

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	
28.1.2016	Pharmasin 20 mg/g granule pro prasata	96/081/09-C	Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80, Belgie	14051026004	5 kg	Stanovení počtu plísni (TYMC) nevyhovuje specifikaci	Šetření, šarže není již na trhu v ČR	
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	
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 v PI a SPC	Stažení, zaslána informace veterinárním lékařům, uvedení do souladu soubaláním přebalením	

23.11.2016	Canigen DHA2PPi/LR lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpuštědlem	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	Stažení všech šarží, všech velikostí balení se složkou LR a platnou dobou expirace z úrovně veterinárních lékařů	
6.2.2017	Fatroximin 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	Stažení z trhu, pozastavení uvádění na trh do došetření 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 – drobivost	Stažení 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	Stažení šarže z trhu držitelem	
17.1.2018	Alizin 30 mg/ml injekční roztok	96/034/05-C	Virbac SA, 1ére 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	Stažení 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	Stažení šarže z oběhu, stanovení nápravných opatření výrobcem	
4.5.2018	Bioequin FT injekční suspenze	97/094/15-C	Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané	175624A	2x1 dávka	Držitel rozhodnutí o registraci nahlásil ÚSKVBL závadu v jakosti. Záměna produktu při balení ve výrobním procesu – veterinární léčivý přípravek Bioequin FH označen jak veterinární léčivý přípravek Bioequin FT. Jedná se celkově o 300 ks veterinárního léčivého přípravku.	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, 683 23 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 úrovně 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 ČR	
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
28.5.2019	Norfenicol 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata	96/038/12-C	Norbrook Laboratories, Station Works, Camlough Road, Newry, Country Down BT356JP, Spojené království	904492A	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 ze všech úrovní na trhu v ČR	
17.7.2019	Banminth Katze 115,3 mg/g perorální pasta pro kočky	96/1192/94-C	Zoetis Česká republika s.r.o.	347643	3 g	Chybný potisk aplikátoru(dávkovací škála)	Stažení z úrovně konečného odběratele	
22.1.2020	Clavubactin 50/12,5 mg tablety Clavubactin 250/62,5 mg tablety Clavubactin 500/125 mg tablety	96/039/11-C 96/040/11-C 96/041/11-C	Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg 7 3421TV Oudewater , Netherlands	19D82 18G32 17H35 18G33 17K18 19D88	1x10 tbl.	Nevyhovující vzhled, disoluce a obsah amoxicilinu/ kyseliny klavulanové zjištěný ve stabilitních testacích v době 24 měsíců	Pozastavení a stažení z úrovně distributorů	
23.6.2020	Souprava k diagnostice listeriózy metodou pomalé a rychlé aglutinace	103-06/C	Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané	685527	Souprava	Nereagující pozitivní kontrola antigenu Listeria monocytogenes	Stažení z trhu v ČR	
14.9.2020	Gallifen 200 mg/ml Pigfen 200 mg/ml	96/031/19-C 96/035/19-C	Huvepharma NV Uitbreidingstraa t 80, Antwerp, Belgium	19091778024 19061747027 19111747031	1000 ml	Nízký obsah fenbendazolu u šarží vyrobených 2018/2019	Stažení z úrovně veterinárních lékařů	

