

11. September 2023

Wichtige Mitteilung

Chargenrückruf von Semintra® 4 mg/ml, Orale Lösung für Katzen
Zulassungsnummer: 63045

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir möchten Sie darüber informieren, dass wir in Absprache mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic einen Rückruf von 4 Chargen Semintra® 4 mg/ml, Orale Lösung für Katzen bis auf Stufe Detailhandel durchführen.

Der Rückruf umfasst folgende Chargen:

Produkt	Charge	Haltbarkeit
Semintra® 4 mg/ml, Orale Lösung für Katzen 100 ml	D85742	01.2025
Semintra® 4 mg/ml, Orale Lösung für Katzen 100 ml	E29223	03.2025
Semintra® 4 mg/ml, Orale Lösung für Katzen 100 ml	E76988	09.2025
Semintra® 4 mg/ml, Orale Lösung für Katzen 30 ml	E47258	02.2025

Grund für den Rückruf

Das Arzneimittel wird vorsorglich zurückgerufen, weil bei einer Stabilitätsstudie nach 6 Monaten Ergebnisse ausserhalb der Spezifikation gefunden wurden. Der pH-Wert betrug 8.4 statt der spezifizierten 9.2 – 10.4. Dadurch kam es bei diesen Chargen

zu einer geringfügigen Ausfällung des Wirkstoffs und somit zu einer Senkung des Wirkstoffgehaltes von 93-105% auf 91%.

Basierend auf einer wissenschaftlichen Evaluierung ist **nicht von einer erheblichen Gesundheitsgefährdung für das behandelte Tier auszugehen**, sofern Semintra® 4 mg/ml, Orale Lösung für Katzen gemäss den Anweisungen der Packungsbeilage angewendet wird.

Für den Fall einer unerwünschten Arzneimittelwirkung empfiehlt Swissmedic, das Meldeportal für Pharmakovigilanz zu verwenden: www.vetvigilance.ch.

Ablauf des Rückrufs

Allfällig noch vorhandene Bestände der oben genannten Chargen senden Sie bitte an:

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH
Lager/Distribution
Venedig-Strasse 31
4053 Basel

Wir werden Ihnen die retournierte Menge erstatten. Semintra® 4 mg/ml, Orale Lösung für Katzen ist bis auf weiteres nicht verfügbar.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen jederzeit unter der Telefonnummer 061 295 2570 zur Verfügung.

Wir entschuldigen uns für die entstandenen Umstände und danken Ihnen im Voraus für Ihre Unterstützung.

Mit freundlichen Grüssen

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

i.V.

Dr. Uta Schütz

Fachtechnisch verantwortliche Person

Paula Seijas Romero

Animal Health Director