

V Hořovicích dne 24.12.2024

Vážená paní doktorko, / Vážený pane doktore,

státní autorita pro kontrolu veterinárních léčivých přípravků (ÚSKVBL) obdržela informace o závadě v jakosti produktu **Cardisure 2,5 mg, ochucené tablety pro psy**, prostřednictvím Systému rychlé výstrahy (RAS).

Z informace o závadě v jakosti plyne, že jsme nuceni, jakožto výhradní distributor uvedeného produktu, zahájit jeho stahování z úrovně veterinárních lékářů. Konkrétním důvodem pro stažení z trhu je malý počet tablet v balení, u kterých bylo zjištěno, že obsahují **více účinné látky**, než je uvedeno na balení.

Jedná se o tyto šarže:

- číslo šarže 153 006, expirace 11/2026
- číslo šarže 156 182, expirace 11/2026

Tímto Vás žádáme o kontrolu Vašich skladových zásob. V případě, že se již žádný takový produkt ve Vašich skladových zásobách nenachází, prosíme o takovéto potvrzení emailem na níže uvedenou adresu.

V případě, že se takovýto produkt s výše uvedenou šarží nachází ve Vašich skladových zásobách, prosíme o jeho pozastavení výdeje. Dále Vás žádáme o přesný soupis počtu kusů, včetně uvedení čísla šarže. Všechny tyto informace nám, prosím, zašlete na emailovou adresu, uvedenou níže. O fyzické stažení produktu směrem od Vás, se prosím, domlouvejte s distributorem, od kterého jste výrobek nakoupili. Vracené zboží Vám bude kompenzováno.

Tímto Vás žádáme o zaslání požadovaných informací do **25.01.2025** na emailovou adresu: info@cymedica.cz

Do předmětu zprávy vložte – Stahování produktu Cardisure 2,5 mg.

Další informace od držitele rozhodnutí o registraci:

„Pro optimální řešení této situace jsme zahájili výrobu náhradních zásob. Přestože děláme vše pro to, abychom výrobu a distribuci urychlili, upozorňujeme, že na některých trzích může dojít k výpadkům dodávek. Optimalizujeme výrobu, abychom minimalizovali výpadky a zajistili, že dotčení zákazníci obdrží potřebné zásoby co nejrychleji.

Rádi bychom Vás tímto ujistili, že dotčená závada v kvalitě produktu nebyla zjištěna u sil 5 mg a 10 mg.

Pacientům vyžadujícím menší dávky bychom rádi připomněli následující možnosti, tablety 5 a 10 mg jsou snadno dělitelné na čtyři menší dávky. Na některých trzích nabízíme také alternativní přípravek - Cardisure perorální roztok 3,5 mg/ml.

Jménem společnosti Dechra bych se Vám rád omluvil za nepříjemnosti, které vám tento problém mohl způsobit, a ujistil Vás, že i nadále dbáme na kvalitu výrobků, integritu a spokojenost pacientů.“

Omlouváme se za vzniklé komplikace v tento sváteční čas a budeme velmi oceňovat Vaši vstřícnost a pomoc s tímto případem.

S díky a pozdravem
MVDr. Jan Šubert
Regulatory Affairs Manager

