



INSPEKCJA
WETERYNARYJNA
**GŁÓWNY LEKARZ
WETERYNARII**

Warszawa, dnia 20 stycznia 2026 r.

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francja
przedstawiciel podmiotu
odpowiedzialnego w Polsce:
"VETOQUINOL BIEWET" Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13/14
66-400 Gorzów Wielkopolski

Nasz znak: WF.602.61.2025 (1)
Dotyczy sprawy nr:

Pismo z dnia:

DECYZJA

Na podstawie art. 122 ust. 1, art. 67 ust. 1, art. 118 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 z późn. zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) oraz art. 134 ust. 1 lit. b, art. 134 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, str. 43) Główny Lekarz Weterynarii **wycofuje z obrotu na obszarze całego kraju weterynaryjny produkt leczniczy o nazwie:** Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml zawiesina doustna dla psów, Emodepsidum + Toltrazurilum 0,9 mg/ml + 18 mg/ml, nr serii:

- 07063E, data ważności: 13/02/2027,
- 07063H, data ważności: 13/02/2027,
- 08090J, data ważności 25/04/2027,

podmiot odpowiedzialny: Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Francja,
przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w Polsce: "VETOQUINOL BIEWET" Sp. z o.o.,
ul. Kosynierów Gdyńskich 13/14, 66-400 Gorzów Wielkopolski.



Uzasadnienie:

W dniu 10 grudnia 2025 r. do Głównego Inspektoratu Weterynarii za pośrednictwem systemu doręczeń elektronicznych wpłynęło pismo spółki „VETOQUINOL BLOWET” Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13/14, 66-400 Gorzów Wielkopolski, dotyczące wykrytej wady jakościowej weterynaryjnego produktu leczniczego o nazwie: Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml zawiesina doustna dla psów, Emodepsidum + Toltrazurilum 0,9 mg/ml + 18 mg/ml, nr serii:

- 07063E, data ważności: 13/02/2027,
- 07063H, data ważności: 13/02/2027,
- 08090J, data ważności 25/04/2027,

podmiot odpowiedzialny: Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Francja, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w Polsce: "VETOQUINOL BLOWET" Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13/14, 66-400 Gorzów Wielkopolski.

Jak wynika z przedmiotowego zawiadomienia, w badaniach prowadzonych w ramach programu ciągłego badania stabilności po 18 miesiącach przechowywania w temperaturze 25°C i wilgotności 65% zaobserwowano dla około 25% badanych opakowań o wielkości 7,5 ml produktu Procox zawiesina doustna, seria 07063E i 08090C (odpowiednio w 4 z 18 i w 4 z 15 badanych opakowań) zmianę barwy zawiesiny z białej na żółtą oraz nieznaczny ubytek butylowanego hydroksytoluenu (BHT) pełniącego funkcję przeciwutleniacza w produkcie z wartości 0,10% do wartości 0,08%. Zawartość substancji aktywnych oraz produktów ich potencjalnego rozkładu pozostaje w oczekiwanym trendzie. Wyżej wymienione serie zostały wytworzone z półproduktu o numerze serii: 07063A i 08090A.

Ponadto zgodnie z treścią przedmiotowego pisma, seria półproduktu 07063A po końcowym pakowaniu została certyfikowana i zwolniona do obrotu na następujące rynki: Polska, Czechy/Słowacja, Węgry/Rumunia, Bułgaria w ilości 9945 szt. Na rynek polski została wprowadzona jako seria 07603H (1407 szt.) i 07063E (2717 szt.).

Dodatkowo seria półproduktu 0809A wprowadzona została na rynek Polski (seria 08090J w ilości 3151 szt.), Hiszpanii i Portugalii (seria 08090 HA 3073 szt. I seria 08090FA



2941 szt.), Węgier, Bułgarii (seria 08090C 2735 szt.) oraz Włoch – 2379 szt. Łącznie do obrotu wprowadzono 24 224 sztuk butelek obu serii półproduktu.

Jednocześnie Strona poinformowała, że Vetoquinol S.A. odnotował jedno zgłoszenie reklamacyjne dla serii 08090E z rynku włoskiego w związku z problemami z dozowaniem produktu. Dla żadnej serii Procox 7,5 ml nie odnotowano zgłoszeń z rynku związanych ze zmianą barwy produktu. Również w zakończonych już testach stabilności dla serii 2E1573 i 3E0983 nie stwierdzono potwierdzonych zmian w barwie wykraczających poza parametry specyfikacji ani innych wyników poza specyfikacją (OOS).

