



INSPEKCJA WETERYNARYJNA

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

Janusz Związek

GIWpuf-025-083/12(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:

Doxinyl, roztwór doustny dla świń i kur, dawka 100 mg/ml doksycykliny (w postaci hyklanu), **numer serii: D-015, data ważności: 30. 11. 2012 r., podmiot odpowiedzialny:** Invesa Industrial Veterinaria, S.A., Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Hiszpania, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w Polsce: Medivet S.A., ul. Szkolna 17, 63-100 Śrem.

Decyzji nadają rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 108 § 1 kpa.

Uzasadnienie:

W dniu 12 października 2012 roku do Głównego Lekarza Weterynarii wpłynął protokół znak: NI-0993-12 z dnia 10 października 2012 roku badania jakości produktu leczniczego weterynaryjnego o nazwie: Doxinyl, roztwór doustny dla świń i kur, dawka 100 mg/ml doksycykliny (w postaci hyklanu), numer serii: D-015, data ważności: 30. 11. 2012 r., podmiot odpowiedzialny: Invesa Industrial Veterinaria, S.A., Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Hiszpania, wykonanego w Narodowym Instytucie Leków.

Z orzeczenia o zgodności z wymaganiami dla produktu zawartego w przedmiotowym protokole badań wynika, że zbadana próbka nie spełnia wymagań specyfikacji zawartej w part II w zakresie wartości pH. Uzyskany dla próbki leku wynik pH wynosi 1,24, natomiast wymagania pH dla przedmiotowego produktu mieszczą się w granicach 2,25-3,25. Ponadto wyznaczona gęstość roztworu dla próbki leku wynosi 1,103 g/ml i również pozostaje niezgodna z normą ciężaru właściwego dla zbadanego produktu zawartą w granicach 1,040 -1,100 g/ml.

W dniu 15 października 2012 roku pismem znak: GIWpuf-025-83/12(1) Główny Lekarz Weterynarii powiadomił przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego Polsce, firmę Medivet S.A., ul. szkolna 17, 63-100 Śrem o wszczęciu postępowania w sprawie wycofania z obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Doxinyl 100 mg/ml, roztwór doustny dla świń i kur z powodu

niespełnienia wymagań specyfikacji. Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego otrzymał informację o możliwości złożenia pisemnych wyjaśnień.

Firma Medivet S.A. przekazała do Głównego Lekarza Weterynarii wypowiedź odnoszącą się do wyżej wymienionych niezgodności produktu za specyfikacją, zawartą w piśmie z dnia 25 października 2012 roku.

Na podstawie oświadczenia osoby wykwalifikowanej metoda badania pH wymieniona w specyfikacji produktu nie dotyczy samego produktu (który nie jest roztworem wodnym, co praktycznie uniemożliwia uzyskanie wiarygodnych wyników badania pH) lecz produktu rozpuszczonego w wodzie do picia. Podsumowano wyniki badań gęstości produktu Doxynyl uzyskane podczas zwalniania serii nr D-015 (średnia z trzech badań wyniosła 1,098g/ml). Niewielka różnica pomiędzy wynikami wytwórcy a wynikami Narodowego Instytutu Leków może zdaniem eksperta wynikać z różnych warunków przechowywania badanych próbek oraz faktu, że badana próbka pochodzi z serii, której ważność wkrótce wygasa (data ważności: 30 listopada 2012 roku). Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego zobowiązał się do systematycznego sprawdzania gęstości kolejnych serii produktu, a w przypadku powtórzenia się podobnej niezgodności do korekty specyfikacji obowiązującej przy zwalnianiu serii. Zwrócił się również z prośbą o zamknięcie postępowania w sprawie wycofania z obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Doxynyl 100 mg/ml, nr serii: D-015, data ważności: 30 listopad 2012 rok, w sposób odstępujący od wycofania przedmiotowego produktu z obrotu.

Po zapoznaniu się z powyższymi wyjaśnieniami Główny Lekarz Weterynarii stwierdził, co następuje.

Produkt leczniczy weterynaryjny o nazwie: Doxynyl, roztwór doustny dla świni i kur, dawka 100 mg/ml doksycykliny (w postaci hyklanu), podmiot odpowiedzialny: Invesa Industrial Veterinaria, S.A., Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Hiszpania zawiera półsyntetyczną tetracyklinę pochodną oksytetracykliny w postaci doksycykliny hyklanu.

