

Läkemedelsverket informerar

2014/23

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Cefuroxim B. Braun	Godkännandenr
750 mg pulver och vätska till infusionsvätska, lösning	48967 Rx
1,5 g pulver och vätska till infusionsvätska, lösning	48968 Rx

Datum för godkännande: 2014-07-03
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Facta Farmaceutici SpA, Teramo, Italien
Ombud: B. Braun Medical AB, Danderyd

ATC-kod: J01D C02 (cefuroxim)

Cefuroxim B. Braun är ett generikum till i Sverige godkända Zinacef (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

750 mg
Tvåkammarpåse, 24 x (750 mg och 50 ml)
1,5 g
Tvåkammarpåse, 24 x (1,5 g och 50 ml)

Gemcitabin Strides	Godkännandenr
10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	47661 Rx

Datum för godkännande: 2014-07-03
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Strides Arcolab International Limited, Unit 4, Metro Centre, Tolpits Lane, Watford, Hertfordshire WD 189 SS, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Agila Specialties Polska Sp. Zo.o., Warszawa, Polen

ATC-kod: L01B C05 (gemcitabin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen gemcitabinhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 20 ml
Injektionsflaska, 5 x 20 ml
Injektionsflaska, 10 x 20 ml
Injektionsflaska, 1 x 100 ml
Injektionsflaska, 5 x 100 ml
Injektionsflaska, 10 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Latanoprost Mylan Godkännandenr
50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning 48953 Rx

Datum för godkännande: 2014-07-03
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Mylan S.A.S., Saint Priest, Frankrike
Ombud: Generics (UK) Limited trading as Mylan, Potters Bar, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: S01E E01 (latanoprost)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen latanoprost.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Flaska, 6 x 2,5 ml
Flaska, 2,5 ml
Flaska, 3 x 2,5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Milpro vet Godkännandenr
2,5 mg/25 mg filmdragerad tablett för 49437 Rx
små hundar och valpar
12,5 mg/125 mg filmdragerad tablett för 49438 Rx
hundar

Datum för godkännande: 2014-07-03
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: QP54A B51 (milbemycinoxim, kombinationer)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

2,5 mg/25 mg
Blister, 2 tabletter (receptfri)

Blister, 24 tabletter
Blister, 4 tabletter (receptfri)
12,5 mg/125 mg
Blister, 2 tabletter (receptfri)
Blister, 4 tabletter (receptfri)
Blister, 24 tabletter
Blister, 48 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Milpro vet	Godkännandenr
4 mg/10 mg filmdragerad tablett för små katter och kattungar	49520 Rx
16 mg/40 mg filmdragerad tablett för katter	49521 Rx

Datum för godkännande: 2014-07-03
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: QP54A B51 (milbemycinoxim, kombinationer)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

4 mg/10 mg
Blister, 2 tabletter (receptfri)
Blister, 4 tabletter (receptfri)
Blister, 24 tabletter
16 mg/40 mg
Blister, 2 tabletter (receptfri)
Blister, 48 tabletter
Blister, 24 tabletter
Blister, 4 tabletter (receptfri)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Mitomycin Agila	Godkännandenr
40 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	47692 Rx

Datum för godkännande: 2014-07-03
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Agila Specialties UK Limited, London, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Agila Specialties Polska Sp. Zo.o., Warszawa, Polen
Ombud: Strides Arcolab International Limited, Watford, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: L01D C03 (mitomycin)

Mitomycin Agila är ett generikum till i Sverige avregistrerade Mitomycin C.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 st

Injektionsflaska, 5 st

Injektionsflaska, 10 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Nicachet

4 mg munhålepulver i portionspåse

Godkännandenr

48719 Receptfritt

Datum för godkännande: 2014-07-03

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Magle AB, Lund

Ansvarig tillverkare: Magle AB, Kristianstad

ATC-kod: N07B A01 (nikotin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen nikotin.

