

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

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

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

B. Läkemedel

Namn	Lkm.form	Styrka	Fpk. strl	Varunr	Rx/Ex ¹	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum
Wellicox	Inj.vätska, lösning	50 mg/ml	100 ml	187337	Rx	3411112921515	alla	N/A

C. Orsak:

Läkemedelsverket har som en försiktighetsåtgärd beslutat att tillfälligt återkalla godkännandet för de läkemedel till livsmedelsproducerande djur som innehåller hjälpämnet dietanolamin tills dess att risk för konsumenten kan uteslutas. Detta är en följd av att den utredning och bedömning som gjorts av den Europeiska kommittén för veterinärläkemedel. Substansen dietanolamin ingår som hjälpämne i Wellicox vet., injektionsvätska, lösning. Detta innebär att berört läkemedel inte längre får säljas från distributör och apotek från och med 2018-10-17.

D. 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"/>	Apotek eller apoteksombud
<input type="checkbox"/>	Försäljningsställen utanför apotek (receptfria läkemedel)
<input type="checkbox"/>	Vårdinrättningar
<input type="checkbox"/>	Konsument/ Kund/ Patient

E. Spridning av informationen:

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

F. Avsändare:

Ref.person Gabrielle Sjöquist, sakkunnig
Företag: Ceva Animal Health AB
Telefonnummer: 046-128100 vxl, 0708-605059 sakkunnig
Adressuppgifter: Annedalsvägen 9, 227 64 Lund



¹ Rx = Receptbelagt läkemedel, Ex = Ej receptbelagt läkemedel

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

G. 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 **2018-12-16**
- Avvakta med destruktion tills ytterligare information inkommer.

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

H. Åtgärd Apotek/Försäljningsställe

Första leverans till apotek/försäljningsställen i Sverige skedde **2017-05-05**

- Stoppa omedelbart beställning av indragna läkemedel.
 - Plocka omedelbart bort indragna läkemedel från egna lager.
 - Plocka omedelbart bort indragna läkemedel från läkemedel som färdigställts för patient.
 - Ha kontroll på att leveranser de närmast kommande dagarna inte innehåller indragna läkemedel.
 - Förvara indragna läkemedel åtskilda från läkemedel som får säljas.
-
- Sprid indragningskrivelsen och genomför indragning från apoteksombudens lager.
 - Returnera snarast fysisk vara till Oriola. Returnerade läkemedel kommer att krediteras under förutsättning att de fysiskt returneras senast **2018-11-07**

I. Åtgärd Vården (Läkemedelsförråd eller motsvarande hos berörda vårdgivare)

- Ingen åtgärd.

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

Mottagarens Anteckningar:

Åtgärdat den:

Namnteckning:

Denna indragningskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket **2018-10-16**