

Läkemedelsverket informerar

2015/22

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Capecitabine Cipla	Godkännandenr
150 mg filmdragerad tablett	52447 Rx
500 mg filmdragerad tablett	52448 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-25

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Cipla Europe NV, Uitbreidingstraat 84, 2600 Antwerp (Berchem), Belgien

Ansvarig tillverkare: Cipla (EU) Limited,, 4th Floor, 1 Kingdom Street,, London W2 6By, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Imedica S.A., Bucuresti-Ploiesti, 141D, Sector 1, 013686 Bucuresti, Rumänien

Ansvarig tillverkare: S&D Pharma CZ, spol. s r.o., Theodor 28, 273 08 Pchery, Tjeckien

Ombud: Cipla (EU) Limited,, MWB Buisness Exchange, 1 Kingdom Street, London, W26BD, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: L01B C06 (kapecitabin)

Capecitabine Cipla är ett generikum till i Sverige godkända Xeloda (Roche Registration Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

150 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 60 tabletter

500 mg

Blister, 4 tabletter

Blister, 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Cazitel	Godkännandenr
230 mg/20 mg filmdragerad tablett för katt	50138 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-25

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,, Loughrea, Co. Galway, Irland

Ansvarig tillverkare: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,, Loughrea, Co. Galway, Irland

Ombud: Pharmaxim AB, HELSINGBORG

ATC-kod: QP52A A51 (prazikvantel, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna prazikvantel och pyrantelembonat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

3 år

Blister, 76 tabletter (plast/Al)

4 år

Blister, 2 tabletter (Al) (receptfri)

Blister, 4 tabletter (Al) (receptfri)

Blister, 6 tabletter (Al) (receptfri)

Blister, 8 tabletter (Al) (receptfri)

Blister, 10 tabletter (Al) (receptfri)

Blister, 12 tabletter (plast/Al) (receptfri)

Blister, 16 tabletter (Al) (receptfri)

Blister, 18 tabletter (Al) (receptfri)

Blister, 20 tabletter (Al) (receptfri)

Blister, 2 tabletter (plast/Al) (receptfri)

Blister, 72 tabletter (plast/Al)

Blister, 4 tabletter (plast/Al) (receptfri)

Blister, 6 tabletter (plast/Al) (receptfri)

Blister, 10 tabletter (plast/Al) (receptfri)

Blister, 12 tabletter (Al) (receptfri)

Blister, 14 tabletter (Al) (receptfri)

Blister, 14 tabletter (plast/Al) (receptfri)

Blister, 16 tabletter (plast/Al) (receptfri)

Blister, 18 tabletter (plast/Al) (receptfri)

Blister, 20 tabletter (plast/Al) (receptfri)

Blister, 24 tabletter (Al) (receptfri)

Blister, 28 tabletter (Al)

Blister, 30 tabletter (Al)

Blister, 32 tabletter (Al)

Blister, 36 tabletter (Al)

Blister, 40 tabletter (Al)

Blister, 42 tabletter (Al)

Blister, 44 tabletter (Al)

Blister, 48 tabletter (Al)

Blister, 50 tabletter (Al)

Blister, 52 tabletter (Al)

Blister, 56 tabletter (Al)

Blister, 60 tabletter (Al)

Blister, 64 tabletter (Al)

Blister, 68 tabletter (Al)

Blister, 70 tabletter (Al)

Blister, 24 tabletter (plast/Al) (receptfri)

Blister, 28 tabletter (plast/Al)

Blister, 30 tabletter (plast/Al)

Blister, 32 tabletter (plast/Al)

Blister, 36 tabletter (plast/Al)

Blister, 40 tabletter (plast/Al)

Blister, 42 tabletter (plast/Al)