Produkten innehåller nikotin och får endast lämnas ut mot recept till personer under 18 år.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Burk, 20 portionspåsar (i aluminiumpåse)

Ramipril/Amlodipine Glenmark

5 mg/5 mg kapsel, hård

10 mg/5 mg kapsel, hård

5 mg/10 mg kapsel, hård

10 mg/10 mg kapsel, hård

Godkännandenr

49208 Rx

49209 Rx

49210 Rx

49211 Rx

Datum för godkännande: 2014-07-03

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha, Tjeckien

Ansvarig tillverkare: Adamed Sp. Z o. o., Czosnow, Polen

Ansvarig tillverkare: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha, Tjeckien

Ansvarig tillverkare: Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A., Pabianice, Polen

Ansvarig tillverkare: Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Ksawerow, Polen

ATC-kod: C09B B07 (ramipril och amlodipin)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna amlodipinbesilat och ramipril.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 32 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 91 kapslar
Blister, 96 kapslar
Blister, 98 kapslar
Blister, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Renlaucol
500 mg/30 mg brustablett

Godkännandenr
48162 Rx (*)

Datum för godkännande: 2014-07-03
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: MG PHARMA, 8, Paris, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Unither Industries, Zone industrielle le Malcourlet, Gannat, Frankrike

ATC-kod: N02B E51 (paracetamol, kombinationer exkl. neuroleptika)

Renlaucol är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Paracetamol/Kodein Bristol Laboratories.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.***

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning III, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

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

Synvet
20 mg/ml injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
49724 Rx

Datum för godkännande: 2014-07-03
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Equimed Europe Ltd, Chester, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Croma Pharma GmbH, Leobendorf, Österrike
Ombud: Scanvet Animal Health A/S, Fredensborg, Danmark

ATC-kod: QM09A X01 (hyaluronsyra)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen natriumhyaluronat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Förfylld spruta, 1 x 2.5 ml

Förfylld spruta, 6 x 2.5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tadalafil PMCS

5 mg filmdragerad tablett
10 mg filmdragerad tablett
20 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
48890 Rx
48891 Rx
48892 Rx

Datum för godkännande: 2014-07-03
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pro.Med.CS Praha a.s., Prague, Tjeckien
Ansvarig tillverkare: Pro.Med.CS Praha a.s., Prague, Tjeckien
Ombud: Kappler Pharma Consult GmbH, Leipheim, Tyskland

ATC-kod: G04B E08 (tadalafil)

Tadalafil PMCS är ett generikum till i Sverige godkända Cialis (Eli Lilly Nederland BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

5 mg

Blister, 2 tabletter (plast/Al)
Blister, 4 tabletter (plast/Al)
Blister, 8 tabletter (plast/Al)
Blister, 10 tabletter (plast/Al)
Blister, 12 tabletter (plast/Al)
Blister, 20 tabletter (plast/Al)
Blister, 30 tabletter (plast/Al)
Blister, 50 tabletter (plast/Al)
Blister, 100 tabletter (plast/Al)
Blister, 100 tabletter (Al)
Blister, 50 tabletter (Al)
Blister, 30 tabletter (Al)
Blister, 20 tabletter (Al)
Blister, 12 tabletter (Al)
Blister, 10 tabletter (Al)
Blister, 8 tabletter (Al)
Blister, 4 tabletter (Al)
Blister, 2 tabletter (Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Forlax

10 g pulver till oral lösning i dospåse

Godkännandenr
50617 Rx

Datum för godkännande: 2014-07-02

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

ATC-kod: A06A D15 (makrogol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Forlax, 10 g pulver till oral lösning i dospåse, godkännandenr 14355

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Dospåse, 50 st

Dospåse, 100 st

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Forlax Godkännandenr
10 g pulver till oral lösning i dospåse 50616 Rx

Datum för godkännande: 2014-07-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Rumänien

ATC-kod: A06A D15 (makrogol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Forlax, 10 g pulver till oral lösning i dospåse, godkännandenr 14355

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Dospåse, 50 st

Dospåse, 100 st

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fragmin Godkännandenr
2500 IE injektionsvätska, lösning, förfylld spruta 50216 Rx

Datum för godkännande: 2014-07-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Tjeckien

ATC-kod: B01A B04 (dalteparin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fragmin, 2500 IE injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 10755

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Förfylld spruta, 10 st

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fragmin Godkännandenr
7500 IE injektionsvätska, lösning, förfylld spruta 50466 Rx
10000 IE injektionsvätska, lösning, förfylld spruta 50467 Rx

Datum för godkännande: 2014-07-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Polen

ATC-kod: B01A B04 (dalteparin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fragmin, 10000 IE injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 19746

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

7500 IE

Förfylld spruta, 10 st

10000 IE

Förfylld spruta, 5 st

Förfylld spruta, 30 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Leuprorelin Sandoz
5 mg implantat

Godkännandenr
50578 Rx

Datum för godkännande: 2014-07-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
Exportland: Belgien

ATC-kod: L02A E02 (leuprorelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Leuprorelin Sandoz, 5 mg implantat, godkännandenr 42229

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Förfylld spruta med nål, 1x1 implantat

