

**Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) zu DEA in Tierarzneimitteln**

**WICHTIGE MITTEILUNG**

**Wichtige sicherheitsrelevante Informationen zu Flunixin ad us. vet.**

Die europäische Zulassungsbehörde EMA hat im Juli 2018 einen Evaluationsbericht zu Tierarzneimitteln, welche den Hilfsstoffs Diethanolamin (DEA) enthalten, publiziert (EMA/CVMP/473059/2018). Darin wird festgehalten, dass DEA ein karzinogenes Potential besitzen kann und somit ein Risiko für Konsumenten bestehen könnte. Als Folge dieser

Publikation haben mehrere EU Länder die Verwendung DEA-haltiger Tierarzneimittel eingeschränkt oder planen, dies in der nächsten Zeit zu tun. In der Schweiz wird DEA ausschliesslich in Präparaten mit dem Wirkstoff Flunixin (*Flunixinum megluminum*) eingesetzt.

Flunixin ad us. vet. enthält DEA als Hilfsstoff. In Absprache mit Swissmedic werden deshalb für Flunixin ad us. vet. folgende sofortige **Massnahmen zur Risikoverminderung** implementiert:

**1. Eingeschränkte Anwendung:**

Flunixin ad us. vet. darf vom behandelnden Tierarzt bei Nutztieren nur dann angewendet werden, wenn keine gleichwertige Alternative zur Behandlung verfügbar ist.

**2. Anpassung der Absetzfristen:**

Für Flunixin ad. us. vet. gelten ab sofort verlängerte Absetzfristen (AF) gemäss folgender Tabelle:

		<b>AF bisher</b>	<b>AF neu</b>
<b>Pferd</b>	Essbares Gewebe	5 Tage	10 Tage
<b>Rind</b>	Essbares Gewebe	5 Tage	10 Tage
	Milch	3 Tage	6 Tage
<b>Schwein</b>	Essbares Gewebe	18 Tage	36 Tage

Grundlage für diese Absetzfristen sind die Angaben in der gültigen Arzneimittelinformation (AI). Die Dosierungs- und Anwendungsvorschriften gemäss AI sind deshalb bei der Anwendung von Flunixin ad us. vet. in Nutztieren unbedingt einzuhalten.

Die oben aufgeführten Massnahmen gelten solange, bis neu formulierte Flunixin-haltige Präparate (ohne den Hilfsstoff Di-Ethanol-Amin) verfügbar sein werden. Sie werden zu gegebener Zeit darüber informiert.

Matthias Knöri, Dr. med. vet.  
CEO

Aurélie Siegenthaler, Dr. med. vet.  
Produktmanagerin