

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

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 ¹	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum
Rotavec Corona vet., injektionsvätska, emulsion, för nötkreatur	Injektions- vätska, emulsion	----	10 ml	123286	Rx	7046261232869	C762A5A	2021-09-30
							C762A9A	2021-09-30
							C790B13A	2021-12-31
							C792A1A	2021-12-31
							C796A8A	2022-01-31
							C883A3A	2022-07-31
							C904B2A	2022-08-31
							C916B6A	2022-09-30

C. Orsak:

Rotavec Corona vet. byter namn till Bovilis Rotavec Corona vet. För namnändring gäller att gammal och ny förpackning får försälas parallellt på apotek under en begränsad tid. Därefter får bara förpackningar med nya namnet försälas. Osälda förpackningar med det gamla namnet får inte säljas efter 2021-10-19 och dras tillbaka från apoteken 2021-10-20.

D. Vilka berörs av informationen i denna indragningsskrivelse?

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

☒	Distributör/Grossist
☒	Apotek eller apoteksombud
☐	Dosenheter och extemporetillverkning i vårdgivarens regi (sjukhusapotek)
☐	Försäljningsställen utanför apotek (receptfria läkemedel)
☐	Vårdinrättningar
☐	Konsument/ Kund/ Patient

E. Spridning av informationen:

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

F. Avsändare:

Ref. person: Rebecka Neselius

Företag: Intervet AB

Telefonnummer: 08-522 216 60

Adressuppgifter: Box 6195, 102 33 Stockholm

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 2021-12-20.
- 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

Första leverans till apotek/försäljningsställen i Sverige skedde 2009-12-14.

- 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 indragningsskrivelsen och genomför indragning från apoteksombudens lager.
- Returnera snarast fysisk vara till Oriola AB Returnerade läkemedel kommer att krediteras under förutsättning att de fysiskt returneras senast 2021-11-10.

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

- Ingen åtgärd.

J. 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 indragningsskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 2021-10-17