

Läkemedelsverket informerar

2009/16

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Carprodyl	Godkännandenr
20 mg tablett till hund	24842 Rx
50 mg tablett till hund	24843 Rx
100 mg tablett till hund	24844 Rx

Datum för godkännande: 2009-05-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ceva Vetpharma AB, Lund
Ansvarig tillverkare: Ceva Santé Animale, Loudeac, Frankrike

ATC-kod: QM01A E91 (carprofen)

Carprodyl är ett generikum till i Sverige godkända Rimadyl vet. (Pfizer Oy).

Godkända indikationer:

För reduktion av inflammation och smärta orsakad av sjukdom i muskulatur, leder och skelett samt vid degenerativ ledsjukdom.

Som uppföljande behandling av postoperativ smärta efter inledande parenteral smärtlindring.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 20 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Enalatin	Godkännandenr
5 mg tablett	27851 Rx
10 mg tablett	27852 Rx
20 mg tablett	27853 Rx

Datum för godkännande: 2009-05-15
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Vitabalans Oy,
Hämeenlinna, Finland

ATC-kod: C09A A02 (enalapril)

Enalatin är ett generikum till i Sverige godkända Renitec (Merck Sharp & Dohme B.V.).

Godkända indikationer:

- Behandling av hypertoni
- Behandling av symptomatisk hjärtsvikt

- Prevention av symptomatisk hjärtsvikt hos patienter med asymptomatisk vänsterkammardysfunktion (ejektionsfraktion <35%), se avsnitt 5.1.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Strip, 28 tabletter
Strip, 30 tabletter
Strip, 56 tabletter
Strip, 60 tabletter
Strip, 98 tabletter
Strip, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Equimaxtabs vet Godkännandenr
150 mg/20 mg tuggtablett för häst 25660 Rx

Datum för godkännande: 2009-05-15
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Virbac SA, Carros, Frankrike

ATC-kod: QP54A A51 (ivermektin, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna ivermektin och praziquantel.

Godkända indikationer:

För behandling av blandinfektioner med cestoder, nematoder och artropoder, med adulta och immatura spolmaskar, lungmaskar, styngflugor och bandmaskar hos häst:

◆ **Nematoder**

Stora strongylider:

Strongylus vulgaris (adulta och arteriella larvstadier)
Strongylus edentatus (adulta och L4-larvstadier i vävnaden)
Strongylus equinus (adulta och L4-larvstadiet)
Triodontophorus spp. (adulta)

Små strongylider:

Cyathostomum: (matura och icke-hämmade larver i mukosan). *Cylicocyclus* spp.,
Cylicostephanus spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp.

Spolmask: *Parascaris equorum* (adulta och larver).

Springmask: *Oxyuris equi* (adulta och larver).

Lilla magmasken: *Trichostrongylus axei* (adulta).

◆ **Cestoder (Bandmask):** *Anoplocephala perfoliata*, *Anoplocephala magna*,
Paranoplocephala mamillana.

◆ **Styngflugor:** *Gasterophilus* spp. (larver)

Eftersom infestationer av bandmask knappast förekommer hos hästar före två månaders ålder, anses det onödigt att behandla föl som är under denna ålder.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Plaströr, 8 tabletter

Plaströr, 16 (2 x 8) tabletter

Plaströr, 96 (12 x 8) tabletter

Plaströr, 320 (40 x 8) tabletter

Plaströr, 384 (48 x 8) tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Prilben vet Godkännandenr
5 mg filmdragerad tablett för hund 26926 Rx

Datum för godkännande: 2009-05-15

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Chemo Iberica S.A., Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Calier S.A., Barcelona, Spanien

Ombud: Orion Pharma AB, Animal Health, Sollentuna

ATC-kod: QC09A A07 (benazepril)

Prilben vet är ett generikum till i Sverige godkända Fortekor vet. (Novartis Healthcare A/S).

