



Warszawa, dnia 13 października 2010 r.

INSPEKCJA WETERYNARYJNA

ZASTĘPCA
GŁÓWNEGO LEKARZA WETERYNARII

Jarosław Naze

Wam
Sl. *[Signature]*

**Pan dr n. wet. Tadeusz
Jakubowski
Prezes Krajowej Rady
Lekarsko-Weterynaryjnej
al. Przyjaciół 1 lok. 2
00-565 Warszawa**

GIWpuf- 723/075a/10

Szanowny Panie Preznie

W związku z powiadomieniem firmy Virbac odnośnie pozostawiania w obrocie na polskim rynku podrobionego produktu leczniczego weterynaryjnego o nazwie Shotapen, zawiesina do wstrzykiwań dla świń i bydła, uprzejmie informuję, co następuje.

Shotapen, produkowany przez firmę Virbac, jest bardzo popularnym produktem używanym w leczeniu zwierząt gospodarskich, tj. bydła oraz świni. W swym składzie zawiera: Benzylopenicylinę benzatynową, Benzylopenicylinę prokainową oraz siarczan Dihydrostreptomycyny. Wskazaniem do stosowania są zapalenia układu oddechowego, infekcje pokarmowe, infekcje ogólne (pastereloza, zakażenie pałeczkami okrężnicy), stany ropne (infekcje racic, zapalenie macicy, zapalenie otrzewnej i osierdza, zapalenie stawów, infekcje oczne), leptospirozy.

Przy stosowaniu przedmiotowego leku należy zachować szczególne środki ostrożności, ponieważ po podaniu mogą wystąpić reakcje alergiczne u zwierząt uczulonych na penicylinę oraz streptomycynę.

Ponadto należy zwrócić uwagę na długi okres karencji niniejszego produktu, wynoszący dla tkanek jadalnych 30 dni, dla mleka 5 dni (10 udojów).

Z uzyskanych informacji wynika, że na rynku krajowym, na szeroką skalę, jest nielegalnie rozprowadzany do lekarzy weterynarii oraz bezpośrednio do ferm sfałszowany Shotapen.

Składy podrobionego produktu oraz oryginalnego leku znacznie się różnią między sobą, co zostało potwierdzone badaniami.

Jako że niniejszy produkt jest nielegalnie wprowadzany do obrotu, nie ma nad nim nadzoru. W związku z tym jego jakość, skuteczność terapeutyczna, działania niepożądane oraz interakcje z innymi lekami nie zostały potwierdzone. Co więcej okres karencji nie jest znany.

14/10/10
1004/10 *964/15/10*

Biorąc pod uwagę, iż produkt, zgodnie z opisem na etykiecie, przeznaczony jest dla zwierząt, z których bądź od których pozyskiwana jest żywność, niebezpieczeństwo jego stosowania dotyczy nie tylko leczonych zwierząt, ale również ludzi.

Co więcej, zgodnie z art.124 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), za wprowadzanie do obrotu lub przechowywanie w celu wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego nie posiadającego pozwolenia na odpuszczenie do obrotu grozi grzywna, kara ograniczenia wolności lub kara pozbawienia wolności do lat 2.

Celem zidentyfikowania sfałszowanego produktu leczniczego o nazwie Shotapen należy zwrócić uwagę na:

1. Metalowy kapsel na butelce, który przy oryginalnym produkcie jest „przeładowany”, a przy podrobionym gładki.
2. Rodzaj nadruku serii oraz daty ważności zamieszczonych na etykiecie przyklejonej do butelki. Sfałszowany produkt posiada jednolity nadruk wszystkich informacji na etykiecie, natomiast nadruk serii oraz daty ważności na oryginalnym produkcie różni się od innych informacji, ponieważ są one umieszczane w różnym czasie.
3. Etykieta, która na butelce podrobionego leku jest większa niż na butelce leku oryginalnego.
4. Fakt, iż lek sfałszowany jest sprzedawany bez opakowania tekturowego, natomiast oryginalny je posiada.

Przedstawione powyżej informacje zostały dokładnie zobrazowane na zdjęciach, które stanowią załącznik do niniejszego pisma oraz które zostaną również przekazane drogą elektroniczną.

Biorąc powyższe pod uwagę, zwracam się z prośbą o przekazanie niniejszych informacji lekarzom weterynarii prywatnie praktykującym w celu uświadomienia ryzyka stosowania produktów leczniczych pochodzących z niewiadomego źródła.

Z pozdrowieniami

Jarostaw Naze
ZASTĘPCA
GŁÓWNEGO LEKARZA WETERYNARII
Jarostaw Naze