Równocześnie Strona poinformowała, że wdrożyła już działania korygujące w procesie produkcji, zwiększając objętość napełniania butelek m.in. w celu zmniejszenia ilości tlenu, który jest odpowiedzialny za spadek ilości BHT i zmianę koloru z powodu utleniania BHT.

Ponadto Strona uważa, że zmiana barwy w części opakowań związana z bardzo niewielkim spadkiem ilości BHT nie ma wpływu na skuteczność i bezpieczeństwo produktu, a BHT obecny w produkcie pełni swoją rolę i skutecznie zabezpiecza produkt przed ewentualnym utlenianiem.

Do przedmiotowego pisma Strony została dołączona tabela nr 1 o nazwie: „Ilości produktów wprowadzone do obrotu”, w której zebrano informacje o numerach serii i datach ważności ilości wprowadzonych do obrotu produktów pochodzących z półproduktu o nr serii 07063A i 08090A.

Mając na uwadze powyższe informacje, w dniu 18 grudnia 2025 r. Główny Lekarz Weterynarii pismem znak: WF.602.61.2025 zawiadomił podmiot odpowiedzialny: Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Francja, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w Polsce: "VETOQUINOL BOWET" Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13/14, 66-400 Gorzów Wielkopolski o wszczęciu z urzędu postępowania w sprawie możliwości naruszenia wymagań jakościowych weterynaryjnego produktu leczniczego o nazwie: Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml zawiesina doustna dla psów, Emodepsidum + Toltrazurilum 0,9 mg/ml + 18 mg/ml, nr serii:

— 07063E, data ważności: 13/02/2027,

— 07063H, data ważności: 13/02/2027,



— 08090J, data ważności 25/04/2027,

podmiot odpowiedzialny: Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Francja,
przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w Polsce: "VETOQUINOL BOWET" Sp. z o.o.,
ul. Kosynierów Gdyńskich 13/14, 66-400 Gorzów Wielkopolski.

W przedmiotowej sprawie Główny Lekarz Weterynarii zważył, co następuje.

Wskazaniem do zastosowania weterynaryjnego produktu leczniczego o nazwie: Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml zawiesina doustna dla psów jest stosowanie u psów z podejrzeniem lub stwierdzonym mieszanym zarażeniem pasożytami wywołanym przez robaki obłe i kokcydia następujących gatunków: *Toxocara canis* (postaci dojrzałe, niedojrzałe, larwy L4), *Uncinaria stenocephala* (postać dojrzała), *Ancylostoma caninum* (postać dojrzała), *Trichuris vulpis* (postać dojrzała), *Isospora ohioensis complex*, *Isospora canis*. Ponadto Procox zapobiega skutecznie replikacji *Isospora*, a także wydalaniu oocyst.

Substancją czynną ww. weterynaryjnego produktu leczniczego jest emodepsyd w ilości 0,9 mg oraz toltrazuryl w ilości 18 mg. W skład produktu wchodzi ponadto: butylohydroksytoluen (E321) w ilości 0,9 mg, kwas sorbowy (E200) w ilości 0,7 mg, olej słonecznikowy oraz dibehenian glicerolu.

Zgodnie z informacjami przekazanymi w piśmie przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce w partiach weterynaryjnego produktu leczniczego będących przedmiotem niniejszego postępowania stwierdzono zmianę barwy zawiesiny z białej na żółtą oraz ubytek butylowanego hydroksytoluenu (BHT) z wartości 0,10% do wartości 0,08%.

Należy mieć na uwadze, iż zgodnie z charakterystyką przedmiotowego weterynaryjnego produktu leczniczego zawiesina ma barwę białą do żółtawej, a ilość substancji pomocniczej o nazwie: butylohydroksytoluen określono na poziomie 0,9 mg z adnotacją, iż informacja o składzie ilościowym przedmiotowej substancji jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.

W toku postępowania wyjaśniającego prowadzonego przez podmiot odpowiedzialny potwierdzono przyczynę wystąpienia przedmiotowej wady jakościowej oraz wdrożono działania korygujące w procesie produkcji zwiększając objętość napełniania



butelek w celu zmniejszenia ilości tlenu, który jest odpowiedzialny za spadek ilości BHT i zmianę koloru z powodu utleniania BHT.

