Provet AG
Gewerbestrasse 1
3421 Lyssach

Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) zu DEA in Tierarzneimitteln

WICHTIGE MITTEILUNG

Wichtige sicherheitsrelevante Informationen zu *Vetaflumex 50 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung*

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.

Vetaflumex 50 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung enthält DEA als Hilfsstoff. In Absprache mit Swissmedic werden deshalb für *Vetaflumex 50 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung* folgende sofortige **Massnahmen zur Risikoverminderung** implementiert:

1. **Eingeschränkte Anwendung:**
   Vetaflumex 50 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung darf vom behandelnden Tierarzt bei Nutztieren nur dann angewendet werden, wenn keine gleichwertige Alternative zur Behandlung verfügbar ist.

2. **Anpassung der Absetzfristen:**
   Für ***Vetaflumex 50 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung*** gelten ab sofort verlängerte Absetzfristen (AF) gemäss folgender
   Tabelle:

		AF bisher	**AF neu**
Pferd	Essbares Gewebe	5 Tage	**10 Tage**
Rind	Essbares Gewebe Milch	5 Tage 3 Tage	**10 Tage** **6 Tage**
Schwein	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 ***Vetaflumex 50 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung*** 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.

Provet SA
Gewerbestrasse 1
3421 Lyssach

Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) relative à la DEA dans les médicaments vétérinaires

INFORMATION IMPORTANTE

Informations importantes pertinentes pour la sécurité concernant *Vetaflumex 50 mg/ml ad us. vet., solution injectable*

En juillet 2018, l'autorité européenne de règlementation EMA a publié un rapport d'évaluation relatif aux médicaments vétérinaires contenant l'excipient diéthanolamine (DEA) (EMA/CVMP/473059/2018). Celui-ci met en exergue le fait que la DEA peut avoir un potentiel cancérigène et qu'il pourrait ainsi en résulter un risque pour les consommateurs. En conséquence de cette publication, plusieurs pays de l'UE ont limité l'utilisation de médicaments vétérinaires contenant de la DEA, ou prévoient de le faire prochainement. En Suisse, la DEA est utilisée exclusivement dans des préparations contenant le principe actif flunixine (*Flunixinum megluminum*).

Vetaflumex 50 mg/ml ad us. vet., solution injectable contient de la DEA en tant qu'excipient. En accord avec Swissmedic, les **mesures de réduction des risques** immédiates suivantes sont implémentées pour *Vetaflumex 50 mg/ml ad us. vet., solution injetcable*:

3. **Utilisation limitée:**
   Vetaflumex 50 mg/ml ad us. vet., solution injectable ne peut être utilisé par le vétérinaire traitant chez les animaux d'élevage que s'il n'existe aucune alternative équivalente au traitement.

4. **Adaptation des délais d'attente:**
   Pour ***Vetaflumex 50 mg/ml ad us. vet., solution injectable***, des délais d'attente (DA) prolongés s'appliquent dès à présent selon la tableau suivant:

		Ancien DA	**Nouveau DA**
Chevaux	Tissus comestibles	5 jours	**10 jours**
Bovins	Tissus comestibles Lait	5 jours 3 jours	**10 jours** **6 jours**
Porcs	Tissus comestibles	18 jours	**36 jours**

   Les données contenues dans l'information sur le médicament (IM) en vigueur constituent la base de ces délais d'attente. Les prescriptions relatives au dosage et à l'utilisation conformément à l'IM doivent donc impérativement être respectées lors de l'utilisation de ***Vetaflumex 50 mg/ml ad us. vet., solution injectable*** chez les animaux d'élevage.

Les mesures précitées s'appliquent jusqu'à ce que des préparations nouvellement formulées contenant de la flunixine (sans l'excipient diéthanolamine) soient disponibles. Vous en serez tenu informé(e) en temps voulu.