Blister, 44 tableter (plast/Al)
Blister, 48 tableter (plast/Al)
Blister, 50 tableter (plast/Al)
Blister, 52 tableter (plast/Al)
Blister, 56 tableter (plast/Al)
Blister, 60 tableter (plast/Al)
Blister, 64 tableter (plast/Al)
Blister, 68 tableter (plast/Al)
Blister, 80 tableter (plast/Al)
Blister, 84 tableter (plast/Al)
Blister, 88 tableter (plast/Al)
Blister, 92 tableter (plast/Al)
Blister, 96 tableter (plast/Al)
Blister, 98 tableter (plast/Al)
Blister, 100 tableter (plast/Al)
Blister, 104 tableter (plast/Al)
Blister, 106 tableter (plast/Al)
Blister, 108 tableter (plast/Al)
Blister, 112 tableter (plast/Al)
Blister, 116 tableter (plast/Al)
Blister, 120 tableter (plast/Al)
Blister, 128 tableter (plast/Al)
Blister, 136 tableter (plast/Al)
Blister, 140 tableter (plast/Al)
Blister, 144 tableter (plast/Al)
Blister, 150 tableter (plast/Al)
Blister, 152 tableter (plast/Al)
Blister, 160 tableter (plast/Al)
Blister, 168 tableter (plast/Al)
Blister, 176 tableter (plast/Al)
Blister, 180 tableter (plast/Al)
Blister, 184 tableter (plast/Al)
Blister, 192 tableter (plast/Al)
Blister, 200 tableter (plast/Al)
Blister, 204 tableter (plast/Al)
Blister, 206 tableter (plast/Al)
Blister, 208 tableter (plast/Al)
Blister, 216 tableter (plast/Al)
Blister, 224 tableter (plast/Al)
Blister, 232 tableter (plast/Al)
Blister, 248 tableter (plast/Al)
Blister, 250 tableter (plast/Al)
Blister, 280 tableter (plast/Al)
Blister, 300 tableter (plast/Al)
Blister, 500 tableter (plast/Al)
Blister, 1000 tableter (plast/Al)
Blister, 8 tableter (plast/Al) (receptfri)
Blister, 76 tableter (Al)
Blister, 80 tableter (Al)
Blister, 84 tableter (Al)
Blister, 88 tableter (Al)
Blister, 92 tableter (Al)
Blister, 96 tableter (Al)
Blister, 98 tableter (Al)
Blister, 100 tableter (Al)

Blister, 104 tabletter (Al)
Blister, 106 tabletter (Al)
Blister, 108 tabletter (Al)
Blister, 112 tabletter (Al)
Blister, 116 tabletter (Al)
Blister, 120 tabletter (Al)
Blister, 128 tabletter (Al)
Blister, 136 tabletter (Al)
Blister, 144 tabletter (Al)
Blister, 150 tabletter (Al)
Blister, 152 tabletter (Al)
Blister, 160 tabletter (Al)
Blister, 168 tabletter (Al)
Blister, 184 tabletter (Al)
Blister, 192 tabletter (Al)
Blister, 200 tabletter (Al)
Blister, 204 tabletter (Al)
Blister, 206 tabletter (Al)
Blister, 208 tabletter (Al)
Blister, 216 tabletter (Al)
Blister, 224 tabletter (Al)
Blister, 232 tabletter (Al)
Blister, 240 tabletter (Al)
Blister, 248 tabletter (Al)
Blister, 250 tabletter (Al)
Blister, 280 tabletter (Al)
Blister, 300 tabletter (Al)
Blister, 500 tabletter (Al)
Blister, 1000 tabletter (Al)
Blister, 70 tabletter (plast/Al)
Blister, 72 tabletter (Al)
Blister, 140 tabletter (Al)
Blister, 180 tabletter (Al)
Blister, 240 tabletter (plast/Al)
Blister, 176 tabletter (Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Imatinib Cipla

100 mg kapsel, hård

400 mg kapsel, hård

Godkännandenr

51397 Rx

51398 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-25

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Cipla Europe NV,, Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerp, Belgien

Ansvarig tillverkare: Cipla (EU) Limited,, 4th Floor, 1 Kingdom Street,, London W2 6By, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: S&D Pharma CZ, spol. s r.o., Theodor 28, 273 08 Pchery, Tjeckien

