

Läkemedelsverket informerar

2015/7

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

| | |
|--|---------------|
| Arnalevocap | Godkännandenr |
| 50 mg/12,5 mg/200 mg filmdragerad tablett | 50308 Rx |
| 75 mg/18,75 mg/200 mg filmdragerad tablett | 50309 Rx |
| 100 mg/25 mg/200 mg filmdragerad tablett | 50310 Rx |
| 125 mg/31,25 mg/200 mg filmdragerad tablett | 50311 Rx |
| 150 mg/37,5 mg/200 mg filmdragerad tablett | 50312 Rx |
| 175 mg/43,75 mg/200 mg filmdragerad tablett | 50313 Rx |
| 200 mg/50 mg/200 mg filmdragerad tablett | 50314 Rx |

Datum för godkännande: 2015-02-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgarien

ATC-kod: N04B A03 (levodopa, dekarboxylashämmare och comt-hämmare)

Arnalevocap är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Sastravi.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

(*) Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

| | |
|---|---------------|
| Clearspot | Godkännandenr |
| 40 mg spot-on, lösning för små katter och små hundar | 48636 Rx |
| 80 mg spot-on, lösning för stora katter | 48637 Rx |
| 100 mg spot-on, lösning för medelstora hundar | 48638 Rx |
| 250 mg spot-on, lösning för stora hundar | 48639 Rx |
| 400 mg spot-on, lösning för mycket stora hundar | 48640 Rx |

Datum för godkännande: 2015-02-19

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Norbrook Laboratories Ltd, Station Works, Camlough Road, Newry, Co. Down BT35 6JP, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Norbrook Laboratories Ltd, Station Works, Camlough Road, Newry, Co. Down BT35 6JP, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Norbrook Laboratories Ltd,, 105 Armagh Road, Newry, Co. Down, BT35 6PU, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: QP53A X17 (imidaklopid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen imidaklopid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

40 mg

Pipett, 1 st
Pipett, 3 st
Pipett, 6 st
Pipett, 4 st
Pipett, 24 st

80 mg

Pipett, 1 st
Pipett, 3 st
Pipett, 6 st
Pipett, 4 st
Pipett, 24 st

100 mg

Pipett, 1 st
Pipett, 3 st
Pipett, 6 st
Pipett, 4 st
Pipett, 24 st

250 mg

Pipett, 1 st
Pipett, 3 st
Pipett, 6 st
Pipett, 4 st
Pipett, 24 st

400 mg

Pipett, 1 st
Pipett, 3 st
Pipett, 6 st
Pipett, 4 st
Pipett, 24 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Eplerenon Actavis

25 mg filmdragerad tablett

50 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

51879 Rx

51880 Rx

Datum för godkännande: 2015-02-19

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Synthron BV, Microweg 22, NL-6545 CM Nijmegen, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Synthron Hispania SL, Poligono las Salinas, ES-08830 Sant Boi de Llobregat, Spanien

Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: C03D A04 (eplerenon)

Eplerenon Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Inspra(Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

25 mg

3 år

Blister, 10 x 1 tabletter (endos)

Blister, 14 x 1 tabletter (endos)

Blister, 20 x 1 tabletter (endos)

Blister, 28 x 1 tabletter (endos)

Blister, 30 x 1 tabletter (endos)

Blister, 50 x 1 tabletter (endos)

Blister, 56 x 1 tabletter (endos)

Blister, 60 x 1 tabletter (endos)

Blister, 84 x 1 tabletter (endos)

Blister, 90 x 1 tabletter (endos)

Blister, 98 x 1 tabletter (endos)

Blister, 100 x 1 tabletter (endos)

Blister, 28 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

50 mg

3 år

Blister, 10 x 1 tabletter (endos)

Blister, 14 x 1 tabletter (endos)

Blister, 20 x 1 tabletter (endos)

Blister, 28 x 1 tabletter (endos)

Blister, 30 x 1 tabletter (endos)

Blister, 50 x 1 tabletter (endos)

Blister, 56 x 1 tabletter (endos)

Blister, 60 x 1 tabletter (endos)

Blister, 84 x 1 tabletter (endos)

Blister, 90 x 1 tabletter (endos)

Blister, 98 x 1 tabletter (endos)

Blister, 100 x 1 tabletter (endos)

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Levetiracetam Accord
100 mg/ml oral lösning

Godkännandenr
50561 Rx

Datum för godkännande: 2015-02-19

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Ltd., Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Ltd., Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Wessling Hungary Kft., Fóti út 56, 1047 Budapest, Ungern

ATC-kod: N03A X14 (levetiracetam)