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Leuprostin
5 mg implantat

Godkännandenr
50620 Rx

Datum för godkännande: 2014-07-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
Exportland: Polen

ATC-kod: L02A E02 (leuprorelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Leuprorelin Sandoz, 5 mg implantat, godkännandenr 42229

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Förfylld spruta med nål, 1x1 implantat

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Prograf
0,5 mg kapsel, hård
1 mg kapsel, hård

Godkännandenr
50597 Rx
50598 Rx

Datum för godkännande: 2014-07-02

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

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Prograf, 1 mg kapsel, hård, godkännandenr 12233

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

0,5 mg

Blister i aluminiumpåse, 50 kapslar

1 mg

Blister i aluminiumpåse, 50 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Innehåller inte torkmedel.

Purinethol
50 mg tablett

Godkännandenr
50527 Rx

Datum för godkännande: 2014-07-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
Exportland: Italien

ATC-kod: L01B B02 (merkaptopurin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Puri-nethol, 50 mg tablett, godkännandenr 5518

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Glasburk, 25 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Puri-nethol
50 mg tablett

Godkännandenr
50528 Rx

Datum för godkännande: 2014-07-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
Exportland: Litauen

ATC-kod: L01B B02 (merkaptopurin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Puri-nethol, 50 mg tablett, godkännandenr 5518

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Glasburk, 25 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Solu-Medrol	Godkännandenr
40 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	49229 Rx
125 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	49230 Rx
500 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	49231 Rx

Datum för godkännande: 2014-07-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
Exportland: Polen

ATC-kod: H02A B04 (metylprednisolon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Solu-Medrol, 125 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9122

Förpackningar och hållbarhet:

40 mg

2 år

Injektionsflaska (Act-O-Vial) I+II

125 mg

2 år

Injektionsflaska (Act-O-Vial) (I+II)

500 mg

5 år

Injektionsflaska (I+II)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Synarel	Godkännandenr
200 mikrogram/dos nässpray, lösning	50568 Rx

Datum för godkännande: 2014-07-02

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

ATC-kod: H01C A02 (nafarelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Synarela, 200 mikrogram/dos nässpray, lösning, godkännandenr 11208

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Sprayflaska, 60 doser (8 ml)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

REGISTRERADE TRADITIONELLA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL

Uvicur	Godkännandenr
dragerad tablett	49763 Receptfritt

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare: Schaper & Brümmer GmbH & Co KG, Salzgitter, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Schaper & Brümmer GmbH & Co KG, Salzgitter, Tyskland
Ombud: Midsona Sverige AB, Malmö

ATC-kod: G04B X (övriga urologiska medel)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen torrt extrakt från *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng (mjölon).

Registrerade indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Blister, 40 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Ciprofloxacin Hospira 2 mg/ml infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2014-07-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Hospira UK Limited, Royal Leamington Spa, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Hospira Nordic AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Ciprofloxacin Hospira infusionsvätska, lösning, är indicerat för behandling av följande infektioner (se avsnitt 4.4 och 5.1). Speciell hänsyn ska tas till tillgänglig information rörande resistens mot ciprofloxacin innan behandling påbörjas.

Hänsyn ska tas till officiella riktlinjer för lämplig användning av antibiotika.

Vuxna

- Nedre luftvägsinfektioner orsakade av gramnegativa bakterier
 - exacerbationer av kronisk obstruktiv lungsjukdom
 - bronkopulmonella infektioner vid cystisk fibros eller vid bronkiektasi
 - pneumoni
- Kronisk suppurativ otitis media
- Akut exacerbation av kronisk sinusit i synnerhet om dessa är orsakade av gramnegativa bakterier
- Urinvägsinfektioner
- Infektioner i genitala området
 - Epididymoorkit inklusive fall orsakade av känsliga *Neisseria gonorrhoeae*
 - inflammation i lilla bäckenet inklusive fall orsakade av känsliga *Neisseria gonorrhoeae*
- Infektioner i gastrointestinalkanalen (t.ex. turistdiarré)
- Intraabdominella infektioner
- Infektioner i hud och mjukdelar orsakade av gramnegativa bakterier
- Malign extern otit

- Infektioner i skelett och leder
- Inhalationsantrax (post-expositionsprofylax och kurativ behandling)

Ciprofloxacin Hospira kan användas för behandling av patienter med neutropeni med feber som misstänks bero på en bakteriell infektion.

