

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
Porcilis Ery-Parvo vet.	Injektionsvätska, emulsion	--	1x20ml	012556	Rx	7046260125568	A157B03	08/2014
Porcilis Ery-Parvo vet.	Injektionsvätska, emulsion	--	10x20ml	012569	Rx	7046260125698	A157B03	08/2014
Porcilis Ery-Parvo vet.	Injektionsvätska, emulsion	--	1x20ml	012556	Rx	7046260125568	A157B04	08/2014
Porcilis Ery-Parvo vet.	Injektionsvätska, emulsion	--	10x20ml	012569	Rx	7046260125698	A157B04	08/2014

Orsak:

Under pågående stabilitetsstudie har tillverkaren noterat att den registrerade specifikationen för den i vaccinet ingående Parvo-komponenten inte uppfylls. Inga negativa effekter avseende säkerhet eller effekt har dock identifierats. Indragningen genomförs som en försiktighetsåtgärd i de länder till vilka berörd batch är levererad.

Vilka berörs av informationen i denna indragningskrivelse?

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

- | | | | | | |
|-------------------------------------|---|--------------------------|------|--------------------------|----------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> | Distributör/Grossist/Statens Veterinärmedicinska Anstalt | <input type="checkbox"/> | Alla | <input type="checkbox"/> | Enbart vissa (riktad indragning) |
| <input 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 samt till Statens Veterinärmedicinska Anstalt.

Har information gått ut till allmänheten? Nej

Avsändare:

Rebecka Neselius
Regulatory Affairs Manager
Intervet AB
Telefonnummer: 08-522 216 60

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

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/Statens Veterinärmedicinska Anstalt

- Stoppa snarast all utleverans av ovanstående läkemedel.
- Förvara indragna läkemedel åtskilda från läkemedel som får distribueras.
- Avvakta med destruktion tills ytterligare information inkommer.
- Återrapport till berört företag senast 2014-07-08.

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

Åtgärd Apotek/Försäljningsställe

Ingen åtgärd

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 2014-06-24