Levetiracetam Accord är ett generikum till i Sverige godkända Keppra (UCB Pharma SA).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Flaska, 300 ml (med 10 ml spruta)
Flaska, 150 ml (med 1 ml spruta)
Flaska, 150 ml (med 3 ml spruta)

Midaspot

**40 mg spot-on, lösning för små katter
och små hundar**

Godkännandenr
48631 Rx

80 mg spot-on, lösning för stora katter

48632 Rx

**100 mg spot-on, lösning för medelstora
hundar**

48633 Rx

250 mg spot-on, lösning för stora hundar

48634 Rx

**400 mg spot-on, lösning för mycket stora
hundar**

48635 Rx

Datum för godkännande: 2015-02-19

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Norbrook Laboratories Ltd, Station Works, Camlough Road, Newry, Co. Down BT35 6JP, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Norbrook Laboratories Ltd, Station Works, Camlough Road, Newry, Co. Down BT35 6JP, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Norbrook Laboratories Ltd,, 105 Armagh Road, Newry, Co. Down, BT35 6PU, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: QP53A X17 (imidaklopid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen imidakloprid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

40 mg

Endosbehållare, 1 st (receptfri)
Endosbehållare, 3 st (receptfri)
Endosbehållare, 6 st (receptfri)
Endosbehållare, 4 st (receptfri)
Endosbehållare, 24 st

80 mg

Endosbehållare, 1 st (receptfri)
Endosbehållare, 3 st (receptfri)
Endosbehållare, 6 st (receptfri)
Endosbehållare, 4 st (receptfri)
Endosbehållare, 24 st

100 mg

Endosbehållare, 1 st (receptfri)
Endosbehållare, 3 st (receptfri)
Endosbehållare, 6 st (receptfri)
Endosbehållare, 4 st (receptfri)
Endosbehållare, 24 st

250 mg

Endosbehållare, 1 st (receptfri)
Endosbehållare, 3 st (receptfri)
Endosbehållare, 6 st (receptfri)
Endosbehållare, 4 st (receptfri)
Endosbehållare, 24 st

400 mg

Endosbehållare, 1 st (receptfri)
Endosbehållare, 3 st (receptfri)
Endosbehållare, 6 st (receptfri)
Endosbehållare, 4 st (receptfri)
Endosbehållare, 24 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Rosuvastatin STADA

5 mg filmdragerad tablett

10 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

40 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

50761 Rx

50762 Rx

50763 Rx

50764 Rx

Datum för godkännande: 2015-02-19

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, DE-61118 Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Clonmel, County Tipperary, Irland

Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, DE-61118 Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Stada Arzneimittel GmbH,, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österrike

Ombud: STADA Nordic ApS, Marielundvej 46 A, DK-2730 Herlev, Danmark

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

Rosuvastatin STADA är ett generikum till i Sverige godkända Crestor (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

5 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 154 tabletter
Blister, 196 tabletter
Blister, 252 tabletter

10 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 154 tabletter
Blister, 196 tabletter
Blister, 252 tabletter

20 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 154 tabletter
Blister, 196 tabletter
Blister, 252 tabletter

40 mg

Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 154 tabletter
Blister, 196 tabletter
Blister, 252 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tiacur**25 mg/ml injektionsvätska, lösning****50 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr

50655 Rx

50656 Rx

Datum för godkännande: 2015-02-19

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Abcur AB,, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: SALF SpA Laboratorio Farmacologico,, Via G. Mazzini , 9, 24069

Cenate Sotto (Bergamo), Italien

ATC-kod: A11D A01 (tiamin (vitamin b1))

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen tiaminhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

25 mg/ml

Ampull, 5 x 2 ml

Ampull, 10 x 2 ml

50 mg/ml

Glasampull, 5 x 2 ml

Glasampull, 10 x 2 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Zoledronsyra SUN**4 mg/100 ml infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr

50654 Rx

Datum för godkännande: 2015-02-19

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V.,
Polaris Avenue 87, NL-2132 JH Hoofddorp, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V., Polaris Avenue 87,
NL-2132 JH Hoofddorp, Nederländerna

ATC-kod: M05B A08 (zoledronsyra)

Zoledronsyra SUN är ett generikum till i Sverige godkända Zometa (Novartis Europharm Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 st (1 x 100 ml)

Injektionsflaska, 4 st (4 x 100 ml)

Injektionsflaska, 5 st (5 x 100 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Latanoprost Orifarm 50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning

Datum för godkännande: 2015-02-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Energivej 15, POB 69, DK-5260 Odense S, Danmark

Ombud: Orifarm Generics AB,, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Sänkning av det intraokulära trycket vid glaukom med öppen kammarvinkel samt vid okulär hypertension.