Ombud: Orion Pharma AB,, Sollentuna

ATC-kod: L01X E01 (imatinib)

Imatinib Cipla är ett generikum till i Sverige godkända Glivec (Novartis Europharm Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

100 mg

Blister, 20 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 120 kapslar
Blister, 180 kapslar

400 mg

Blister, 10 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 90 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pregabalin Ranbaxy

Godkännandenr

75 mg kapsel, hård

51761 Rx

150 mg kapsel, hård

51762 Rx

300 mg kapsel, hård

51763 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-25

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ranbaxy (UK) Ltd,, Building 4, Chiswick Park, London W4 5YE, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Basics GmbH, Hemmelrather Weg 201, DE-51377 Leverkusen, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Ranbaxy Ireland Ltd, Spafield, Cork Road, Cashel, Co Tipperary, Irland

Ansvarig tillverkare: Terapia S.A., 124 Fabricii Street, 400 632 Cluj Napoca, Rumänien

ATC-kod: N03A X16 (pregabalin)

Pregabalin Ranbaxy är ett generikum till i Sverige godkända Lyrica (Pfizer Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

75 mg

Blister, 14 kapslar (Al)
Blister, 21 kapslar (Al)
Blister, 56 kapslar (Al)
Blister, 84 kapslar (Al)
Blister, 98 kapslar (Al)
Blister, 100 kapslar (Al)
Blister, 112 kapslar (Al)
Blister, 14 kapslar (plast/Al)
Blister, 21 kapslar (plast/Al)
Blister, 28 kapslar (plast/Al)
Blister, 56 kapslar (plast/Al)
Blister, 84 kapslar (plast/Al)
Blister, 98 kapslar (plast/Al)
Blister, 100 kapslar (plast/Al)
Blister, 112 kapslar (plast/Al)
Plastburk, 14 kapslar
Plastburk, 21 kapslar
Plastburk, 30 kapslar

Plastburk, 56 kapslar
Plastburk, 84 kapslar
Plastburk, 98 kapslar
Plastburk, 100 kapslar
Plastburk, 112 kapslar
Plastburk, 500 kapslar

150 mg

Blistar, 14 kapslar (Al)
Blistar, 21 kapslar (Al)
Blistar, 56 kapslar (Al)
Blistar, 84 kapslar (Al)
Blistar, 98 kapslar (Al)
Blistar, 100 kapslar (Al)
Blistar, 112 kapslar (Al)
Blistar, 14 kapslar (plast/Al)
Blistar, 21 kapslar (plast/Al)
Blistar, 28 kapslar (plast/Al)
Blistar, 56 kapslar (plast/Al)
Blistar, 84 kapslar (plast/Al)
Blistar, 98 kapslar (plast/Al)
Blistar, 100 kapslar (plast/Al)
Blistar, 112 kapslar (plast/Al)
Plastburk, 14 kapslar
Plastburk, 21 kapslar
Plastburk, 30 kapslar
Plastburk, 56 kapslar
Plastburk, 84 kapslar
Plastburk, 98 kapslar
Plastburk, 100 kapslar
Plastburk, 112 kapslar
Plastburk, 500 kapslar

300 mg

Blistar, 14 kapslar (Al)
Blistar, 21 kapslar (Al)
Blistar, 56 kapslar (Al)
Blistar, 84 kapslar (Al)
Blistar, 98 kapslar (Al)
Blistar, 100 kapslar (Al)
Blistar, 112 kapslar (Al)
Blistar, 14 kapslar (plast/Al)
Blistar, 21 kapslar (plast/Al)
Blistar, 28 kapslar (plast/Al)
Blistar, 56 kapslar (plast/Al)
Blistar, 84 kapslar (plast/Al)
Blistar, 98 kapslar (plast/Al)
Blistar, 100 kapslar (plast/Al)
Blistar, 112 kapslar (plast/Al)
Plastburk, 14 kapslar
Plastburk, 21 kapslar
Plastburk, 30 kapslar
Plastburk, 56 kapslar
Plastburk, 84 kapslar
Plastburk, 98 kapslar
Plastburk, 100 kapslar
Plastburk, 112 kapslar