Godkända indikationer: Behandling av hjärtsvikt hos hundar som väger över 5 kg.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Blister, 14 tabletter

Blister, 140 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tacomylin Godkännandenr
2g/0,25g pulver till 26597 Rx
injektions-/infusionsvätska, lösning
4g/0,5g pulver till 26598 Rx
injektions-/infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2009-05-15

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Laboratorio Farmaceutico C.T. Srl, San Remo, Italien

Ansvarig tillverkare: Mylan S.A.S., Saint Priest, Frankrike

Ombud: Merck Generiques, Lyon, Frankrike

ATC-kod: J01C R05 (piperacillin och enzymhämmare)

Tacomylin är ett generikum till i Sverige godkända Tazocin (Wyeth AB).

Godkända indikationer:

Tacomylin är indicerat för behandling av följande måttliga till allvarliga infektioner

Vuxna och barn över 12 år:

- Nosokomial pneumoni
- Komplicerade urinvägsinfektioner (inklusive pyelonefrit)
- Intra-abdominella infektioner
- Hud- och mjukdelsinfektioner
- Bakteriella infektioner (inklusive febrila neutropena episoder) hos neutropena vuxna patienter

Barn 2-12 år.

Hos barn i åldern 2-12 år, som är inlagda på sjukhus är Tacomylin indicerat för behandling av intra-abdominella infektioner inkluderande appendicit/blindtarmsinflammation komplicerat av bristning eller böld och bukhinneinflammation.

Nationella riktlinjer för användning av antibakteriella medel skall beaktas.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

2g/0,25g

Glasflaskor 1 x (2 g/0,25 g)
Glasflaskor 5 x (2 g/0,25 g)
Glasflaskor 10 x (2 g/0,25 g)
Glasflaskor 12 x (2 g/0,25 g)

4g/0,5g

Glasflaskor 1 x (4 g/0,5 g)
Glasflaskor 5 x (4 g/0,5 g)
Glasflaskor 10 x (4 g/0,5 g)
Glasflaskor 12 x (4 g/0,5 g)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Valsartan/Hydrochlorothiazide Godkännandenr

Teva

160 mg/12,5 mg filmdragerad tablett 26892 Rx

Datum för godkännande: 2009-05-15

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Opava-Komárov, Tjeckien

Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Debrecen, Ungern

Ansvarig tillverkare: TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Gödöllő, Ungern

Ansvarig tillverkare: Teva Santé, Sens, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Eastbourne, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C09D A03 (valsartan och diuretika)

Valsartan/Hydrochlorothiazide Teva är ett generikum till i Sverige godkända Diovan Comp (Novartis Sverige AB).

Godkända indikationer:

Behandling av essentiell hypertoni.

Valsartan/hydroklortiazid i fast kombination är indicerat hos patienter vars blodtryck inte är adekvat kontrollerat med valsartan i monoterapi.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 1 tablett
Blister, 14 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 50 x 1 tabletter (sjukhusförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Valsartan/Hydrochlorothiazide Godkännandenr

Teva

80 mg/12,5 mg filmdragerad tablett 26893 Rx

160 mg/25 mg filmdragerad tablett 26894 Rx

Datum för godkännande: 2009-05-15

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Opava-Komárov, Tjeckien
Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Debrecen, Ungern
Ansvarig tillverkare: TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Gödöllő, Ungern
Ansvarig tillverkare: Teva Santé, Sens, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Eastbourne, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C09D A03 (valsartan och diuretika)

Valsartan/Hydrochlorothiazide Teva är ett generikum till i Sverige godkända Diovan Comp (Novartis Sverige AB).

Godkända indikationer:

Behandling av essentiell hypertoni.

Valsartan/Hydrochlorothiazide Teva 80 mg/12,5 mg:

Valsartan/hydroklortiazid i fast kombination är indicerat hos patienter vars blodtryck inte är adekvat kontrollerat med valsartan eller hydroklortiazid i monoterapi.

Valsartan/Hydrochlorothiazide Teva 160 mg/25 mg:

Valsartan/hydroklortiazid i fast kombination är indicerat hos patienter vars blodtryck inte är adekvat kontrollerat med valsartan i monoterapi.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 1 tablett
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 15 tabletter

Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 280 tabletter
Blister, 30 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 50 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 56 x 1 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 98 x 1 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 280 x 1 tabletter (sjukhusförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Variquel
1 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
28057 Rx

Datum för godkännande: 2009-05-15
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: IS Pharmaceuticals Ltd, Chester,
Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: BAG Health Care GmbH, Lich, Tyskland

ATC-kod: H01B A04 (terlipressin)

Variquel är ett generikum till i Sverige godkända Glypressin (Ferring Läkemedel AB).