Sänkning av det intraokulära trycket hos barn med förhöjt intraokulärt tryck och barnglaukom.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Pravidel 2,5 mg tablett 10 mg kapsel, hård 5 mg kapsel, hård

Datum för godkännande: 2015-02-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Pravidel 2,5 mg tablett:

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Neurologi: Parkinsons sjukdom.

Huvudindikationen för Pravidel är kombinationsbehandling med L-dopa.

Endokrinologi: Hyperprolaktinemi med kliniska manifestationer som galaktorré, oligomenorré, amenorré, infertilitet eller minskad libido.

Hämning eller avbrytande av laktation efter förlossning endast om medicinskt indicerat (t.ex. om barnet dör i samband med förlossningen eller under neonatalperioden, HIV-infektion hos modern...).

Pravidel rekommenderas inte för rutinmässig hämning av laktation eller för lindring av symtom på smärta och svullnad efter förlossning som kan behandlas med adekvat

icke-farmakologisk behandling (t.ex. genom att använda en stadig BH) och/eller med lätta analgetika.

Akromegali.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Pravidel 5 mg kapsel, hård, 10 mg kapsel, hård

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Neurologi: Parkinsons sjukdom.

Huvudindikationen för Pravidel är kombinationsbehandling med L-dopa.

Endokrinologi: Hyperprolaktinemi med kliniska manifestationer som galaktorré, oligomenorré, amenorré, infertilitet eller minskad libido.

Akromegali.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Rocephalin

1 g pulver och vätska till

injektionsvätska, lösning

2 g pulver till infusionsvätska, lösning

Rocephalin med lidokain

1 g pulver och vätska till

injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2015-02-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Roche AB, Stockholm

Rocephalin 1 g pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Rocephalin är avsett för behandling av följande infektioner hos vuxna och barn inklusive fullgångna nyfödda (från födseln):

- Bakteriell meningit
- Samhällsförvärd pneumoni
- Sjukhusförvärd pneumoni
- Akut otitis media
- Intra-abdominala infektioner
- Komplicerade urinvägsinfektioner (inklusive pyelonefrit)
- Infektioner i ben och leder
- Komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner
- Gonorré Syfilis
- Bakteriell endokardit

Rocephalin kan användas:

För behandling av akuta exacerbationer av kronisk obstruktiv lungsjukdom hos vuxna

För behandling av disseminerad Lyme-borreliosis (tidig (stadium II) och sen (stadium III)) hos vuxna och barn inklusive nyfödda från 15 dagars ålder

För preoperativ profylax vid kirurgiska ingrepp

Vid behandling av neutropena patienter med feber som misstänks bero på en bakteriell infektion

Vid behandling av patienter med bakteriemi som förekommer i association med, eller är misstänkt vara associerad med, någon av de infektioner som anges ovan

Rocephalin ska administreras tillsammans med andra antibakteriella läkemedel när tänkbara orsakande bakterier inte omfattas av dess spektrum (se avsnitt 4.4).

Hänsyn ska tas till officiella riktlinjer för lämplig användning av antibakteriella läkemedel.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Rocephalin 2 g pulver till infusionsvätska, lösning

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Rocephalin är avsett för behandling av följande infektioner hos vuxna och barn inklusive fullgångna nyfödda (från födseln):

- Bakteriell meningit
- Samhällsförvärd pneumoni
- Sjukhusförvärd pneumoni
- Akut otitis media
- Intra-abdominala infektioner
- Komplicerade urinvägsinfektioner (inklusive pyelonefrit)
- Infektioner i ben och leder
- Komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner
- Gonorré Syfilis
- Bakteriell endokardit

Rocephalin kan användas:

- För behandling av akuta exacerbationer av kronisk obstruktiv lungsjukdom hos vuxna

- För behandling av disseminerad Lyme-borrelios (tidig (stadium II) och sen (stadium III)) hos vuxna och barn inklusive nyfödda från 15 dagars ålder

- För preoperativ profylax vid kirurgiska ingrepp

- Vid behandling av neutropena patienter med feber som misstänks bero på en bakteriell infektion

- Vid behandling av patienter med bakteriemi som förekommer i association med, eller är misstänkt vara associerad med, någon av de infektioner som anges ovan

Rocephalin ska administreras tillsammans med andra antibakteriella läkemedel när tänkbara orsakande bakterier inte omfattas av dess spektrum (se avsnitt 4.4).

