

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

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

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

B. Läkemedel

Namn	Lkm.form	Styrka	Fpk. strl	Varunr	Rx/Ex ¹	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum
AviPro AE vet	Oral suspension	103,0 – 104,5 EID50	10 x 2500 doser	173684	Rx	NA	F0289F	09/2022

C. Orsak:

Korrekt förvaringstemperatur hölls ej under distribution. Då hållbarheten för produkten inte kan garanteras genomförs indragningen som en försiktighetsåtgärd.

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"/>	Dosenheter och extemporetillverkning i vårdgivarens regi (sjukhusapotek)
<input type="checkbox"/>	Försäljningsställen utanför apotek (receptfria läkemedel)
<input checked="" type="checkbox"/>	Veterinärer
<input checked="" type="checkbox"/>	Konsument/ Kund/ Djurägare

E. Spridning av informationen:

Indragningskrivelsen har skickats från läkemedelsföretaget till [Statens veterinärmedicinska anstalt] för vidare spridning i distributionsledet.

F. Avsändare: Elanco Animal Health

Ref. Person: Devès Arnaud

Företag: Responsible Person of Elanco Denmark ApS

Telefonnummer +32 475 85 03 43

Adressuppgifter: Lautrupvang 12, 1. th., 2750 Ballerup, Denmark



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 returer samt återrapport till berört företag senast 2022-06-25
- 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/Apoteksombud/Försäljningsställe

- Stoppa omedelbart beställning av indragna läkemedel.
- Plocka omedelbart bort indragna läkemedel från egna lager.
- Plocka omedelbart bort indragna läkemedel från läkemedel som färdigställts för utlämnande.
- 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 mottagare i vården/veterinär.
- Sprid indragningskrivelsen och genomför indragning från apoteksombudens lager.

[- Returnera snarast fysisk vara till Statens Veterinärmedicinska Anstalt. Returnerade läkemedel kommer att krediteras under förutsättning att

de fysiskt returneras senast 2022-06-08

Vid indragning riktad mot konsument/kund/djurägare:

- Kontakta djurägare/förskrivare och be denna lämna in indraget läkemedel till valfritt apotek.

I. Åtgärd dosenheter och extemporetillverkning i vårdgivarens regi (sjukhusapotek)

[- Ingen åtgärd.]

J. Åtgärd Vården/Veterinär (Läkemedelsförråd eller motsvarande hos berörda vårdgivare/veterinärer)

- Plocka omedelbart bort indragna läkemedel.
- Returnera omedelbart indragna läkemedel till det apotek som levererat produkten. Returnerade produkter kommer att krediteras om de returneras fysiskt senast 2022-06-01

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

Mottagarens Anteckningar:

För omedelbar åtgärd
Indragning av läkemedel

Åtgärdat den:

Namnteckning:

Denna indragningskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket [2022-05-25]