Godkända indikationer: Behandling av blödande esofagusvaricer

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Injektionsflaska + ampull 1 x (1 mg + 5 ml)
Injektionsflaska + ampull 5 x (1 mg + 5 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

REGISTRERADE TRADITIONELLA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL

Kaloba
Orala droppar, lösning

Godkännandenr
23332 Receptfritt

Datum för registrering: 2009-05-11
Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare och ansvarig tillverkare: Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co KG,
Karlsruhe, Tyskland
Ombud: MaxMedica AB, Malmö

ATC-kod: R05 - Medel mot hosta och förkylning

Produkt innehållande 822 mg flytande extrakt av *Pelargonium sidoides* DC, radix (mörk pelargon) (EPs[®] 7630) motsvarande 82-103 mg torkad rot av mörk pelargon.

Godkända indikationer:

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för att lindra symtom vid förkylning såsom hosta, halsont och snuva. Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Bruna flaskor i glas, hydrolytiskt klass III (Ph. Eur.), med droppinsats och skruvkork (PP/PE), i förpackningsstorlekarna 20 ml, 50 ml och 100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Kaloba
Filmdragerad tablett

Godkännandenr
23333 Receptfritt

Datum för registrering: 2009-05-11

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare och ansvarig tillverkare: Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co KG, Karlsruhe, Tyskland

Ombud: MaxMedica AB, Malmö

ATC-kod: R05 - Medel mot hosta och förkylning

Produkt innehållande 20 mg extrakt (som torrt extrakt) (EPs[®] 7630) av *Pelargonium sidoides* DC, radix (mörk pelargon) motsvarande 80-500 mg torkad rot av mörk pelargon.

Godkända indikationer:

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för att lindra symtom vid förkylning såsom hosta, halsont och snuva. Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister (Al/PVC/PVDC): 20, 21, 25, 40, 42, 50 och 63 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNNANDE FÖR VISST UTVÄRTES LÄKEMEDEL

Salonpas
Medicinskt plåster

Godkännandenr
27497 Receptfritt

Datum för godkännande: 2009-05-18

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Hisamitsu UK Limited, Storbritannien

Ansvarig tillverkare: Penn Pharmaceuticals Limited, Storbritannien

Ombud: PPD Global Limited, Storbritannien

ATC-kod: M02A Utvärtes medel vid led och muskelsmärter

Produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna Levomentol, DL-kamfer och Metylsalicylat

Godkända indikationer:

För att öka den lokala blodcirkulationen i huden för lindring av tillfällig muskelvärk.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Kartong med laminatpåse innehållande 10 plåster

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Fotil forte Godkännandenr
5 mg/ml + 40 mg/ml ögondroppar, 41780 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2009-05-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö
Exportland: Tjeckien

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fotil forte, 5 mg/ml + 40 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 11763

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Plastflaska, 5 ml
Plastflaska, 3 x 5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lamictal Godkännandenr
100 mg dispergerbar tablett/tuggtablett 41681 Rx
200 mg dispergerbar tablett/tuggtablett 41682 Rx

Datum för godkännande: 2009-05-13

Innehavare av godkännande för försäljning: EuroPharma Sverige AB, Göteborg
Exportland: Italien

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 100 mg dispergerbar tablett/tuggtablett, godkännandenr 12792

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 56 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lorzaar Godkännandenr

100 mg filmdragerad tablett

27097 Rx

Datum för godkännande: 2009-05-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Parallell Pharma AB, Ystad
Exportland: Tyskland

ATC-kod: C09C A01 (losartan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cozaar, 100 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17386*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:* Blister, 98 tabletter*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Lorzaar och LORZAAR PROTECT.**Minirin**

Godkännandenr

60 mikrogram frystorkad tablett

41923 Rx

120 mikrogram frystorkad tablett

41924 Rx

Datum för godkännande: 2009-05-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö
Exportland: Portugal

ATC-kod: H01B A02 (desmopressin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Minirin, 60 mikrogram frystorkad tablett, godkännandenr 20920*Hållbarhet:* 2 år*Förpackningar:*

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:***60 mikrogram**

Blisterkartan är märkt både 60 mikrogram och 0,06 mg.