Produkt jest przeznaczony do podawania doustnego dla kur użytkowanych jako brojlery i świń. Wskazaniem do zastosowania produktu u kur jest kolibakterioza, wywoływana przez *Mycoplasma gallisepticum*, przewlekłe zmiany zapalne w układzie oddechowym oraz mykoplazmoza.

Wskazaniem do zastosowania produktu u świń są schorzenia dróg oddechowych wywoływane przez drobnoustroje wrażliwe na działanie doksycykliny, między innymi zakaźne zanikowe zapalenie nosa spowodowane przez *Pasteurella multocida* i *Bordetella bronchiseptica* czy enzootyczne zapalenie płuc wywoływane przez *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Substancja czynna zawarta w produkcie Doxynyl w dawkach terapeutycznych działa bakteriostatycznie w stosunku do licznych drobnoustrojów Gram-dodatnich, Gram-ujemnych, tlenowych i beztlenowych w tym na: *Clostridium perfringens*, *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.* Pozostaje skuteczna w zakażeniach wywoływanych przez *Mycoplasma spp.* Wykazuje dużą

skuteczność w leczeniu zakażeń dróg oddechowych, dróg moczowych oraz narządów rozrodczych u drobiu. Doxynyl jest lekiem z wyboru w leczeniu stanów zapalnych zatok, worków powietrznych i stawów na tle zakażeń mykoplazmami oraz zakażeń okołolęgowych na tle *Escherichia coli* i *Salmonella spp.* Ze względu na szerokie spektrum działania przeciwbakteryjnego nadaje się do zwalczania zakażeń mieszanych.

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 spełnia wymagania specyfikacji w odniesieniu do wszystkich składników w nim zawartych. Dlatego też, podczas badania jakości produktu, poddaje się ocenie wszystkie parametry odnoszące się do danego produktu. Niespełnienie wymagań specyfikacji dla któregoś z parametrów wpływa niekorzystnie na działanie produktu.

Efekt podania produktu niezgodnego ze specyfikacją pozostaje niewspółmierny w stosunku do oczekiwań, po zastosowaniu go przez lekarza weterynarii u chorego zwierzęcia zgodnie z diagnozą i przeznaczeniem. Wyżej wymieniona sytuacja utrudnia leczenie zwierzęcia powodując utrzymywanie się schorzenia oraz potencjalnego bólu, który towarzyszy chorobie przyczyniając się do niepotrzebnego cierpienia zwierząt.

Ponieważ doksycyklina zawarta w produkcie Doxynyl jest antybiotykiem jego niezgodność ze specyfikacją potencjalnie ułatwia tworzenie się szczepów bakterii trudnych do zwalczania określanych jako antybiotykooporne.

Świnie i kury są gatunkami zwierząt gospodarskich, od których pozyskuje się produkty jadalne wykorzystywane w żywieniu człowieka oraz zwierząt towarzyszących. Zwierzęta gospodarskie hodowane są w stadach, najczęściej na fermach wielkotowarowych, gdzie infekcja pojawiająca się u jednego osobnika może w krótkim czasie przenieść się na całe stado.

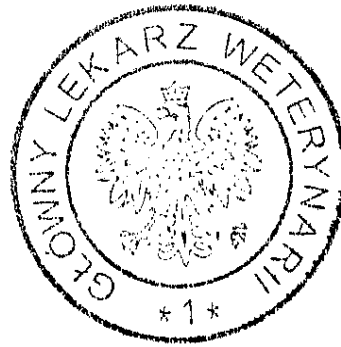
Zastosowanie w leczeniu świń i gatunku drobiu jakim jest kura produktu leczniczego weterynaryjnego Doxynyl niewłaściwej jakości, może potencjalnie przyczyniać się do rozwoju antybiotykooporności zwierząt i ludzi.

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

Z uwagi na przeznaczenie produktu dla zwierząt gospodarskich jakimi są świnie i kury, od których pozyskuje się tkanki i produkty przeznaczone do spożycia przez ludzi oraz potencjalną możliwość wpływu na wzrost antybiotykooporności u ludzi i 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
z up.

Krzysztof Sałdżewski
Z-ca Głównego Lekarza Weterynarii

Otrzymują:

- 1) Medivet S.A., ul. Szkolna 17, 63-100 Śrem;
- 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