

Informace ÚSKVBL o závadách v jakosti veterinárních léčivých přípravků a veterinárních přípravků

Datum zjištění	Název VLP/VP	Číslo registrace/schválení	Držitel rozhodnutí o registraci/schválení	Číslo šarže	Velikost balení	Důvod	Opatření	Následná sdělení
16.12.2015	Veterinární přípravek PUPPY BOOST	083-07/C	NEWBORN ANIMAL CARE, ZI Les Noés-BP 40228, LAMBALLE Cedex, France	150076A	15 ml	stanovení počtu zárodků rodu Enterococcus nevyhovují požadavkům uvedeným ve schválené dokumentaci	Stažení z trhu, pozastavení rozhodnutí o schválení	
24.2.2016	Veterinární přípravek PIGGY BOOST	081-07/C	NEWBORN ANIMAL CARE, ZI Les Noés-BP 40228, LAMBALLE Cedex, France	140509A	250 ml	stanovení počtu zárodků Bacillus licheniformis a Bacillus subtilis nevyhovuje požadavkům uvedeným ve schválené dokumentaci	Stažení z trhu, pozastavení rozhodnutí o schválení	
24.2.2016	Veterinární přípravek BOOSTY VO	079-07/C	NEWBORN ANIMAL CARE, ZI Les Noés-BP 40228, LAMBALLE Cedex, France	150027A	15 ml	stanovení počtu zárodků rodu Enterococcus nevyhovují požadavkům uvedeným ve schválené dokumentaci	Stažení z trhu, pozastavení rozhodnutí o schválení	
28.1.2016	Pharmasin 20 mg/g granule pro prasata	96/081/09-C	Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80, Belgie	14051026004	5 kg	Stanovení počtu plísní(TYMC) nevyhovuje specifikaci	Šetření, šarže není již na trhu v ČR	
29.3.2016	HYDROVIT A forte 625 000 IU/ml perorální roztok	96/896/97-C	Pharmagal s.r.o., Murgašova 5, Nitra, Slovakia	921214	25 ml	Obsah retinol - propionátu nevyhovuje specifikaci	Stažení, zrušení registrace výrobcem	
4.11.2016	NERFASIN 20 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, psy a kočky	96/081/12-C	LeVet B.V. Wilgenweg 7 Oudewater Nizozemsko	všechny šarže předmětné síly přípravku	10, 25, 50 ml,	Chybně uvedené dávkování pro koně uvedené v PI a SPC.	Stažení, zaslána informace veterinárním lékařům, uvedení do souladu přebalením	

23.11.2016	Canigen DHA2PPi/LR lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	97/962/94-C	VIRBAC S.A. 1 ére Avenue- 2065m, L.I.D.F-06516 Carros, Francie	59AL 5E42 5GJD 5MMY 5R4T	Všechna balení	Nevyhovující účinnost vzteklinové složky	Staznění všech šarží, všech velikostí balení se složkou LR a platnou dobou expirace z úrovně veterinárních lékařů	
6.2.2017	Fatroximín 2,94 mg/g kožní sprej, roztok	96/148/98-C	Fatro S.p.A, Via Emilia 285- 40064 Ozzano Emilia, Italy	513347 607094	170 g	Nevyhovující obsah účinné látky rifaximine	Staznění z trhu, pozastavení uvádění na trh do doby prošetření závady	
24.2.2017	Norofol 10 mg/ml injekční emulze pro psy a kočky	96/018/11-C	Norbrook Laboratories Limited, Newry, Irsko	Všechny šarže	20 ml, 50 ml	Nevyhovující kvalita zátek – drobitost	Staznění z úrovně veterinárních lékařů	
15.8.2017	Colistina Solfato 12% perorální roztok	96/086/04-C	Chemifarma S.p.A., Società noc Socio Unico, Forlí, Italy	A162778	1 litr	Nevyhovující - vzhled, obsah colistin sulfátu a mikrobiologická nezávadnost	Staznění šarže z trhu držitelem	
17.1.2018	Alizin 30 mg/ml injekční roztok	96/034/05-C	Virbac SA, 1 ére Avenue, L.I.D.-2065m, Carros, Francie	6CSX	10 ml	Nalezena lékovka bez etikety veterinárním lékařem	Důkladná kontrola všech balení šarže v distribuční síti, provedení šetření držitelem	
17.1.2018	Endia – veterinární přípravek	053-17/C	Vitamed Pharma Kft. Széchenyi tér 2.A ép. földszint 6 6720 Szeged Hungary	170370A 170045B	15 ml	Nevyhovující obsah bakterií Enterococcus faecium,	Staznění všech šarží veterinárního přípravku z oběhu v ČR	

23.3.2018	Apitraz 500 mg proužky do úlů medonosných včel	96/034/16-C	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonés, 26-Pla del Ramassa, Franqueses del Vallés, Barcelona, Spain	939218	1x10 pásků	Nižší obsah účinné látky amitraz	Staznění šarže z oběhu, stanovení nápravných opatření výrobcem	
4.5.2018	Bioequin FT injekční suspenze	97/094/15-C	Bioveta, a.s. Komenského 212 Ivanovice na Hané 683 23	175624A	2x1 dávka	Záměna produktu – veterinární léčivý přípravek Bioequin FH označen jak veterinární léčivý přípravek Bioequin FT	Držitel rozhodnutí o registraci nahlásil ÚSKVBL závalu v jakosti. Jedná se o záměnu při balení ve výrobním procesu. Jedná se celkově o 300 ks veterinárního léčivého přípravku. Držitel rozhodnutí o registraci zahajuje prostřednictvím distributorů stažení přípravku z trhu, až na úroveň konečných odběratelů.	

21.9.2018	Bovitubal 28 000 IU/ml	97/090/02-C	Bioveta a.s. Komenského 212/12 Ivanovice na Hané	405525	2 ml, 5 ml	Test účinnosti prokázal nevyhovující výsledek oproti specifikaci uvedené v registrační dokumentaci přípravku.	Pozastavení distribuce přípravku, stažení produktu z místa distribuce, výrobcem byla stanovena preventivní a nápravná opatření.	
16.11.2018	ALAMYCIN LA 200 mg/ml	96/519/94-C	Norbrook Laboratories, Station Works, Camlough Road, Newry, Country Down BT356JP, Spojené království	830190A	250 ml	Podezření ze závady v jakosti spočívající v možném nárůstu kontaminujících mikroorganismů v plněných baleních způsobené vadou v aseptickém plnění	Pozastavení a stažení přípravku z oběhu ze všech úrovní na trhu v ČR, šarže dosud nebyla distribuována na trh v ČR	
8.3.2019	Anaestamine 100 mg/ml injekční roztok	96/062/15-C	Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg 7 3421TV Oudewater , Netherlands	16E174, 18I102	50 ml	Výskyt částic v plněných baleních u obou šarží veterinárního léčivého přípravku	Pozastavení a stažení přípravku ze všech úrovní na trhu v České republice	
8.4.2019	Apitraz 500 mg proužky do úlů medonosných včel	96/034/16-C	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonés, 26- Pla del Ramassa, Franqueses del Vallés, Barcelona, Spain	801542	1x10 pásků	Kontaminace přípravku fipronilem	Pozastavení a stažení šarže ze všech úrovní v ČR.	Kontaminace nebyla prokázána

9.12.2020	Otimectin 1 mg/g ušní gel pro kočky	96/071/12- C	Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg 7 3421TV Oudewater , Netherlands	DD19A096	10 g	Nízký obsah ivermectinu, obsah nečistot	Stážení z trhu v ČR	
-----------	--	-----------------	--	----------	------	--	---------------------	--