120 mikrogram

Blisterkartan är märkt både 120 mikrogram och 0,12 mg.

Minirin

Godkännandenr

60 mikrogram frystorkad tablett

41826 Rx

120 mikrogram frystorkad tablett

41827 Rx

Datum för godkännande: 2009-05-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: H01B A02 (desmopressin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Minirin, 60 mikrogram frystorkad tablett, godkännandenr 20920*Hållbarhet:* 2 år

Förpackningar:
Blister, 30 tabletter
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både DDAVP Melt och Minirin.

Seretide Diskus forte Godkännandenr
50 mikrogram/500 mikrogram/dos 28083 Rx
inhalationspulver, avdelad dos

Datum för godkännande: 2009-05-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB,, Stockholm
Exportland: Belgien

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus forte, 50 mikrogram/500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14593

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:
Inhalator, 60 doser
Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seretide Diskus Godkännandenr
50 mikrogram/250 mikrogram/dos 28082 Rx
inhalationspulver, avdelad dos

Datum för godkännande: 2009-05-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB,, Stockholm
Exportland: Belgien

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus, 50 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14592

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:
Inhalator, 60 doser
Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Xatral OD Godkännandenr
10 mg depottablett 41580 Rx

Datum för godkännande: 2009-05-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Stockholm
Exportland: Grekland

ATC-kod: G04C A01 (alfuzosin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Xatral OD, 10 mg depottablett, godkännandenr 15468

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 90 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Xatral OD
10 mg depottablett

Godkännandenr
41585 Rx

Datum för godkännande: 2009-05-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB,, Stockholm
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: G04C A01 (alfuzosin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Xatral OD, 10 mg depottablett, godkännandenr 15468

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 90 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Xatral XL och Xatral OD

NY INDIKATION

Cisplatin Meda
0,5 mg/ml och 1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2009-05-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Indikationsområdet utökas till att även omfatta:

”Vid behandling av småcellig lungcancer.

Vid behandling av avancerad icke småcellig lungcancer.”

(Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING

Irinotecan Teva
20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2009-05-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Följande indikation tas bort: ”Irinotecan Teva koncentrat till infusionsvätska, lösning i kombination med cetuximab är indicerat för behandling av patienter med metastaserande

kolorektalcancer, där tumören uttrycker epidermal tillväxtfaktor (EGFR) efter terapisvikt med, irinotekaninehållande cytotoxisk behandling.”

(Fullständig indikation och dosering, se produktresumé.)

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Advagraf

3 mg depotkapsel, hård

Rx

Datum för godkännande: 2009-04-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Astellas Pharma Europe BV, Leiderdorp, Nederländerna

Ombud: Astellas Pharma AB, Göteborg

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Advagraf 0,5 mg, 1 mg och 5 mg depotkapsel, hård.

Godkända indikationer:

Profylax mot transplantatavstötning hos vuxna njur- och levertransplantationspatienter. Behandling av transplantatavstötning som är resistent mot behandling med andra immunsuppressiva läkemedel hos vuxna patienter.

Aivlosin

625 mg/g granulat för användning i dricksvatten för svin

Rx

Datum för godkännande: 2009-05-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Eco Animal Health Ltd, New Malden, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Eco Animal Health Ltd, London, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: QJ01F A92 (acetylisovaleryltylosin)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Aivlosin, premix till medicinfoder, oralt pulver (samt granulat för användning i dricksvatten för kyckling).

Godkända indikationer:

Behandling och prevention av porcin proliferativ enteropati (ileit) orsakad av *Lawsonia intracellularis*.

Förekomst av sjukdomen i flocken ska fastställas innan preventiv behandling sätts in.

