

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 plísň (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, bude podána změna 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) | Stažení 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) | Stažení držitelem z úrovně veterinárních lékařů | |
| 6.3.2023 | Amix vet A 500 mg/g premix pro medikaci krmiva | 98/034/06-C | CYMEDICA, spol. s r.o., Pod Nádražím 308/24, 268 01 Hořovice | 19072022 | 10 kg pytel | Podezření na závadu v jakosti – vzhled, velikost částic, obsah amoxicilinu nevyhovuje specifikaci | Pozastavení uvádění šarže do oběhu. Probíhá šetření. | |
| 23.03.2023 | 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. | Stažení držitelem z úrovně distributorů | |