dla lekarza weterynarii czy stosuje właściwy produkt i powodem pomyłek.

Brak informacji o liczbie dawek w opakowaniu może spowodować użycie zbyt małej ilości produktu, co nie wzbudzi odporności poszczepiennej u zwierząt. Z kolei nie zamieszczenie informacji o tym kiedy i jak długo utrzymuje się odporność poszczepienna może spowodować zbyt wczesne lub zbyt późne w stosunku do poprzedniej immunizacji zastosowanie produktu, co zamiast pomóc zwierzętom w uzyskaniu odporności może spowodować uszkodzenie systemu immunologicznego. Brak wielu informacji w ulotce informacyjnej dotyczących czynników mających wpływ na uzyskanie i utrzymywanie się odporności poszczepiennej może spowodować nie zastosowanie mechanizmów prowadzących do ich uniknięcia. W konsekwencji może stać się przyczyną wystąpienia niezgodnych z oczekiwaniami efektów po zastosowaniu szczepionki, łącznie z nasileniem się objawów niepożądanych po podaniu szczepionki.

Niewłaściwa stymulacja układu immunologicznego zwierząt powoduje osłabienie odporności, a w dalszej konsekwencji uszkodzenia systemu obronnego organizmu, co staje się przyczyną zwiększonej podatności na zakażenia.

Ponieważ produkt leczniczy weterynaryjny immunologiczny Ingelvac PRRS MLV liofilizat rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla świń przeznaczony jest dla podstawowego gatunku zwierząt hodowlanych utrzymywanych w stadach, zachorowania wywołane niewłaściwym podaniem szczepionki mogą łatwo rozprzestrzeniać się na wszystkie osobniki w stadzie. Zwierzęta zostają narażone na długotrwałe niepotrzebne cierpienia, natomiast właściciele i hodowcy na duże straty materialne.

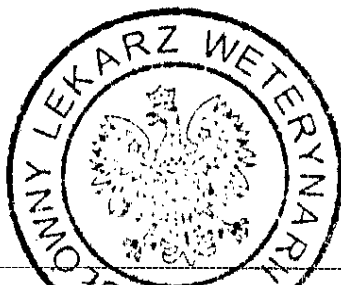
W konsekwencji z powodu błędów w oznakowaniu i w ulotce informacyjnej produktu szczepionka zostaje podana niezgodnie ze wskazaniami zawartymi w specyfikacji i zamiast chronić organizm zwierzęcia przed zachorowaniem, zwiększa podatność organizmu na infekcje.

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

Z uwagi na potencjalne zagrożenie dla zdrowia i życia zwierząt gospodarskich jakimi są świny, 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 zwierząt będących skutkiem pomyłek przy stosowaniu produktu, 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 Jankowski
Z-ca Głównego Lekarza Weterynarii

Otrzymują:

- 1) Boehringer Ingelheim Sp. z o. o., ul. Wołoska 5, 02-675 Warszawa;
- 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