

Warszawa, dnia 24 czerwca 2010 r.



GLÓWNY INSPEKTORAT WETERYNARII

DYREKTOR GENERALNY

Arkadiusz Pona

*Proszę wystawić do
WZYSTKICH + SI*

Wojewódzcy Lekarze Weterynarii

-wszyscy-

GIWpuf-721/029a/10

Szanowni Państwo

Uprzejmie informuję, że Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został powiadomiony przez firmę Pfizer Polska Sp. z o. o. o dobrowolnym wstrzymaniu z dniem 3 czerwca 2010 roku sprzedaży na terenie naszego kraju produktu leczniczego weterynaryjnego immunologicznego o nazwie: Pregsure BVD, emulsja do wstrzykiwań dla bydła.

Pregsure BVD jest szczepionką przeciwko wirusowej biegunce bydła przeznaczoną do pobudzania aktywnej odporności przeciwko wirusowi wywołującemu biegunkę bydła (BVDV typ1) u krów i jałówek. Wskazaniem do zastosowania przedmiotowego produktu jest aktywna immunizacja krów i jałówek przeciwko chorobie wywoływanej przez zakażenie śródmaciczne wirusem BVD, chroniąca przed rodzeniem trwale zakażonych cieląt.

Działanie polegające na wstrzymaniu sprzedaży produktu, o którym mowa zostało podjęte początkowo na terenie Niemiec. Powodem był znaczny wzrost przypadków noworodkowej pancytopenii cieląt (*bovine neonatal pancytopenia*, BNP) oraz podejrzenie związku występowania choroby u cieląt z zastosowaniem produktu Pregsure BVD u krów matek.

BNP jest jednostką chorobową obserwowaną w ostatnich latach u cieląt w wieku od urodzenia do 4 tygodnia życia. W tym okresie życia cieląt zaczynają pojawiać się objawy kliniczne. Charakteryzuje je występowanie krwotoków wewnętrznych i wybroczyn na błonach śluzowych, obecność krwi w kale oraz spontaniczne i przedłużające się krwawienia z naturalnych otworów ciała, ran czy uszkodzonej skóry. Objawami towarzyszącymi są: gorączka i ciężka anemia. Prawie w każdym przypadku dochodzi do śmierci zwierzęcia. Niewielka ilość cieląt pada gwałtownie ze słabo wyrażonymi objawami lub nawet bez oznak objawów klinicznych.

Jak dotąd nie udało się znaleźć bezpośredniego związku pomiędzy stosowaniem szczepionki Pregsure BVD, a występowaniem pancytopenii cieląt.

Obecnie trwają badania zarówno niezależne jak też prowadzone przez firmę Pfizer, mające na celu ustalenie związku pomiędzy występowaniem BNP cieląt a szczepieniami krów przeciwko wirusowej biegunce bydła szczepionką Pregsure BVD.

Data: 28/06/10	SPRAWA
L.dz. 621/10	Główny Inspektorat Weterynarii, ul. Wspólna 30, 00-930 Warszawa
	tel.: (0-22) 623-20-88, fax.: (0-22) 623-14-08, e-mail: wet@wetgiw.gov.pl, www.wetgiw.gov.pl

064/MKO

Powyższe badania służą również wykryciu jak największej liczby potencjalnych czynników etiologicznych występowania pancytopenii cieląt.

Do chwili obecnej do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wpłynęło jedno zgłoszenie z terenu Polski dotyczące podejrzenia BNP, związanego z wcześniejszym podaniem szczepionki Pregsure BVD.

Jest to jeden przypadek wystąpienia pancytopenii cieląt w Polsce na 436 500 sprzedanych szczepionek Pregsure BVD. Liczba ta jest znacząco niższa w stosunku do obserwowanej na terenie Niemiec.

W chwili obecnej zarówno Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, jak też agencje rejestracyjne innych krajów członkowskich monitorują sytuację dotyczącą przedmiotowej szczepionki.

Jednocześnie Urząd Rejestracji prosi o przekazywanie obserwowanych podejrzeń przypadków pancytopenii cieląt w Polsce bezpośrednio na adres:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
ul. Ząbkowska 41,
03-736 Warszawa,
lub telefonicznie:
nr tel. (22) 492 13 15 do 28, fax. (22) 492 13 29.


Formularz do zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych dostępny jest pod adresem:

[http://www.urpl.gov.pl/vet/09a.Formularz dla lek. wet. doc](http://www.urpl.gov.pl/vet/09a.Formularz_dla_lek_wet.doc)

Powyższe dane mają charakter informacyjny do wykorzystania służbowego w trakcie kontroli zakładów leczniczych dla zwierząt i hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych.

Z poważaniem

DYREKTOR GENERALNY


Arkadiusz Pona

Do wiadomości:

Pan dr Tadeusz Jakubowski
Prezes Krajowej Izby Lekarsko-Weterynaryjnej,
Al. Przyjaciół 1, lok. 2,
00-565 Warszawa.