Exalief

400 mg tablett

Rx

600 mg tablett

Rx

800 mg tablett

Rx

Datum för godkännande: 2009-04-21

Innehavare av godkännande för försäljning: BIAL - Portela & CA S.A., Mamede do Coronado, Portugal

ATC-kod: N03A F04 (eslikarbazepin)

Den aktiva substansen eslikarbazepinacetat ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer:

Exalief är indicerat som tilläggsterapi hos vuxna vid partiella anfall med eller utan sekundärgeneralisering.

Improvac

min 300 mikrogram injektionsvätska, lösning för svin Rx

Datum för godkännande: 2009-05-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer Ltd, Sandwich, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Orion Pharma AB, Animal Health, Sollentuna

ATC-kod: QI09A (svin)

Den aktiva substansen GnRF (2-10) ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

Godkända indikationer:

Induktion av antikroppar mot GnRF för att immunologiskt åstadkomma en temporär nedsättning av testikelfunktionen. Används som alternativ till kirurgisk kastrering för att reducera uppkomst av galtlukts orsakad av androstenon, som är den substans som främst ger upphov till galtlukts hos okastrerade hangrisar efter inträdet av puberteten.

Som en indirekt effekt kan även skatol, en annan starkt bidragande orsak till galtlukts, minska.

Immuniteten (framkallande av anti-GnRF-antikroppar) förväntas inträda inom 1 vecka efter den andra vaccinationen. Sänkta nivåer av androstenon och skatol har påvisats 4-6 veckor efter den andra vaccinationen. Detta återspeglar den tid som behövs för att bryta ned och utsöndra de galtlukts substanser som fanns redan vid vaccinationstillfället liksom de individuella skillnaderna i immunsvaret hos djuren.

Nimvastid

1,5 mg kapsel, hård	Rx
3 mg kapsel, hård	Rx
4,5 mg kapsel, hård	Rx
6 mg kapsel, hård	Rx
1,5 mg munsönderfallande tablett	Rx
3 mg munsönderfallande tablett	Rx
4,5 mg munsönderfallande tablett	Rx
6 mg munsönderfallande tablett	Rx

Datum för godkännande: 2009-05-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

Ombud: KRKA Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: N06D A03 (rivastigmin)

Nimvastid är ett generikum till i Sverige godkända Exelon (Novartis Europharm Ltd).

Godkända indikationer:

Symtomatisk behandling av lätt till måttligt svår Alzheimers demens.

Symtomatisk behandling av lätt till måttligt svår demens hos patienter med idiopatisk

Parkinsons sjukdom.

Removab

10 mikrogram koncentrat till infusionsvätska, lösning	Rx
50 mikrogram koncentrat till infusionsvätska, lösning	Rx

Datum för godkännande: 2009-04-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Biotech GmbH, Gräfelfing, Tyskland

ATC-kod: L01X C09 (katumaxomab)

Den aktiva substansen katumaxomab ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer:

Removab är indicerat för intraperitoneal behandling av malign ascites hos patienter med EpCAM-positiva karcinom när standardbehandling saknas eller inte längre är möjlig.

Rivastigmine Teva

1,5 mg kapsel, hård	Rx
3 mg kapsel, hård	Rx
4,5 mg kapsel, hård	Rx
6 mg kapsel, hård	Rx

Datum för godkännande: 2009-04-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Pharma BV, Utrecht, Nederländerna

ATC-kod: N06D A03 (rivastigmin)

Rivastigmine Teva är ett generikum till i Sverige godkända Exelon (Novartis Europharm Ltd).

Godkända indikationer:

Symtomatisk behandling av lätt till måttligt svår Alzheimers demens.

Symtomatisk behandling av lätt till måttligt svår demens hos patienter med idiopatisk Parkinsons sjukdom.

Zebinix

400 mg tablett	Rx
600 mg tablett	Rx
800 mg tablett	Rx

Datum för godkännande: 2009-04-21

Innehavare av godkännande för försäljning: BIAL - Portela & CA S.A., Mamede do Coronado, Portugal

Ombud: Eisai AB, Stockholm

Zebinix är en duplikatprodukt till Exalief.