

**Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) concernant le DEA dans les médicaments vétérinaires**

**COMMUNICATION IMPORTANTE**

**Information importante concernant l'utilisation prudente de Flunixin ad us. vet.**

En juillet 2018, l'Autorité européenne d'autorisation des médicaments (EMA) a publié un rapport d'évaluation concernant les médicaments vétérinaires contenant l'excipient diéthanolamine (DEA) (EMA/CVMP/473059/2018). Il indique que la DEA peut avoir un potentiel cancérigène et qu'il peut donc y avoir un risque pour les consommateurs. Par conséquent, plusieurs pays de l'UE ont restreint l'utilisation de médicaments vétérinaires contenant de la DEA ou prévoient de le faire dans un avenir proche. En Suisse, la DEA est présente exclusivement dans les préparations contenant la substance active Flunixin (Flunixinum megluminum).

Flunixin ad us. vet. contient de la DEA comme excipient. En concertation avec Swissmedic, **les mesures suivantes de réduction des risques** sont donc immédiatement mises en œuvre pour l'utilisation de Flunixin ad us. vet :

**1. Utilisation limitée:**

Flunixin ad us. vet. ne doit être utilisé par le vétérinaire traitant chez les animaux de rente uniquement s'il n'y a pas d'alternative comparable pour le traitement.

**2. Adaptation des délais d'attente**

Les nouveaux délais d'attente (DA) prolongés pour Flunixin ad. us. vet. sont à appliquer dès maintenant selon le tableau suivant:

Tableau:

		<b>DA avant</b>	<b>DA nouveau</b>
<b>Pferd</b>	Tissus comestibles	5 jours	10 jours
<b>Rind</b>	Tissus comestibles	5 jours	10 jours
	Lait	3 jours	6 jours
<b>Schwein</b>	Tissus comestibles	18 jours	36 jours

Ces délais d'attente se basent sur les renseignements contenus dans l'Information sur les médicaments (IM) actuelle. Les instructions sur le dosage et l'application selon l'IM doivent donc être respectées lors de l'utilisation de Flunixin ad us. vet. pour le bétail.

Les mesures ci-dessus s'appliquent jusqu'à ce que les préparations contenant de la Flunixin soit nouvellement formulées (sans l'excipient Di-Ethanol-Amin) et disponibles. Vous en serez informé en temps utile.

Matthias Knöri, Dr. med. vet.  
CEO

Aurélié Siegenthaler, Dr. med. vet.  
Product manager