Plastburk, 500 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pregabalin Teva	Godkännandenr
25 mg kapsel, hård	51453 Rx
50 mg kapsel, hård	51454 Rx
75 mg kapsel, hård	51455 Rx
100 mg kapsel, hård	51456 Rx
150 mg kapsel, hård	51457 Rx
200 mg kapsel, hård	51458 Rx
225 mg kapsel, hård	51459 Rx
300 mg kapsel, hård	51460 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-25

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH,, Ludwig-Merckle-Strasse 3, DE-89143 Blaubeuren, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Pliva Hrvatska D.O.O,, Prilaz baruna Filipovicá 25, CRO-10 000 Zagreb, Kroatien

Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N03A X16 (pregabalin)

Pregabalin Teva är ett generikum till i Sverige godkända Lyrica (Pfizer Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

25 mg

Blister, 120 kapslar

Blister, 21 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 84 kapslar

Blister, 90 kapslar

Blister, 14 kapslar

Blister, 100 kapslar

Blister, 14 x 1 kapslar (endos)

Blister, 21 x 1 kapslar (endos)

Blister, 50 x 1 kapslar (endos)

Blister, 84 x 1 kapslar (endos)

Blister, 56 x 1 kapslar (endos)

Blister, 100 x 1 kapslar (endos)

50 mg

Blister, 120 kapslar

Blister, 14 kapslar

Blister, 21 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 84 kapslar

Blister, 100 kapslar

Blister, 21 x 1 kapslar (endos)

Blister, 56 x 1 kapslar (endos)

Blister, 84 x 1 kapslar (endos)
Blister, 100 x 1 kapslar (endos)

75 mg

Blister, 70 kapslar
Blister, 120 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 100 x 1 kapslar (endos)
Blister, 50 x 1 kapslar (endos)
Blister, 56 x 1 kapslar (endos)
Blister, 14 x 1 kapslar (endos)
Burk, 200 kapslar (dosdispensering)

100 mg

Blister, 120 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 84 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 21 kapslar
Blister, 56 x 1 kapslar (endos)
Blister, 100 x 1 kapslar (endos)
Blister, 84 x 1 kapslar (endos)
Blister, 21 x 1 kapslar (endos)

150 mg

Blister, 120 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 168 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 14 x 1 kapslar (endos)
Blister, 50 x 1 kapslar (endos)
Blister, 56 x 1 kapslar (endos)
Blister, 100 x 1 kapslar (endos)
Blister, 168 x 1 kapslar (endos)
Blister, 200 x 1 kapslar (endos)
Burk, 200 kapslar (dosdispensering)

200 mg

Blister, 120 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 21 kapslar
Blister, 84 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 21 x 1 kapslar (endos)
Blister, 84 x 1 kapslar (endos)
Blister, 100 x 1 kapslar (endos)

225 mg

Blister, 120 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 100 x 1 kapslar
Blister, 100 kapslar

Blister, 60 kapslar
Blister, 56 x 1 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 14 x 1 kapslar (endos)
Burk, 200 kapslar (dosdispensering)

300 mg

Blister, 14 kapslar
Blister, 200 x 1 kapslar (endos)
Blister, 168 x 1 kapslar (endos)
Blister, 168 kapslar
Blister, 120 kapslar
Blister, 100 x 1 kapslar (endos)
Blister, 100 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 84 x 1 kapslar (endos)
Blister, 84 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 56 x 1 kapslar (endos)
Blister, 50 x 1 kapslar (endos)
Blister, 56 kapslar
Blister, 14 x 1 kapslar (endos)
Burk, 200 kapslar (dosdispensering)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Atrovent

Godkännandenr

**20 mikrogram/dos inhalationsspray,
lösning**

52749 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Grekland

ATC-kod: R03B B01 (ipratropiumbromid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Atrovent, 20 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning, godkännandenr 9387