Mając na uwadze powyższe zawiadomienie ze strony podmiotu odpowiedzialnego VETOQUINOL BLOWET" Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13/14, 66-400 Gorzów Wielkopolski dotyczące wyników niezgodnych badań prowadzonych w ramach programu ciągłego badania stabilności należy potwierdzić fakt wystąpienia wady jakościowej weterynaryjnego produktu leczniczego o nazwie: Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml zawiesina doustna dla psów, Emodepsidum + Toltrazurilum 0,9 mg/ml + 18 mg/ml. Wystąpienie przedmiotowej wady jakościowej w postaci zmiany barwy z białej na żółtawą oraz spadek butylowanego hydroksytoluenu (BHT) z wartości 0,10% do wartości 0,08% zostało potwierdzone w wyjaśnieniach przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce."

Stwierdzony przez podmiot odpowiedzialny brak odpowiedniej ilości substancji przeciwutleniającej oraz nieprawidłowa barwa gotowego weterynaryjnego produktu leczniczego nie jest zgodna z ustalonymi wymaganiami jakościowymi produktu, a zatem produkt taki nie może znajdować się w obrocie i być stosowany w leczeniu zwierząt.

Należy wskazać, że stosownie do treści art. 122 ust. 1 w związku z art. 118 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. *Prawo farmaceutyczne* w razie stwierdzenia, że produkt leczniczy lub substancja czynna nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym, Główny Lekarz Weterynarii wydaje decyzję o zakazie wprowadzenia lub o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego lub substancji czynnej.

Zgodnie z art. 67 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. *Prawo farmaceutyczne* zakazany jest obrót, a także stosowanie produktów leczniczych nie odpowiadających ustalonym wymaganiom jakościowym.

Ponadto, w myśl art. 134 ust. 1 lit. b rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w *sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE* w przypadku wystąpienia ryzyka dla zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt lub środowiska, właściwy organ zakazuje dostarczania weterynaryjnego produktu leczniczego i zobowiązuje posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub dostawców do zaprzestania dostarczania danego weterynaryjnego produktu leczniczego lub do jego wycofania z używania, jeżeli skład jakościowy lub ilościowy weterynaryjnego produktu leczniczego jest niezgodny ze składem



podanym w charakterystyce produktu leczniczego, o której mowa w art. 35 niniejszego rozporządzenia.

Jednocześnie zgodnie z art. 134 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE właściwe organy mogą ograniczyć zakaz dostarczania i wycofanie z używania, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu wyłącznie do zakwestionowanych serii produkcyjnych danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

W związku z powyższym, Główny Lekarz Weterynarii postanowił jak na wstępie.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – *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.

W trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy wobec Głównego Lekarza Weterynarii. Z dniem doręczenia Głównemu Lekarzowi Weterynarii oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna. W razie skorzystania przez stronę z prawa do złożenia oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona nie może wnieść skargi do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego na przedmiotową decyzję.

W razie niezwrócenia się przez stronę do Głównego Lekarza Weterynarii z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może wnieść skargę do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie na decyzję Głównego Lekarza Weterynarii. Skargę składa się za pośrednictwem Głównego Lekarza Weterynarii w terminie 30 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji. Wpis stały wynosi 200 zł.

Strona może złożyć wniosek o zwolnienie w całości lub w części od ponoszenia opłat, kosztów i należności związanych z tokiem postępowania albo wniosek o przyznanie prawa pomocy. Wniosek o przyznanie prawa pomocy składa się na urzędowym formularzu według wzoru ustalonego w rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 19 sierpnia 2015 r. w



sprawie określenia wzoru i sposobu udostępniania urzędowego formularza wniosku o przyznanie prawa pomocy w postępowaniu przed sądami administracyjnymi oraz sposobu dokumentowania stanu majątkowego, dochodów lub stanu rodzinnego wnioskodawcy (Dz. U. poz. 1257). Prawo pomocy obejmuje zwolnienie od kosztów sądowych oraz ustanowienie adwokata, radcy prawnego, doradcy podatkowego lub rzecznika patentowego.

Z up. GLW

Monika Michałowska

/podpisano elektronicznie/

Otrzymują:

1. "VETOQUINOL BLOWET" Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13/14, 66-400 Gorzów Wielkopolski, na adres do doręczeń elektronicznych: AE:PL-79286-57028-TCSDR-21
2. a/a

Do wiadomości:

1. Wojewódzcy Lekarze Weterynarii – wszyscy
2. Główny Inspektor Farmaceutyczny
3. Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi
4. Minister Zdrowia
5. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

