

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

Allvarlighetsgrad enligt Rapid Alert System (RAS-klass) bestämd av Läkemedelsverket:

Klass III. Användning medför ingen påtaglig hälsorisk. Produkten dras in av annan orsak.

Namn	Lkm.form	Styrka	Fpk. strl	Varunr	Rx/Ex	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum
Prac-tic	Spot-on, lösning	56,25 mg	3 x 0,45 ml	075651	Rx	7046260509023	Alla	Alla
Prac-tic	Spot-on, lösning	137,5 mg	3 x 1,1 ml	076633	Rx	7046261343589	Alla	Alla
Prac-tic	Spot-on, lösning	275 mg	3 x 2,2 ml	076578	Rx	7046263994314	Alla	Alla
Prac-tic	Spot-on, lösning	625 mg	3 x 5,0 ml	076606	Rx	7046264431207	Alla	Alla

Orsak:

Produkten har ändrat status från RX till Receptfritt. Produkten måste återkallas till apoteket nivå.

Vilka berörs av informationen i denna indragningskrivelse?

(Om ni berörs, vänligen se åtgärdsfältet på nästa sida)

- | | | | | | |
|-------------------------------------|---|-------------------------------------|------|--------------------------|----------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> | Distributör/Grossist | <input checked="" type="checkbox"/> | Alla | <input type="checkbox"/> | Enbart vissa (riktad indragning) |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Apotek eller apoteksombud | <input type="checkbox"/> | Alla | <input type="checkbox"/> | Enbart vissa (riktad indragning) |
| <input type="checkbox"/> | Försäljningsställen utanför apotek (receptfria läkemedel) | | | | |
| <input type="checkbox"/> | Vårdinrättningar | | | | |
| <input type="checkbox"/> | Konsument/ Kund/ Patient | | | | |
| <input type="checkbox"/> | Annan? | | | | |

Spridning av informationen:

Indragningskrivelsen har skickats från läkemedelsföretaget till Oriola AB för vidare spridning i distributionsledet.

Har information gått ut till allmänheten? Nej

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

Avsändare:

Tina Brobæk Pedersen
Novartis Healthcare A/S, Animal Health
+45 3916 8400
Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 Köpenhamn Ö

Logotyp

Allvarlighetsgrad enligt Rapid Alert System (RAS-klass) bestämd av Läkemedelsverket:

Klass I. Användning kan vara livshotande eller ge allvarlig skada.

Klass II. Användning kan orsaka sjukdom eller felbehandling, utan att vara livshotande.

Klass III. Användning medför ingen påtaglig hälsorisk. Produkten dras in av annan orsak.

Åtgärd Distributör/Grossist

- Stoppa snarast all utleverans av ovanstående läkemedel.
- Förvara indragna läkemedel åtskilda från läkemedel som får distribueras.
- Initiera indragning från berörda kunder
- Säkerställ emottagande av returerna samt återrapport till berört företag senast 31.03.2014
- Avvakta med destruktion tills ytterligare information inkommer.

OBS! Läs alltid igenom vilka åtgärder som ska vidtas. De anpassas efter varje specifik indragning.

Åtgärd Apotek/Försäljningsställe

- Stoppa omedelbart beställning av indragna läkemedel.
- Plocka omedelbart bort indragna läkemedel från egna lager.
- Ha kontroll på att leveranser de närmast kommande dagarna inte innehåller indragna läkemedel.
- Förvara indragna läkemedel åtskilda från läkemedel som får säljas.
- Sprid indragningskrivelsen så att indragning kan ske från apoteksombud.
- Om andra leveranser av indraget läkemedel skett ska indragningskrivelsen spridas till dessa mottagare.
- Returnera till Oriola AB. Returnerade läkemedel kommer att krediteras om de returneras senast 19.03.2014

Åtgärd Vården (Läkemedelsförråd eller motsvarande hos berörda vårdgivare)

- Ingen åtgärd

Åtgärd riktad mot Konsument/Patient

- Ingen åtgärd

[Detta utrymme kan användas av respektive mottagare för interna anteckningar.]

Mottagarens Anteckningar:**Åtgärdat den:****Namnteckning:**

Denna indragningskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 06.03.2014