



Warszawa, dnia 18 maja 2016 r.

## INSPEKCJA WETERYNARYJNA

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

**Pan Jacek Łukaszewicz**  
**Prezes Krajowej Rady**  
**Lekarsko-Weterynaryjnej**  
**Al. Przyjaciół 1**  
**00-565 Warszawa**

Nasz znak: GIWpuf-7201-47/2016(4)

Dot. sprawy nr: -

pismo z dnia: -

*Szanowny Panie Prezeso!*

Uprzejmie informuję, że w ostatnim czasie do Głównego Inspektoratu Weterynarii wpłynęły dwa wnioski o import docelowy produktu leczniczego weterynaryjnego immunologicznego LAR-VAC, szczepionka żywa atenuowana przeciw zakaźnemu zapaleniu krtani i tchawicy (ILT), w postaci liofilizatu, przeznaczona do stosowania donosowego lub dospojówkowego, zawierająca w jednej dawce co najmniej  $10^{3,2}$  TCID<sub>50</sub> atenuowanego szczepu wirusa zakaźnego zapalenia krtani i tchawicy kurcząt, wytwórca: FATRO S. p. A. Ozzano Emilia (BO) Włochy.

W uzasadnieniu obu w/w wniosków znalazła się informacja o problemach z dostępnością w Polsce innych dopuszczonych do stosowania szczepionek przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków tj. Avipro ILT (podmiot odpowiedzialny: Lohmann Animal Health GmbH) oraz Nobilis ILT (podmiot odpowiedzialny: Intervet International B.V.) stosowanych przez lekarzy weterynarii w profilaktyce ILT.

Informacje o tymczasowym wstrzymaniu w obrocie szczepionki Avipro ILT oraz Nobilis ILT zostały potwierdzone przez podmioty w/w odpowiedzialne.

Aktualna sytuacja epizootyczna tzn. pojawiające się zakażenia wirusem ILT powodują, że szczepienie przeciwko zakaźnemu zapaleniu krtani i tchawicy jest często obligatoryjnie wpisywane przez lekarzy weterynarii w program szczepień ptaków. Pominięcie immunizacji kur przeciw ILT może powodować na fermach wymierne straty wynikające ze zwiększonych upadków, różnicowania stada kurcząt, a w późniejszym okresie obniżonej produkcji niosek towarowych.



Główny Inspektorat Weterynarii ul. Wspólna 30, 00-930 Warszawa  
tel.: (22) 623-20-88, fax: (22) 623-14-08, e-mail: wet@wetgiw.gov.pl, www.wetgiw.gov.pl

Mając na względzie powyższe, zwracam się z uprzejmą prośbą o przekazanie lekarzom weterynarii sprawującym opiekę lekarsko-weterynaryjną nad fermami drobiu w Polsce informacji o możliwości sprowadzenia z zagranicy produktu leczniczego weterynaryjnego LAR-VAC.

Należy podkreślić, że ze względu na pilny charakter sprawy lekarze weterynarii zainteresowani importem docelowym produktu leczniczego weterynaryjnego LAR-VAC powinni złożyć stosowne wnioski do Głównego Inspektoratu Weterynarii w możliwie najkrótszym czasie.

Jednocześnie pragnę przypomnieć, że w celu sprowadzenia leku dla zwierząt niedopuszczonego do obrotu w naszym kraju należy podjąć następujące działania:

1. Wypełnić wniosek o import docelowy stanowiący załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 marca 2012 roku *w sprawie sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta dopuszczonych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia* (Dz. U. 2012 poz. 349). We wniosku należy koniecznie wskazać okres stosowania leku, jego nazwę handlową, nazwę substancji czynnej, dawkę. Należy dokładnie wskazać lokalizację ferm oraz opisać zwierzęta, u których zostanie zastosowany lek sprowadzony z zagranicy. Wniosek podpisuje lekarz weterynarii składający zapotrzebowanie i kierownik zakładu leczniczego dla zwierząt.
2. Do wniosku należy dołączyć pismo przewodnie, w którym należy przedstawić powody korzystania z importu docelowego z wyraźnym podkreśleniem zastosowania produktu do ratowania życia i zdrowia zwierząt. W piśmie przewodnim powinny zostać zawarte informacje o hurtowni, która zajmie się sprowadzaniem leku. Należy również uwzględnić informacje dotyczące czasu koniecznego do przywozu leku do Polski i określić go w taki sposób, aby hurtownia mogła faktycznie zrealizować import.
3. Do wniosku na import docelowy i pisma przewodniego należy koniecznie dołączyć opinię naukową potwierdzającą zasadność sprowadzenia leku z zagranicy, konieczność pozyskania leku tą drogą dla ratowania życia i zdrowia zwierząt, wyjaśniającą jednocześnie brak szkodliwości leku dla innych gatunków zwierząt, dla człowieka i dla środowiska. Opinię naukową może wystawić jedynie osoba z tytułem naukowym uprawniającym do prowadzenia zajęć ze studentami, specjalizująca się w danej dziedzinie medycyny weterynaryjnej odpowiadającej jednostce chorobowej i gatunkowi zwierzęcia, dla którego produkt leczniczy będzie sprowadzany.
4. Wniosek wraz z pismem przewodnim i opinią naukową należy przekazać do Głównego Inspektoratu Weterynarii. Po upływie terminu stosowania lek sprowadzony drogą importu docelowego podlega utylizacji, nawet jeżeli nie zakończył się jego termin ważności.



Konsekwencje za wszelkie objawy niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku sprowadzonego z zagranicy ponosi lekarz weterynarii prowadzący leczenie zwierząt.

Z góry dziękuję za pomoc w przedmiotowej sprawie.

  
GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARI  
z up.  
  
Krzysztof Jażdżewski  
Z-ca Głównego Lekarza Weterynarii

Do wiadomości:

Wojewódzcy Lekarze Weterynarii - wszyscy



Główny Inspektorat Weterynarii ul. Wspólna 30, 00-930 Warszawa  
tel.: (22) 623-20-88, fax.: (22) 623-14-08, e-mail: [wet@wetgiw.gov.pl](mailto:wet@wetgiw.gov.pl), [www.wetgiw.gov.pl](http://www.wetgiw.gov.pl)

