

## För omedelbar åtgärd

## Riktad indragning av läkemedel

Denna indragningsskrivelse gäller en riktad indragning. Skrивelsen skickas enbart till det fåtal som mottagit de indragna läkemedlen.

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

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

**B. Läkemedel**

| Namn     | Lkm.form    | Styrka  | Fpk. strl              | Varunr | Rx/Ex <sup>1</sup> | EAN/GTIN | Batch-nr | Utg. Datum |
|----------|-------------|---------|------------------------|--------|--------------------|----------|----------|------------|
| Semintra | Oral liquid | 10mg/ml | bottle plus dosing aid | 155326 | Rx                 | -        | D49252   | 2023-09-30 |

**C. Orsak:**

Under stabilitetsstudier upptäcktes att pH och utseende låg något utanför specifikation. Som en försiktighetsåtgärd dras batchen in.

**D. Vilka berörs av informationen i denna indragningsskrivelse?**

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

- ☒ Distributör/Grossist
- ☐ Apotek eller apoteksombud
- ☐ Sjukhusapotek i vårdgivarens regi, inklusive dosenheter och extemporetillverkning
- ☐ Försäljningsställen utanför apotek (receptfria läkemedel)
- ☐ Vårdgivare
- ☐ Konsument/Kund/Patient

**E. Spridning av informationen:**

Indragningsskrивelsen har skickats från läkemedelsföretaget till Apotek Hjärtet AB, Oriola AB, Djurfarmacia Apoteket Trollet og K64 Stockholm AB. Enbart de som mottagit de indragna läkemedlen får denna indragningsskrivelse.

**F. Avsändare:**

Kristian Jørgensen  
Boehringer Ingelheim Animal Health Denmark A/S  
+45 3915 8888 / +45 2272 4916  
Weidekampsgade 14  
2300 Copenhagen  
Denmark



<sup>1</sup> Rx = Receptbelagt läkemedel, Ex = Ej receptbelagt läkemedel

**För omedelbar åtgärd****Riktad indragning av läkemedel****G. Åtgärd Distributör/Grossist**

- Stoppa snarast all utleverans av ovanstående läkemedel.
- Förvara indragna läkemedel åtskilda från läkemedel som får distribueras.
- Säkerställ återrapport till berört företag senast 2023-07-26
- 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**

-Ingen åtgärd

**I. Åtgärd sjukhusapotek i vårdgivarens regi, inklusive dosenheter och extemporetillverkning**

-Ingen åtgärd

**J. Åtgärd Vårdgivare (Läkemedelsförråd eller motsvarande hos berörda vårdgivare)**

-Ingen åtgärd

För omedelbar åtgärd

# Riktad indragning av läkemedel

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

**Mottagarens Anteckningar:**

**Åtgärdat den:**

**Namnteckning:**

☒ Denna indragningsskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 2023-07-05