

Chargenrückruf

Präparat: Super Mastitar® ad us. vet., Suspension in Injektoren
Zulassungsnummer: 42'340
Wirkstoffe: Benzylpenicillinum procainum, Benzylpenicillinum kalicum, Neomycinum
Zulassungsinhaberin: Veterinaria AG
Rückzug der Chargen: 3524601, A001A01, A001A02, A002A01, A003A01, A004A01, A007A01, A008A01, A008A02, A009A01, A010A01 A011A01

Zürich, den 12. Juni 2008

Sehr geehrte Damen und Herren

Bei internen Chargenüberprüfungen wurde festgestellt, dass in einigen Chargen des Präparates Super Mastitar® ad us. vet. der Gehalt eines Wirkstoffes, Kalium-Benzylpenicillin, nach 48 Monaten Lagerung deutlich absinkt und dann der Laufzeitspezifikation nicht mehr entspricht. Die Gehalte der beiden anderen Wirkstoffe Procain-Benzylpenicillin und Neomycin-Sulfat sind bis zum Ende der Laufzeit stabil.

Aus diesem Grund wird der Verkauf von Packungen mit 5 Jahren Haltbarkeitsfrist umgehend gestoppt und die Haltbarkeitsfrist des Fertigproduktes auf 2 Jahre verkürzt.

Um die volle Wirksamkeit des Präparates garantieren zu können, wird dessen Anwendung über diese neue Haltbarkeitsfrist von 2 Jahren hinaus für die angegebenen Chargen nicht mehr empfohlen.

Die Herstellerfirma hat ausreichend Ersatz in Form von Packungen mit einer Haltbarkeit von 2 Jahren bereitgestellt.

Unseren Kunden bieten wir an, Packungen von Super Mastitar® ad us. vet. der oben genannten Chargen mit 5 Jahren Haltbarkeit gegen Packungen mit der auf 2 Jahre verkürzten Haltbarkeit umzutauschen, Ersatz ist ab sofort verfügbar.

Dieses Vorgehen wurde mit Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, abgesprochen.

Für eventuelle Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Wir danken für Ihr Verständnis.

Freundliche Grüsse
Veterinaria AG



Dr. Daniel Sicher
Geschäftsleiter



Dr. Caroline Pütz
fachtechnisch verantwortliche Person