

02. Dezember 2021

«kdk\_anred»  
«KDK\_VNAME» «KDK\_NAME1»  
«kdk\_name2»  
«kdk\_name3»  
«kdk\_str»  
«kdk\_plz» «kdk\_ort»

## WICHTIGE MITTEILUNG

### Swissmedic 65'806 Xylasin® 2% Injektionslösung (50 ml) Vorsorglicher Rückruf der Charge 19J214

«kdk\_brief»

Hiermit teilen wir Ihnen mit, dass Virbac Schweiz AG in Absprache mit Swissmedic das Präparat **Xylasin® 2% Injektionslösung (50 ml) für Rind, Pferd, Hund und Katze, Lot 19J214 / Verfall 09.2022** vorsorglich vom Markt bis auf Stufe Detailhandel zurückruft. Die Charge wurde zwischen 27.01.2020 und 15.10.2020 ausgeliefert.

Der Rückruf wird veranlasst, da es bei der betroffenen Charge möglicherweise zu einer Ausfällung von Partikeln nach Lagerung kommen könnte.

Bei einem anderen Xylazin-Präparat mit derselben Wirkstoffkonzentration (20 mg/ml) und Salzform (Xylazin HCl) ist in Deutschland und anderen Ländern Europas ein Rückruf Klasse I veranlasst worden, nachdem im Produkt Partikel festgestellt wurden, die sich als Ausfällungen des Wirkstoffes herausstellten.

In der Schweiz liegen uns bisher keine damit zusammenhängenden Beanstandungen vor, ebenso wurden in den laufend durchgeführten Langzeitstabilitätsstudien keine Abweichungen festgestellt. Aufgrund des Hinweises von Swissmedic wurden jedoch die Rückstellmuster aller sich im Umlauf befindlichen Chargen untersucht, und dabei festgestellt, dass das Rückstellmuster der Charge 19J214 Partikel enthält.

Wir bitten Sie daher, Ihre Lagerbestände zu überprüfen. Verwenden Sie das Präparat **Xylasin® 2% Injektionslösung (50 ml), Charge 19J214** nicht mehr und senden Sie noch vorhandene Einheiten dieser Charge mit der beiliegenden vorfrankierten Retouretikette bis spätestens am 31.12.2021 an folgende Adresse: **Virbac Schweiz AG, Cherstrasse 4, 8152 Glattbrugg.**

Bitte füllen Sie das beiliegende Rückrufformular aus und legen Sie es der Ware bei. **Das Rückrufformular muss auch retourniert werden, wenn Sie keine Ware mehr an Lager haben.**

Beachten Sie, dass andere Chargen von **Xylasin® 2% Injektionslösung** gemäss unseren Abklärungen den Qualitätsstandards entsprechen und weiterhin verwendet werden können.

Für den Fall einer unerwünschten Arzneimittelwirkung empfiehlt Swissmedic, das Meldeportal für Pharmacovigilanz zu verwenden: [www.vetvigilance.ch](http://www.vetvigilance.ch).

Für Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die durch diesen Rückruf entstehen und danken Ihnen für Ihr Verständnis.

Freundliche Grüsse

**Virbac Schweiz AG**

Dr.med.vet. Daniela Werner  
Fachtechnisch verantwortliche Person

Rolf Heeb  
Geschäftsführer

**Beilagen:** Retouretikette, Rückrufformular

**Xylasin® 2% ad us. vet.**, Sedativum, Analgetikum, Muskelrelaxans für Rind, Pferd, Hund und Katze. **Zusammensetzung:** Xylazin 20 mg/ml. **Indikationen:** Sedativum, Analgetikum und Muskelrelaxans für Rind, Pferd, Hund und Katze. Prämedikation in Kombination mit einem Anästhetikum. **Dosierung/Anwendung:** Je nach Tierart i.m., s.c. oder langsam i.v.. **Rind:** Bei i.v. Anwendung reduziert sich die für i.m. Applikation empfohlene Dosis auf ½ bis ⅓. Der Wirkungseintritt wird durch die i.v. Applikation beschleunigt, die Wirkungsdauer normalerweise verkürzt. **Pferd:** Einmalig 0,6 - 1,0 mg Xylazin/kg KGW langsam i.v. (3 - 5 ml/100 kg KGW). Für schmerzhaft Eingriffe Kombination mit anderen Präparaten nötig. **Hund:** Einmalig 0,5 - 3,0 mg Xylazin/kg KGW (0,025 - 0,15 ml/kg KGW). **Katze:** Einmalige 0,5 - 4,0 mg Xylazin/kg KGW i.v., i.m. oder s.c. (0,025 - 0,2 ml/kg KGW). **Kontraindikationen:** Gastrointestinale Obstruktionen, schwere Beeinträchtigung der Leber- oder Nierenfunktion, Atemwegserkrankungen, Herzscheiden, Hypotension und/oder Schock, Diabetes; Kälber < 1 Woche, Fohlen < 2 Wochen, Katzen- und Hundewelpen < 6 Wochen; nicht während der letzten Phase der Trächtigkeit anwenden. **Vorsichtsmassnahmen:** Tiere in einer ruhigen Umgebung halten, empfohlene Dosis nicht überschreiten. **Unerwünschte Wirkungen:** Bradykardie, reversible Arrhythmien und Hypotension. **Absetzfristen:** Essbare Gewebe: 1 Tag, Milch: keine. **Handelsformen:** Flaschen mit 25 und 50 ml. **Swissmedic:** 65806 (B). **Zulassungsinhaber:** Virbac (Switzerland) AG, Opfikon. **Bitte konsultieren Sie vor der Verschreibung die ausführliche Fachinformation ([www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)).**