

Enheten för produktinformation  
Markus Medved

Datum: 2023-11-01  
Diarienummer: 5.2.3-2023-092845

Zoetis Belgium S.A.  
Rue Laid Burniat 1 B-1348  
Louvain-la-Neuve Belgien

## Beslut om tillfälligt tillstånd för försäljning

### Beslut

Läkemedelsverket bifaller Zoetis Belgium S.A.:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel med bipacksedel som inte är godkänd.

Följande villkor gäller för beslutet:

- Dispensen gäller längst till och med 30 september 2024. Efter detta datum får läkemedlet med tidigare godkänd bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.
- Berörda intressenter inom apotek, partihandel och veterinärmedicinsk verksamhet till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen. Det ska av informationen tydligt framgå att svensk bipacksedel finns att tillgå på [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).

Dispensen gäller följande förpackningar:

<b>Läkemedel</b>	Librela 10 mg, injektionsvätska, lösning
<b>Asp/MA-nummer</b>	2019-0996/59704
<b>Batchnummer</b>	710260
<b>Utgångsdatum</b>	2024-06-30
<b>Förpackningstyp</b>	Kartong för injektionsflaska, 2 st
<b>Antal förpackningar</b>	7500 st
<b>Produktkod</b>	05414736047140
<b>Varunummer</b>	162055

### Tillämpliga bestämmelser

4 kap. 10 § och 5 kap.1 § läkemedelslagen (2015:315)

2 kap. 17 § läkemedelsförordningen (2015:458)

6 och 7 §§ Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:97) om märkning och bipacksedlar för veterinärmedicinska läkemedel.

### Redogörelse för ärendet

Zoetis Belgium S.A. har den 10 oktober 2023 ansökt om att tillhandahålla ett i Sverige godkänt läkemedel i förpackningar med tidigare godkänd bipacksedel utan ommärkning eller ompackning.

Bakgrunden till ansökan är att implementeringen av en variationsändring som berör bipacksedeln har blivit fördröjd på grund av interna processer hos Zoetis Belgium S.A. Bolaget ansöker därmed om dispens att få tillhandahålla svensk produkt med tidigare godkänd bipacksedel för att undvika en potentiell restsituation för Librela 10 mg, injektionsvätska, lösning på den svenska marknaden.

Skillnaderna mellan föregående och senast godkända version av bipacksedel är följande:

- Föregående version av bipacksedeln saknar följande information:

Avsnitt 3.5 - Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning:

- Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
  - Om en hund inte har kunnat motionera före behandlingen på grund av dess kliniska tillstånd, rekommenderas att hunden gradvis (under några veckor) tillåts öka mängden motion den tar (för att förhindra överträning av vissa hundar).

Avsnitt 3.6 – Biverkningar:

- Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
  - Polydipsi, Polyuri
- Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
  - Överkänslighetsreaktioner (anafylaxi, ansiktssvullnad, pruritus), immunmedierad hemolytisk anemi, immunmedierad trombocytopeni.

## Motivering

Enligt 5 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) får ett läkemedel säljas först sedan det godkänts eller registrerats. Av 4 kap. 10 § samma lag, samt 2 kap. 17 § läkemedelsförordningen, följer att tillstånd till försäljning kan lämnas även i andra fall om det finns särskilda skäl.

Av 6 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:97) om märkning och bipacksedlar för veterinärmedicinska läkemedel framgår att sex månader efter att ändrad märkning eller bipacksedel godkänts får inga förpackningar med tidigare godkänd märkning eller bipacksedel frisläppas på marknaden, om inte Läkemedelsverket beslutar om annat.

Av 7 § HSLF-FS 2021:97 följer bl.a. att Läkemedelsverket kan om det finns särskilda skäl meddela undantag (dispens) från bestämmelserna i dessa föreskrifter.

Läkemedlet Librela 10 mg, injektionsvätska, lösning är godkänt för försäljning i Sverige. Att tillhandahålla ett i Sverige godkänt läkemedel i förpackningar med tidigare godkänd bipacksedel utgör ett avsteg från godkännandet för försäljning i Sverige. För att det ska beviljas behöver det föreligga särskilda skäl. Då utbytbara alternativ till Librela 10 mg, injektionsvätska, lösning saknas på den svenska marknaden görs bedömningen att det finns sådana särskilda skäl som avses i 4 kap. 10 § läkemedelslagen. För att säkerställa att djur får den vård de behöver bedömer Läkemedelsverket därför att ansökan om tillstånd för försäljning av förpackningar av Librela 10 mg, injektionsvätska, lösning med tidigare godkänd bipacksedel ska beviljas.

Berörda intressenter kommer att informeras om ärendet samt om att svensk bipacksedel finns att tillgå på [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).

Svensk produkt med godkänd bipacksedel beräknas finnas på marknaden i slutet av mars 2024.

Detta beslut har fattats av Gruppchef Elisabeth Grandin efter föredragning av handläggaren Markus Medved.

På Läkemedelsverkets vägnar

Elisabeth Grandin  
Gruppchef

Markus Medved  
Ansvarig handläggare

*Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat. Det påverkar inte beslutets giltighet.*

Bilagor:  
Hur man överklagar  
Delgivningsbekräftelse