



Poznań, 17 grudnia 2025 r.

INSPEKCJA WETERYNARYJNAWIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI LEKARZ
WETERYNARII*Dominika Kmet***Hurtownie farmaceutyczne
produktów leczniczych weterynaryjnych
w woj. wielkopolskim
/wszystkie/**

Nasz znak: NF.9140.134.2025

Dot. sprawy nr: WF.602.43.2025(1)

pismo z dnia: 2.12.2025 r.

Szanowni Państwo

Wielkopolski Wojewódzki Lekarz Weterynarii przekazuje w załączeniu, do wiadomości i ewentualnego wykorzystania, decyzję Głównego Lekarza Weterynarii z dnia 2.12.2025 r., znak WF.602.43.2025(1) w sprawie wycofania z obrotu na obszarze całego kraju weterynaryjnych produktów leczniczych o nazwach:

1. **Revozyn RTU 400 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, substancja czynna: 308,8 mg penetamatu, co odpowiada 400 mg penetamatu jodowodorku**
 - ? nr serii: 24J014, data ważności: wrzesień 2026;
 - ? nr serii: 25B023, data ważności: styczeń 2027;
 - ? nr serii: 25B032, data ważności: styczeń 2027;

podmiot odpowiedzialny: Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holandia, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w Polsce: Dechra Veterinary, Products Sp. z o.o., ul. Modlińska 61, 03-199 Warszawa.

2. **Apovomin 3 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów, substancja czynna: apomorfiny chlorowodorek półwodny, nr serii: 24K017, data ważności: październik 2027;**

podmiot odpowiedzialny: Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holandia, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w Polsce: Dechra Veterinary, Products Sp. z o.o., ul. Modlińska 61, 03-199 Warszawa.



Wojewódzki Inspektorat Weterynarii ul. Grunwaldzka 250, 60-166 Poznań
tel.: (61) 868-93-47, fax: (61) 868-45-31, e-mail: sekretariat@wiw.poznan.pl, www.wiw.poznan.pl

3. Ophtaclin vet 10 mg/g maść do oczu dla psów, kotów i koni, substancja czynna: chlorotetracykliny chlorowodorek

? nr serii: EB, data ważności: grudzień 2025;

? nr serii: ED, data ważności: kwiecień 2026;

? nr serii: FA, data ważności: grudzień 2026;

podmiot odpowiedzialny: Le Vet Beheer B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Holandia, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w Polsce: Dechra Veterinary, Products Sp. z o.o., ul. Modlińska 61, 03-199 Warszawa.

4. Myodine vet 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów, substancja czynna: nandrolonu laurynian

? nr serii: 24A062, data ważności: czerwiec 2026;

? nr serii: 25A213, data ważności: czerwiec 2027;

podmiot odpowiedzialny: Le Vet Beheer B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Holandia, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w Polsce: Dechra Veterinary, Products Sp. z o.o., ul. Modlińska 61, 03-199 Warszawa.

Przyczyną wycofania z obrotu wyżej wymienionych weterynaryjnych produktów leczniczych jest informacja uzyskana przez system Rapid Alert (system szybkiego powiadamiania o niewłaściwej jakości produktów leczniczych) dotycząca cofnięcia certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania dla wytwórcy wskazanych asortymentów: Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, Holandia. Inspekcja GMP przeprowadzona przez holenderski inspektorat IGJ wykazała krytyczne uchybienia w zakresie zapewnienia jałowości produktów sterylnych. Konsekwencją stwierdzonych uchybień było m.in. podjęcie przez władze holenderskie decyzji o wycofaniu na poziomie hurtowym wszystkich produktów, które zostały wyprodukowane w warunkach aseptycznych w budynku A, w okresie od stycznia 2024 r. do maja 2025 r.

W ocenie Głównego Lekarza Weterynarii wprowadzenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych, które nie zapewniają całkowitej jałowości stwarza realne zagrożenie dla zdrowia i życia zwierząt oraz dla zdrowia publicznego. W związku z powyższym niezbędne jest podjęcie działań analogicznych do tych podjętych przez holenderski inspektorat IGJ. Jednocześnie krajowe przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. *Prawo farmaceutyczne* oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w *sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych* nie przewidują możliwości ograniczenia wycofania weterynaryjnych produktów leczniczych do poziomu dystrybucji hurtowej lub detalicznej. Zatem w świetle obowiązujących regulacji



Wojewódzki Inspektorat Weterynarii ul. Grunwaldzka 250, 60-166 Poznań
tel.: (61) 868-93-47, fax: (61) 868-45-31, e-mail: sekretariat@wiw.poznan.pl, www.wiw.poznan.pl

prawnych wycofanie wskazanych serii weterynaryjnych produktów leczniczych powinno dotyczyć całego łańcucha dostaw, tj. hurtowni farmaceutycznych weterynaryjnych produktów leczniczych jak również zakładów leczniczych dla zwierząt i odbywać się zgodnie z obowiązującymi w hurtowniach procedurami.

Z poważaniem

Dominika Kmet

Wielkopolski Wojewódzki Lekarz Weterynarii

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

Załącznik (kopia):

1. Decyzja Głównego Lekarza Weterynarii z dnia 2.12.2025 r., znak WF.602.43.2025(1)

Do wiadomości:

1. Pani Joanna Przewoźna, Prezes Wielkopolskiej Izby Lekarsko - Weterynaryjnej, ul. Nagietkowa 4, 60-175 Poznań



Wojewódzki Inspektorat Weterynarii ul. Grunwaldzka 250, 60-166 Poznań

tel.: (61) 868-93-47, fax: (61) 868-45-31, e-mail: sekretariat@wiw.poznan.pl, www.wiw.poznan.pl