Hänsyn ska tas till officiella riktlinjer för lämplig användning av antibakteriella läkemedel.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Rocephalin med lidokain 1 g pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Rocephalin är avsett för behandling av följande infektioner hos vuxna och barn inklusive fullgångna nyfödda (från födseln):

- Bakteriell meningit
- Samhällsförvärd pneumoni
- Sjukhusförvärd pneumoni
- Akut otitis media
- Intra-abdominala infektioner
- Komplicerade urinvägsinfektioner (inklusive pyelonefrit)
- Infektioner i ben och leder
- Komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner
- Gonorré Syfilis

Bakteriell endokardit

Rocephalin kan användas:

För behandling av akuta exacerbationer av kronisk obstruktiv lungsjukdom hos vuxna
För behandling av disseminerad Lyme-borreliosis (tidig (stadium II) och sen (stadium III)) hos vuxna och barn inklusive nyfödda från 15 dagars ålder
För preoperativ profylax vid kirurgiska ingrepp

Vid behandling av neutropena patienter med feber som misstänks bero på en bakteriell infektion

Vid behandling av patienter med bakteriemi som förekommer i association med, eller är misstänkt vara associerad med, någon av de infektioner som anges ovan

Rocephalin ska administreras tillsammans med andra antibakteriella läkemedel när tänkbara orsakande bakterier inte omfattas av dess spektrum (se avsnitt 4.4).

Hänsyn ska tas till officiella riktlinjer för lämplig användning av antibakteriella läkemedel.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Septocaine

40 mg/ml + 5 mikrogram/ml

injektionsvätska, lösning

Septocaine forte

40 mg/ml + 10 mikrogram/ml

injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2015-02-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Specialites Septodont, 58 Rue du Point de Creteil, FR-94100 Saint-Maur des Fosses, Frankrike

Ombud: Bigman AB, Sundbyberg

Septocaine 40 mg/ml + 5 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Lokal anestesi och lokal ledningsanestesi vid dentala ingrepp hos vuxna, ungdomar och barn över 4 års ålder (eller från 20 kg kroppsvikt).

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Septocaine forte 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Lokal anestesi och lokal ledningsanestesi vid dentala ingrepp som tar lång tid och då det finns risk för betydande blödning i operationsfältet hos vuxna, ungdomar och barn över 4 års ålder (eller från 20 kg kroppsvikt).

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Seroquel

25 mg filmdragerad tablett
100 mg filmdragerad tablett
200 mg filmdragerad tablett
300 mg filmdragerad tablett
150 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2015-02-19

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Seroquel är indicerat för:

- behandling av schizofreni.

- behandling av bipolär sjukdom:
 - vid behandling av måttliga till svåra maniska episoder vid bipolär sjukdom
 - vid behandling av depressiva episoder vid bipolär sjukdom
 - för att förhindra återfall i maniska eller depressiva episoder hos patienter med bipolär sjukdom, som tidigare svarat på behandling med quetiapin.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Seroquel Depot

50 mg depottablett
200 mg depottablett
300 mg depottablett
400 mg depottablett
150 mg depottablett

Datum för godkännande: 2015-02-19

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Seroquel Depot är indicerat för:

- behandling av schizofreni

- behandling av bipolär sjukdom:
 - vid behandling av måttliga till svåra maniska episoder vid bipolär sjukdom
 - vid behandling av depressiva episoder vid bipolär sjukdom
 - för att förhindra återfall i maniska eller depressiva episoder hos patienter med bipolär sjukdom, som tidigare svarat på behandling med quetiapin

- tilläggsbehandling av depressiva episoder hos patienter med egentlig depression (MDD) som erhållit ett suboptimalt svar på antidepressiv monoterapi (se avsnitt 5.1). Innan behandlingen sätts in skall läkaren beakta säkerhetsprofilen för Seroquel Depot (se avsnitt 4.4).

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Vetmedin vet

10 mg tugtablett för hund
Vetmedin vet.
1,25 mg tugtablett för hund

2,5 mg tuggtablett för hund
5 mg tuggtablett för hund

Datum för godkännande: 2015-02-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH,
Binger Strasse 173, DE-55216 Ingelheim am Rhein, Tyskland
Ombud: Boehringer Ingelheim Danmark A/S, Strødamvej 52, DK-2100 København,
Danmark

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Behandling av hjärtinsufficiens hos hund härrörande från dilaterad kardiomyopati eller hjärtafluffsinsufficiens (mitral- och/eller trikuspidalinsufficiens). (Se även avsnitt 4.9). För behandling av dilaterad kardiomyopati i det prekliniska stadiet (asymtomatiskt med en ökning av LVESD och LVEDD (vänsterkammarens slutsystoliska och slutdiastoliska diameter)) hos Doberman Pinscher efter ekokardiografisk diagnos av hjärtsjukdomen (se avsnitt 4.4 och 4.5).