

Crissier, im Oktober 2022

WICHTIGE MITTEILUNG: Chargenrückruf

Präparat: Mammacillin ad us.vet., Salbeninjektoren zur intramammären Anwendung

Charge: 21L069 (bezeichnet als Charge 21L069A, Schachtel zu 100 Injektoren und 21L069B, Schachtel zu 12 Injektoren; einzelne Injektoren als Charge 21L069)

Verfalldatum: 11/2023

Sehr geehrte Damen und Herren

Aufgrund von Ergebnissen unterhalb der Spezifikation für einen der Wirkstoffe bei der Stabilitätsüberwachung des Produkts, haben wir uns in Absprache mit Swissmedic entschieden, die oben genannte Charge 21L069 vorsorglich zurückzurufen.

Bitte überprüfen Sie, ob Sie noch Mammacillin ad us. vet. (Schachteln mit 100 Injektoren, bezeichnet als Charge 21L069A und Schachteln mit 12 Injektoren, bezeichnet als Charge 21L069B; einzelne Injektoren mit Chargennummer 21L069 bezeichnet) in Ihrer Praxis und bei Ihren Kunden haben (auch bereits geöffnete Schachteln) und wir bitten Sie, diese ab sofort nicht mehr zu verwenden.

Bitte senden Sie Ihren gesamten Bestand mit dem beiliegenden, frankierten Rücksendeaufkleber an uns zurück. Bitte senden Sie auch das beigefügte Formular ausgefüllt mit, damit wir Ihre Rücksendung ordnungsgemäss nach den erforderlichen pharmazeutischen Anforderungen bearbeiten können.

Wir werden Sie über die zukünftige Verfügbarkeit des Produkts auf dem Laufenden halten.

Im Falle von unerwünschten Arzneimittelwirkungen empfehlen wir Ihnen, das Pharmakovigilanz-Meldeportal zu nutzen: <http://www.vetvigilance.ch>.

Wenn Sie Fragen zu diesem Rückruf haben, stehen wir Ihnen gerne unter der Telefonnummer 021 633 31 31 oder per E-Mail qa@biokema.ch zur Verfügung.

Wir bedanken uns für Ihre Mitarbeit und entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüssen

Dr. Michael Bezard
Qualified Person

M. Jérôme Piguet
CEO

Anhang: Formular für die Liste der Restbestände

Kundennummer

Tierarztpraxis

Name des Kunden

Adresse

Liste der zurückzugebenden Produkte

Bitte füllen Sie das Formular aus und legen Sie es in das Paket mit der zurückgesandten Ware.

Anzahl der Schachteln (auch bereits geöffnete Schachteln)

Lot	Artikel	Anzahl der unversehrten Schachteln	Anzahl der geöffneten Schachteln	Kontrolle (nicht ausfüllen)
21L069B	Mammacillin ad us. vet. Schachtel zu 12 Injektoren			
21L069A	Mammacillin ad us. vet. Schachtel zu 100 Injektoren			

Wenn Sie zusätzlich zu den oben genannten Schachteln Injektoren ohne die Schachtel zurücksenden:

Lot	Artikel	Anzahl der Injektoren	Kontrolle (nicht ausfüllen)
21L069	Mammacillin ad us. vet.		

Wenn Sie keinen Lagerbestand haben, kreuzen Sie bitte das Feld unten an:

Kein Lagerbestand von Mammacillin ad us. vet. Charge 21L069 in meiner Praxis und bei meinen Kunden

Ich bestätige die Richtigkeit der oben genannten Informationen und dass ich alle in meinem Besitz und bei meinen Kunden befindlichen Bestände von Mammacillin ad us. Vet. Charge 21L069 zurückgegeben habe

Datum, Unterschrift und Firmenstempel