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Spraybehållare med munstycke, 200 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ferinject

Godkännandenr

50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska,

51960 Rx

lösning

Datum för godkännande: 2015-06-24

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

ATC-kod: B03A C (järn, parenterala preparat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ferinject, 50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 23738

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 10 ml

Injektionsflaskor, 5 x 10 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ferinject Godkännandenr
50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska,
51160 Rx

lösning

Datum för godkännande: 2015-06-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
Exportland: Tyskland

ATC-kod: B03A C (järn, parenterala preparat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ferinject, 50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 23738

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 20 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ferinject Godkännandenr
50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska,
51295 Rx

lösning

Datum för godkännande: 2015-06-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
Exportland: Polen

ATC-kod: B03A C (järn, parenterala preparat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ferinject, 50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 23738

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 10 ml

Injektionsflaskor, 5 x 10 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ferinject

Godkännandenr

50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska,

51961 Rx

lösning

Datum för godkännande: 2015-06-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
Exportland: Rumänien

ATC-kod: B03A C (järn, parenterala preparat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ferinject, 50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 23738*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1 x 10 ml

Injektionsflaskor, 5 x 10 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.**Logimat forte**

Godkännandenr

10 mg/100 mg depottablett

52762 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg
Exportland: Belgien

ATC-kod: C07F B02 (metoprolol och andra antihypertensiva medel)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Logimax forte, 10 mg/100 mg depottablett, godkännandenr 11863*Hållbarhet:* 2 år*Förpackningar:*

Blister, 98 depottabletter (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Logimat 10 mg/95 mg och Logimat forte 10 mg/100 mg.**Mometason 2care4**

Godkännandenr

50 mikrogram/dos nässpray, suspension

52623 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-24

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Tomrervej 9, DK-6710 Esbjerg V, Danmark
Exportland: Nederländerna

ATC-kod: R01A D09 (mometason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Mometasone Teva, 50 mikrogram/dos nässpray, suspension, godkännandenr 48308*Hållbarhet:* 2 år*Förpackningar:*

Plastflaska med dospump, 140 doser
Plastflaska med dospump, 3 x 140 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Mometason 2care4 Godkännandenr
50 mikrogram/dos nässpray, suspension 52622 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-24

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Tomrervej 9, DK-6710 Esbjerg V, Danmark

Exportland: Rumänien

ATC-kod: R01A D09 (mometason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Mometasone Teva, 50 mikrogram/dos nässpray, suspension, godkännandenr 48308

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska med dospump, 140 doser

Plastflaska med dospump, 3 x 140 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

GODKÄND RECEPTEFRIHET

Seresto vet. för katt och hund upp till 8 kg
1,25 g + 0,56 g halsband

Datum för godkännande: 2015-06-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer Animal Health GmbH, DE-51368 Leverkusen, Tyskland

Ombud: Bayer A/S, Bayer Healthcare, Animal Health Division, Arne Jacobsens Allé 13, DK-2300 Köpenhamn S, Danmark

Receptfri indikation: För behandling och förebyggande av loppangrepp (*Ctenocephalides felis*) under 7 till 8 månader.

Skyddar djurets närmaste omgivning mot utveckling av lopplarver under 10 veckor.

Seresto vet. kan användas som en del av en behandlingsstrategi mot allergisk dermatit orsakad av loppor.

Produkten har ständig acaricid (dödande) effekt (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus turanicus*) och avvisande (förhindrar blodsugning) effekt mot fästingangrepp (*Ixodes ricinus*) under 8 månader. Den är effektiv mot larv- nymf- och adulta fästingar.

Fästingar som sitter på katten när behandlingen påbörjas dör inte alltid inom 48 timmar efter applicering av halsbandet utan kan sitta kvar synliga. Det rekommenderas därför att fästingar som redan finns på katten vid applicering avlägsnas. Förhindrande av angrepp av nya fästingar börjar inom två dagar efter applicering av halsbandet.

