

2 décembre 2021

«kdk_anred»
«KDK_VNAME» «KDK_NAME1»
«kdk_name2»
«kdk_name3»
«kdk_str»
«kdk_plz» «kdk_ort»

COMMUNICATION IMPORTANTE

Swissmedic 65'806 Xylasin® 2% solution injectable (50 ml) Rappel du lot 19J214 à titre préventif

«kdk_brief»

Par la présente, nous vous informons qu'en accord avec Swissmedic, Virbac Suisse SA rappelle à titre préventif du marché jusqu'au niveau du commerce de détail la préparation **Xylasin® 2% solution injectable (50 ml) pour bovins, chevaux, chiens et chats, lot 19J214 / péremption 09.2022**. Le lot a été livré entre le 27.01.2020 et le 15.10.2020.

Le rappel est ordonné en raison d'un risque potentiel de précipitation de particules après stockage dans le lot concerné.

Une autre préparation à base de xylazine contenant la même concentration de substance active (20 mg/ml) et sous forme de sel (Xylazine HCl) a fait l'objet d'un rappel de classe I en Allemagne et dans d'autres pays d'Europe, après la détection dans le produit de particules qui se sont avérées être des précipités de la substance active.

En Suisse, nous n'avons jusqu'à présent reçu aucune réclamation liée à ce sujet, de même qu'aucune anomalie n'a été constatée dans les études de stabilité à long terme effectuées en continu. Cependant, suite à l'indication de Swissmedic, les échantillons de contrôle de tous les lots en circulation ont été examinés et il a été constaté que l'échantillon de contrôle du lot 19J214 contient des particules

Nous vous prions donc de vérifier vos stocks. N'utilisez plus la préparation **Xylasin® 2% solution injectable (50 ml), lot 19J214** et renvoyez les exemplaires de ce lot encore disponibles avec l'étiquette de retour préaffranchie ci-jointe jusqu'au 31.12.2021 au plus tard à l'adresse suivante : **Virbac Suisse SA, Cherstrasse 4, 8152 Glattbrugg**.

Veuillez remplir le formulaire de rappel de lot ci-joint et le joindre à la marchandise. **Le formulaire de rappel doit également être retourné si vous n'avez plus de marchandise en stock.**

Veuillez noter que, selon nos investigations, les autres lots de **Xylasin® 2% solution injectable** sont conformes aux standards de qualité et peuvent continuer à être utilisés.

En cas d'effet indésirable lié à un médicament, Swissmedic recommande d'utiliser le portail d'annonce de pharmacovigilance : www.vetvigilance.ch.

Nous sommes à votre disposition pour répondre à vos questions.

Nous nous excusons pour les désagréments causés par ce rappel de lot et vous remercions de votre compréhension.

Meilleures salutations

Virbac Suisse SA

Dr.med.vet. Daniela Werner
Responsable technique

Rolf Heeb
Directeur

Annexe: étiquette de retour, formulaire de rappel

Xylasin® 2% ad us. vet., sédatif, analgésique, myorelaxant pour bovins, chevaux, chiens et chats. **Composition:** Xylazinum 20 mg/ml. **Indications:** sédatif, analgésique et myorelaxant pour bovins, chevaux, chiens et chats. Prémédication en association avec un anesthésique. **Dosage/Mode d'emploi:** selon l'espèce par voie i.m., s.c. ou lentement par voie i.v. Bovins: lors d'une administration i.v., la dose recommandée pour l'administration i.m. se réduit à 1/3-1/2. L'effet intervient plus rapidement par administration i.v., la durée d'action est normalement plus courte. **Chevaux:** administration unique 0,6 - 1,0 mg xylazine/kg p.v. lentement en i.v. (3 - 5 ml/100 kg p.v.). Pour des interventions douloureuses, une association avec d'autres préparations est nécessaire. **Chiens:** Administration unique 0,5 - 3,0 mg xylazine/kg p.v. (0,025 - 0,15 ml/kg p.v.). **Chats:** Administration unique 0,5 - 4,0 mg xylazine/kg p.v. en i.v., i.m. ou s.c. (0,025 - 0,2 ml/kg p.v.). **Contre-indications:** obstruction gastro-intestinale, insuffisance rénale ou hépatique sévère, dysfonctionnement respiratoire, anomalies cardiaques, hypotension et/ou choc, diabète; veaux < 1 semaine, poulains < 2 semaines, chiots et chatons < 6 semaines; ne pas administrer au cours des derniers stades de la gestation. **Précautions:** maintenir les animaux au calme, ne pas dépasser la dose recommandée. **Effets indésirables:** bradycardie, arythmie réversible et hypotension. **Délais d'attente:** tissus comestibles: 1 jour, lait: aucun. **Présentations:** flacons de 25 et 50 ml. Swissmedic: 65806 (B). Titulaire de l'autorisation: Virbac (Switzerland) AG, Opfikon. **Veillez-vous référer à l'information détaillée sur le médicament (www.tierarzneimittel.ch).**