13.10.2020	Souprava k diagnostice listeriózy metodou pomalé a rychlé aglutinace	103-06/C	Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané	695627	Souprava	Nereagující pozitivní kontrola antigenu <i>Listeria monocytogenes</i>	Stažení z trhu v ČR	
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	Stažení z trhu v ČR	
3.5.2021	Odběrky HEMOS H-02	VTP 002-03	Gama Group, Dalečín	200068-200074	x	Netěsnost zkumavky	Stažení z trhu držitelem rozhodnutí o schválení	
3.5.2021	APIVAR 500 mg	96/024/18-C	VETO-PHARMA FRANCE	Není uvedeno	500 mg	Padělek nalezený na trhu v Libanonu, výroba v Turecku	Kontaktován držitel, není výskyt na trhu v EU	
28.5.2021	Salmovac 440 lyofilizát pro podání v pitné vodě	97/022/08-C	CEVA A.H. 10 avenue de la Ballastière, 33500 Livourne, Francie	3010520G	10x1000 dávek	Závada spočívající v nízkém obsahu <i>Salmonella Enteritis</i> mutant, kmen 441/014	Stažení držitelem z úrovně veterinárních lékařů	
9.8.2021	KETOFEN 10% (w/v) injekční roztok	96/1336/97-C	CEVA A.H. 10 avenue de la Ballastière, 33500 Livourne, Francie	108AF	100 ml	Výskyt částic v obsahu	Stažení držitelem ihned po uvedení k distributorovi, šarže nebyla uvedena na trh v ČR	
11.8.2021	Lydaxx 100 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a ovce	EU/2/20/253	Vetoquinol S.A. Lure Francie	0C3829	100 ml	Závada na hliníkové pertli, která může způsobit nesterilitu přípravku	Stažení držitelem z úrovně veterinárních lékařů	
17.8.2021	MELOXICAM BIOVETA 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky	96/023/19-C	Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané	025328A	10 ml	Nižší pH oproti specifikaci	Šetření držitelem, podání změny v registrační dokumentaci	

26.11.2021	Nerfasin vet. 20 mg/ml, injekční roztok pro skot, koně, psy a kočky	96/081/12-C	Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg 7 3421TV Oudewater, Netherlands	Všechny šarže	10 ml	Výskyt částic v obsahu (retenční vzorky)	Stažení všech šarží, šetření	
19.4.2022	Micotil 300 mg/ml Solution for Injection	Vm 00879/4203	Elanco Europe Ltd	neuveveno	neuveđen	Padělek vyskytující se na trhu v UK, logo společnosti nebylo správné a kvalita a rozvržení tisku byly viditelně odlišné.	Upozornění na výskyt	
20.4.2022	Ornipest lyofilizát pro přípravu suspenze pro kura domácího	97/1188/97-C	Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané	895527A	1 x 2500 dávek	Nízký titr viru Newcastlestské choroby na kuřecích embryích hemaglutinačním testem	Pozastavení a stažení z úrovně veterinárních lékařů	
15.6.2022	Dexafort 3 mg/ml injekční suspenze	96/865/94-C	Intervet International, B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer	1747103 (na trhu v ČR)	1 x 50.0 ml sklo	Nevyhovující výsledek Media Fill simulace aseptického procesu výroby a plnění přípravku	Pozastavení uvádění dotčených šarží na trh v ČR, Stažení šarže 1747103 z oběhu v ČR	Nápravná opatření. Následná MF simulace asep. procesu výroby již vyhovující.
12.7.2022	Nerfasin vet. 20 mg/ml, injekční roztok pro skot, koně, psy a kočky	96/081/12-C	Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg 7 3421TV Oudewater, Netherlands	Všechny šarže (na trhu v ČR š. 22B113)	10 ml / 25 ml / 50 ml	Výskyt částic v obsahu (retenční vzorky)	Stažení všech šarží z úrovně veterinárních lékařů, šetření	
27.7.2022	EKOPOL, Apidez, Bisanar	není	AO Agrobioprom, Kazakova 6, 105064 Moskva, Ruská federace	Všechny šarže	proužky do úlů	Nalezen obsah nedeklarované účinné látky flumethrin. Přípravky prezentovány jako ekologické, na bázi éterických olejů.	Přípravek není registrován v ČR, pouze internetový ilegální prodej	
28.7.2022	CAPRAVERUM DOG PROBIOTICUM - PREBIOTICUM	106-17/C	TAJS s.r.o., Slováká cesta 672, 022 01 Čadca, Slovensko	070821	30 tablet	Nízký obsah zárodků Enterococcus faecium, nesoulad obalů-jiný výrobce, šarže 070821 - padělek	Správné řízení ze strany ÚSKVBL	

