



INSPEKCJA WETERYNARYJNA

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

Janusz Związek

GIWpuf-724/054a/10

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 następujący produkt leczniczy weterynaryjny:

Biotyl 200, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń, dawka 20g/100 ml, opakowanie ā 100 ml, numer serii: **030710**, data ważności: **07.2012 r.**, podmiot odpowiedzialny: Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A., ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew.

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 roku- Kodeks postępowania administracyjnego.

Uzasadnienie:

W dniu 15 grudnia 2010 roku do Głównego Lekarza Weterynarii wpłynął protokół badania jakości produktu leczniczego weterynaryjnego o nazwie: Biotyl 200, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń, dawka 20g/100 ml, opakowanie ā 100 ml, numer serii: 030710, data ważności: 07.2012 r., podmiot odpowiedzialny: Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A., ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew.

Przedmiotowe badanie zostało wykonane w Narodowym Instytucie Leków, natomiast wynik badania zamieszczono w protokole badań nr: NI-1232-10 z dnia 14 grudnia 2010 roku.

Z przedmiotowego protokołu badań wynika, że badana próbka produktu leczniczego weterynaryjnego: Biotyl 200, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń, dawka 20g/100 ml, opakowanie ā 100 ml, numer serii: 030710, data ważności: 07.2012 r. nie spełnia wymagań

specyfikacji SWPG Nr 015 wydanie 05, data wydania 16.04.2007 w zakresie zawartości endotoksyn bakteryjnych. Uzyskany wynik zawartości endotoksyn bakteryjnych przekracza dopuszczalne wymagania wynoszące max 100 IU/ml.

Produkt leczniczy weterynaryjny o nazwie: Biotyl 200 zawiera w swoim składzie tylozynę – antybiotyk makrolidowy w ilości 20 g/ 100 ml. Tylozyna charakteryzuje się działaniem bakteriostatycznym głównie w stosunku do bakterii Gram-dodatnich. Odznacza się również silnym działaniem w stosunku do wielu patogennych mykoplazm. Antybiotyki makrolidowe używa się również w zakażeniach wywoływanych przez gronkowce odporne na penicyliny naturalne lub przy uczuleniach na penicyliny. Tylozyna stosowana jest głównie w zakażeniach układu oddechowego, pokarmowego, tkanek miękkich, oczu i gruczołu mlekowego.

Szczegółowe wskazania gatunkowe obejmują u bydła infekcje dróg oddechowych (pneumonia, zespół płucno-stawowy), zakażenia spowodowane przez mykoplazmy układu moczowo-płciowego buhajów. U świń tylozyna znajduje zastosowanie w infekcjach układu oddechowego (zapalenie płuc na tle szeregu czynników: *Haemophilus para-haemoliticus*, *Staphylococcus* sp., *Bordetella bronchiseptica*, *Mycoplasma* sp.), infekcje przewodu pokarmowego (dyszenteria świń), różyca świń.

Bydło i świnię są podstawowymi gatunkami zwierząt gospodarczych, od których pozyskiwane są tkanki i produkty służące do spożycia przez ludzi.

Endotoksyny bakteryjne to cząsteczki lipopolisacharydów, które uwalniają się z komórek bakteryjnych po ich uszkodzeniu. Zawyżona zawartość endotoksyn bakteryjnych świadczy o dodatkowym zanieczyszczeniu mikrobiologicznym przedmiotowego produktu leczniczego weterynaryjnego. Endotoksyny są czynnikami pirogennymi działającymi na ośrodek termoregulacyjny w podwzgórze i wywołującymi objawy gorączki. Gorączka powoduje niepożądane dodatkowe osłabienie organizmu zwierzęcia dotkniętego infekcją bakteryjną. Wywołuje tym samym niepotrzebne cierpienia zwierząt. Dodatkowo zaburza właściwy obraz kliniczny choroby, pogarszając stan zwierzęcia, co może skłaniać lekarza weterynarii do podawania zwiększonej dawki produktu leczniczego weterynaryjnego niewspółmiernej w stosunku do zakażenia. Produkt przeznaczony jest do podawania pozajelitowego u bydła i świń, co sprawia, że endotoksyny dostają się do wnętrza organizmu zwierząt od razu po jego podaniu.

Skutkami podania zwierzęciu produktu leczniczego weterynaryjnego zawierającego niedopuszczalną ilość endotoksyn bakteryjnych są: potencjalne pogorszenie się stanu klinicznego, a następnie użycie dawki produktu zawyżonej w stosunku do infekcji, co prowadzi wprost do niezachowania okresu karencji i utrzymywania się pozostałości antybiotyku w tkankach i produktach pochodzących od leczonych zwierząt.

Spożywanie tkanek i produktów zawierających pozostałości antybiotyku przez ludzi przyczynia się wprost do rozwoju antybiotykooporności. Zawyżona dawka antybiotyku może spowodować rozwój szczepów bakterii odpornych na podawany antybiotyk i w ten sposób

potencjalnie przyczynić się również do rozwoju antybiotykooporności u zwierząt. Produkt leczniczy weterynaryjny o nazwie: Biotyl 200 przeznaczony jest do podawania w zakażeniach gruczołu mlekowego u bydła, od którego pozyskiwane jest mleko będące jednym z podstawowych produktów żywnościowych przeznaczonych dla ludzi, w tym dla dzieci. W tym przypadku pozostałości antybiotyku wskutek niezachowania okresu karencji potencjalnie mogą trafić do dzieci.

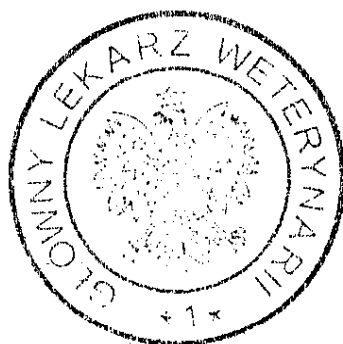
Skutkiem podawania produktu leczniczego weterynaryjnego nie spełniającego wymagań specyfikacji zwierzętom gospodarskim są poważne zagrożenie dla życia i zdrowia zwierząt oraz zdrowia publicznego.

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

Z uwagi na potencjalne zagrożenie dla zdrowia i życia zwierząt gospodarskich jakimi są bydło i świnie, od których pozyskiwane są tkanki i produkty służące do spożycia przez ludzi, a tym samym niebezpieczeństwo dla zdrowia ludzi, ponadto z uwagi na potencjalne straty materialne w gospodarce narodowej z powodu zwiększonych upadków niewłaściwie leczonych zwierząt poprzez przenoszenie się zakażeń, niniejszej decyzji nadano rygor natychmiastowej wykonalności, stosownie do treści art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 roku- Kodeks postępowania administracyjnego.

Pouczenie:

Niniejsza decyzja jest ostateczna, jednakże 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

Janusz Kamiński

Otrzymują:

- 1) Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A., ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew,
- 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