För bästa resultat bör halsbandet appliceras innan lopp- eller fästingsäsongen börjar.

Hund:

För behandling (Ctenocephalides felis) och förebyggande av loppangrepp (Ctenocephalides felis, C. canis) under 7 till 8 månader.

Skyddar djurets närmaste omgivning mot utveckling av lopplarver under 8 månader.

Seresto vet. kan användas som en del av en behandlingsstrategi mot allergisk dermatit orsakad av loppor.

Produkten har ständig acaricid (dödande) effekt mot fästingangrepp (Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus, Dermacentor reticulatus) och avvisande (förhindrar blodsugning) effekt mot fästingangrepp (Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus) under 8 månader. Den är effektiv mot larv- nymf- och adulta fästingar.

Fästingar som sitter på hunden när behandling påbörjas dör inte alltid inom 48 timmar efter applicering av halsbandet utan kan sitta kvar synliga. Det rekommenderas därför att fästingar som redan finns på hunden vid applicering avlägsnas. Förhindrande av angrepp av nya fästingar börjar inom två dagar efter applicering av halsbandet.

Produkten ger ett indirekt skydd mot överföring av patogenerna Babesia canis vogeli och Ehrlichia canis från fästingarten Rhipicephalus sanguineus. Under 7 månader minskar därmed risken för babesios och erlichios hos hund.

För behandling av angrepp av pälsätande lus (Trichodectes canis).

För bästa resultat bör halsbandet appliceras innan lopp- eller fästingsäsongen börjar.

Receptfri förpackning: Påse, 1 halsband

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

**Stellamune One vet.
injektionsvätska, emulsion**

Datum för godkännande: 2015-06-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Elanco Animal Health A/S/Eli Lilly Danmark A/S, Lyskær 3E, 2 tv., DK-2730 Herlev, Danmark

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Aktiv immunisering av smågrisar från 3 dagars ålder, för att minska lunglesioner orsakade av Mycoplasma hyopneumoniae hos växande djur (slaktsvin).

Immunitet: 18 dagar efter vaccination

Varaktighet av immunitet: 26 veckor efter vaccination

Aktiv immunisering av smågrisar från 3 veckors ålder för att minska hosta samt minska vikt förlust orsakad av Mycoplasma hyopneumoniae hos växande djur (slaktsvin).

Immunitet: 3 veckor efter vaccination.

Varaktighet av immunitet: 23 veckor efter vaccination."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Nedanstående läkemedel är centralt godkända. Produktinformationen hanteras av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Se www.ema.europa.eu.

Aripiprazole Zentiva

5 mg tablett	Rx
10 mg tablett	Rx
15 mg tablett	Rx
30 mg tablett	Rx
10 mg munsönderfallande tablett	Rx
15 mg munsönderfallande tablett	Rx
30 mg munsönderfallande tablett	Rx

Datum för godkännande: 2015-06-25

ATC-kod: N05A X12 (aripiprazol)

Gardasil 9

injektionsvätska, suspension, förfylld spruta	Rx
injektionsvätska, suspension	Rx

Datum för godkännande: 2015-06-10

ATC-kod: J07B M (papillomvirusvacciner)

Lixiana

15 mg filmdragerad tablett	Rx	ATC-kod
30 mg filmdragerad tablett	Rx	C
60 mg filmdragerad tablett	Rx	C
		U

Datum för godkännande: 2015-06-19

Lumark

80 GBq/ml stamlösning till radioaktiva läkemedel	Rx
---	----

Datum för godkännande: 2015-06-19

ATC-kod: V (övrigt)

Pregabalin Sandoz GmbH

25 mg kapsel, hård	Rx
50 mg kapsel, hård	Rx
75 mg kapsel, hård	Rx
100 mg kapsel, hård	Rx
150 mg kapsel, hård	Rx
200 mg kapsel, hård	Rx
225 mg kapsel, hård	Rx
300 mg kapsel, hård	Rx

Datum för godkännande: 2015-06-19

ATC-kod: N03A X16 (pregabalin)