3.10.2022	INTRAMAR DRY COW 600 mg intramamární suspenze pro skot	96/026/21-C	Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané	046228A	24 x 1 aplikátor	Nedostatečné naplnění některých aplikátorů (nevyhovující obsah originálního balení)	Stážení držitelem z úrovně veterinárních lékařů	
21.12.2022	MILOXAN injekční suspenze	97/181/98-C	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francie	L496684 a další š. ve Španělsku, Francii, Portugalsku, Rakousku, Dánsku a Itálii	50 ml	Výsledek pod limitem specifikace ($\geq 3,5$ IU/mL) pro toxoid kmene Clostridium novyi v rámci stabilitních testací	Posouzení zdravotního rizika držitelem. Stahování šarží z úrovně vet. lékařů v dotčených zemích.	Přípravek není na trhu v ČR.
11.1.2023	INTRAMAR SEAL 2,6 g intramamární suspenze	96/008/22-C	Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané	015329A	plast. aplikátor	Nedostatečné naplnění některých aplikátorů (nevyhovující obsah originálního balení)	Stážení držitelem z úrovně veterinárních lékařů	
23.3.2023	Bolfo 2,5 mg/g kožní sprej, roztok	99/017/09-C	Elanco (Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Německo)	Na trhu v ČR: 112702A, 122703A	250 ml tlaková láhev (Al)	Na obalu chybí tyto informace: Další opatření (toxická pro ŽP); Zvláštní opatření pro zneškodňování nepouž. přípravků nebo odpadu; Datum poslední revize PI; Další informace; Registrační číslo.	Stážení držitelem z úrovně distributorů	
6.4.2023	Clavudale 40 mg/10 mg tablety pro kočky a psy (Clavudale 50 mg tablety)	96/091/11-C	Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nizozemsko	Na trhu v ČR: R001, R002, R003, R004, S001, S002, S003, T001, T002	4 x 6 tablet blister	Nevyhovující výsledky stabilitního testování (obsahy kys. klavulanové a amoxicillinu, disoluce, obsah vody KF, obsah nečistot, vzhled) v 6M, 12M a 24M.	Stážení držitelem z úrovně veterinárních lékařů	
18.4.2023	Erytromycina 200 mg/g perorální prášek	96/1187/94-C	Chemifarma S.p.A, Via Don Eugenio Servandei 16, Forlì, Itálie	A220659	1 kg kelímek plast	Nevyhovující obsah erytromycinu a nevyhovující poměr % složek erytromycinů A,B,C.	Stážení z úrovně distributorů	
28.6.2023	GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS	97/137/04-C	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francie	E73354	10 x 300ml lahvička plast	U šarže E73354 chybně uvedená expirace o 4M delší, než je schváleno.	Informování zákazníků, kteří šarži zakoupili. Likvidace zbytku šarže.	

