



**(BITTE DEN BEIGEFÜGTEN TEXT UNVERÄNDERT WEITERSENDEN!)
DRINGEND!**

Österreichische Tierärztekammer

Datum: 26.7.2016
Kontakt: Mag. Martina Unteregger
Telefon: +43 (0) 505 55-36406, **Fax:** -36408
E-Mail: am-qualitaetsmangel@ages.at
Geschäftszahl: INS-640.001-1783-012

Rückruf „Velactis“

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ersucht um Beachtung folgender Meldung zum Rückruf von „Velactis 1,12 mg/ml Injektionslösung für Rinder“:

Da seit der Markteinführung von „Velactis“ im März 2016 schwerwiegende Nebenwirkungen gemeldet wurden, hat der wissenschaftliche Ausschuss für Tierarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) entschieden, der Europäischen Kommission ein Ruhen der Zulassung und einen vorsorglichen Rückruf aller am Markt befindlichen Chargen zu empfehlen.

Aufgrund dieser Empfehlungen wird nun seitens des Zulassungsinhabers „Ceva Santé Animale“ ein Rückruf folgender Chargen „Velactis“, welche in Österreich in Verkehr gebracht wurden, durchgeführt:

Velactis 1,12 mg/ml Injektionslösung für Rinder
Zulassungsnummer: EU/2/15/192/001-004
Chargennummern: 106A3, 107A2

Tierärztinnen und Tierärzte sind angehalten, den Verkauf und die Anwendung von „Velactis“ auszusetzen und die Endverbraucherinnen und -verbraucher (Landwirtinnen und Landwirte) zu kontaktieren und die Ware von diesen zurückzuholen.



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Weiterführende Informationen:

<http://www.basg.gv.at/arzneimittel/veterinaerarzneispezialitaeten/amtliche-nachrichten-veterinaer/>

und

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/07/news_detail_002570.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Sie werden ersucht, alle in Ihrem Wirkungsbereich notwendigen Kommunikationsmaßnahmen zu treffen, um die Tierärztinnen und Tierärzte über diesen Rückruf zu informieren.

Für das Bundesamt:

Unteregger Martina
am 26.7.2016

	Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur .	
	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien	PltwgpszpSpzPvvBTvW1ukz1ehfSf 1ldgk5thnT1ldu55ta0 zi25ApuwsemflhbAvvolBhfBWiSwpwil1sTP lglolADplahT