Barn och ungdomar

- Bronkopulmonella infektioner vid cystisk fibros orsakade av *Pseudomonas aeruginosa*
- Komlicerade urinvägsinfektioner och pyelonefrit
- Inhalationsantrax (post-expositionsprofylax och kurativ behandling)

Ciprofloxacin Hospira kan även användas för att behandla allvarliga infektioner på barn och ungdomar när detta anses nödvändigt.

Behandlingen ska endast initieras av läkare som har erfarenhet av behandling av cystisk fibros och/eller svåra infektioner hos barn och ungdomar (se avsnitt 4.4 och 5.1)"

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Ciqorin

10 mg kapsel, mjuk

25 mg kapsel, mjuk

50 mg kapsel, mjuk

100 mg kapsel, mjuk

Datum för godkännande: 2014-07-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Transplantationsindikationer

Organtransplantation

För prevention av transplantatavstötning efter organtransplantation.

Behandling av cellmedierad transplantatavstötning hos patienter som tidigare fått annan immunsuppressiv behandling.

Benmärgstransplantation

För prevention av transplantatavstötning efter allogena benmärgs- och stamcellstransplantation.

Profylax eller behandling av graft-versus-host disease (GVHD).

Andra indikationer än vid transplantation

Endogen uveit

Behandling av synhotande, intermediär eller posterior uveit av icke-infektiöst ursprung hos patienter där konventionell behandling sviktat eller orsakat oacceptabla biverkningar.

Behandling av Behçets uveit med upprepade inflammationer som drabbar retina hos patienter utan neurologiska manifestationer.

Nefrotiskt syndrom

Steroidberoende och steroidresistent nefrotiskt syndrom orsakat av primär glomerulär sjukdom som "minimal-change"-nefropati, fokal och segmentell glomeruloskleros, eller membranös glomerulonefrit.

Ciqorin kan användas för att inducera och upprätthålla remission. Det kan också användas för att upprätthålla steroidinducerad remission och möjliggöra utsättning av steroidbehandling.

Reumatoid artrit

Behandling av svår, aktiv reumatoid artrit.

Psoriasis

Behandling av svår psoriasis hos patienter där konventionell behandling är olämplig eller ineffektiv.

Atopisk dermatit

Ciqorin är indicerat för patienter med svår atopisk dermatit när systemisk behandling krävs."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Demoson 1 mg/g salva

Godkännandenr
25983

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Demoson är indicerat för symtomatisk behandling av inflammatoriska och kliande hudsjukdomar som svarar på lokal behandling med glukokortikoider, såsom atopisk dermatit och psoriasis (med undantag av utbredd plackpsoriasis).

Demoson används primärt för behandling av mycket torra, fjälliga och spruckna hudåkommor och där topikal behandling med mometason-preparat är indicerat."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Idarubicin Ebewe 1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2014-07-03

Innehavare av godkännande för försäljning: EBWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG, Unterach, Österrike

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Idarubicin Ebewe används för behandling av akut myelogen leukemi (även känd som **akut myeloid leukemi** eller **AML**. Den här typen av leukemi kallades tidigare akut icke-lymfoblastisk leukemi eller ANLL) för remissionsinduktion hos obehandlade patienter eller för remissionsinduktion hos patienter med recidiv eller som är behandlingsresistenta.

Idarubicin Ebewe i kombination med cytarabin är indicerat för första linjens behandling för första remissionsinduktion hos tidigare obehandlade barn med **akut myeloid leukemi (AML)**.

Idarubicin Ebewe används som andrahandsbehandling av vuxna och barn vid recidiverad akut lymfoblastisk leukemi (ALL).

Idarubicin Ebewe används vanligen i kombinationsregimer med kemoterapi som inbegriper andra cytotoxiskt verksamma ämnen."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Seresto vet. för hund upp till 8 kg

1,25 g + 0,56 g halsband

Seresto vet. för hund över 8 kg

4,50 g + 2,03 g halsband

Datum för godkännande: 2014-07-03

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

Ombud: Bayer A/S, Bayer Healthcare, Köpenhamn, Danmark

Indikationsområdet utökas till att även omfatta/ändras att lyda enligt följande:

”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.”

Sildenafil STADA

25 mg filmdragerad tablett

50 mg filmdragerad tablett

100 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

43410

43411

43412

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

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.

Imatinib Actavis

400 mg kapsel, hård

Rx

Datum för godkännande: 2014-06-12

ATC-kod: L01X E01 (imatinib)

Mekinist**0,5 mg filmdragerad tablett**

Rx

1 mg filmdragerad tablett

Rx

2 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2014-06-30

ATC-kod: L01X E25 (trametinib)