30.6.2023	Semintra 10 mg/ml perorální roztok pro kočky	EU/2/12/146/003	Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Německo	Na trhu v ČR: D65033	1 x 35.0 ml lahvička plast	Nevyhovující výsledky stabilitního testování (u parametrů pH a vzhled).	Stážení z úrovně distributorů	
5.9.2023	SPEED T4 (diagnostický veterinární přípravek)	003-19/C	BVT-Virbac, 285 Avenue de Rome La Seyne Sur Mer 83500, Francie	T4SDC04VB	1 x 6 testů	Možný výskyt závady v jakosti (snížená stabilita při delším skladování).	Stážení od všech odběratelů	
18.1.2024	M-1 AER 240 mg/ml koncentrát k léčebnému ošetření včel	96/089/09-C	Výzkumný ústav včelařský, Dol u Libčic 252 66 Máslovice-Dol 94	10020223	1 x 2,5 ml	Vyšší obsah tau-fluvalinátu.	Stážení všech šarží vyrobených v roce 2023	
22.1.2024	Combotec 50 mg/60 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro kočky a fretky	96/038/20-C	Beaphar B.V., Drostenkamp 3 Raalte 8101 BX, Nizozemí	602324	0.5 ml pipeta	Nevyhovující výsledek stabilitního testování v 24M (u parametru obsah S-Methoprene: 53,7 mg/pipeta. Specifikace: 57–63 mg/pipeta.)	Stážení z úrovně distributorů, lékáren, veterinárních lékařů a prodejců VVLP	
22.1.2024	Nálezy inspekce vedoucí k vydání GMP non-compliance se netýkaly konkrétně VLP na trhu v ČR a nepoukazují na závadu v jakosti u šarží na trhu v ČR.	-	Beaphar B.V., Drostenkamp 3 Raalte 8101 BX, Nizozemí. Lokace výroby: 1) Oude Linderteseweg 9, 8102 EV Raalte 2) Aakstraat 8, 8102 HH Raalte	-	-	Z důvodu nevyhovujícího výsledku inspekce ze strany nizozemské autority Dutch Health and Youth Care Inspectorate (IGJ) bylo vydáno rozhodnutí o GMP non-compliance (nesouladu s SVP) u výrobce Beaphar B.V.	Zneplatněny certifikáty SVP (GMP) pro obě lokace výroby u výrobce Beaphar B.V. Re-inspekce niz. autority ve 2.Q 2024.	15.4.2024 rozhodnutí o GMP non-compliance (nesouladu s SVP) po re-inspekci autority odvoláno.
2.2.2024	VITAR Veterinae Artivit Sirup (Veterinární přípravek)	062-15/C	VITAR, s.r.o., Třída Tomáše Bati 385, 763 02 Zlín	L11409	1 x 200 ml	Nižší množství glukosamin-sulfátu + 2KCl v šarži L11409 (naměřeno: 15,2 mg/ml, limit: 20 mg/ml).	Stážení šarže z oběhu (z úrovně osob odpovědných za uvedení VP na trh)	

14.2.2024	Semintra 4 mg/ml perorální roztok pro kočky	EU/2/12/146/001	Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Německo	Na trhu v ČR: F54585	1 x 30.0 ml lahvička plast	Nevyhovující výsledky stabilitního testování (u parametrů pH a vzhled).	Stažení z úrovně distributorů	
16.4.2024	Draxxin 100 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a ovce	EU/2/03/041	Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, Louvain-la-NEuve 1348, Belgie	Na trhu v ČR: 637700, 639303, 645185, 672352, 695616, 706205, 733945.	1 x 50 ml, 1 x 250 ml, 1 x 100 ml, 1 x 100 ml, 1 x 100 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, lahvička sklo	Na krabičce uvedena navíc nesprávná informace „indikační omezení“	Z důvodu zajištění dostupnosti v ČR budou již vyrobené šarže na trhu ponechány. Text na obalu dalších šarží bude opraven.	Poznámka: Z informace „indikační omezení“ plynou zákonné povinnosti, související s testováním citlivosti patogenu.
15.5.2024	Kexxtone 32,4 g intraruminální inzert pro kontinuální uvolňování pro skot	EU/2/12/145/001-003	Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Německo	Na trhu v ČR: viz sloupec Následná sdělení	PP intraruminální inzert	Závada v jakosti, která vedla k případům, kdy skot intraruminální inzert regurgitoval, i když stále obsahoval tablety monensinu. To mělo za následek zvýšenou náhodnou expozici, včetně úmrtí, u necílových druhů (psi) a možnou nedostatečnou účinnost u skotu.	PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ EVROPSKÉ KOMISE ze dne 15.5.2024, číslo C(2024) 3373 (final). Pozastavení registrace a stažení všech šarží z trhu do úrovně veterinárních lékařů.	Šarže: 504994-1, 05105-1, 505149-1, 05150-1, 505158-1, 505159-1, 505160-1,505161-1, 505212-1, 505213-1,505410-1, 505411-1, 505423-1,505587-1, 505589-1, 505591-1,505592-1, 505593-1, 505614-1,505662-1, 505723-1, 505731-1,505768-1, 505769-1, 505770-1,505771-1.