

## Sammanfattning av beslut angående ansökan om tillfälligt tillstånd för försäljning

### Beslut

Läkemedelsverket bifaller Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning.

*Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2024-08-21, dnr 5.2.3-2024-070279.*

Följande villkor gäller för beslutet:

- Dispensen gäller från och med 2024-09-30 till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 31 januari 2025. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med tysk/österrikisk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.
- Berörda aktörer inom apotek och partihandel till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen via elektroniskt informationsbrev med bifogad kopia på detta dispensbeslut. Det ska av informationen tydligt framgå att svensk bipacksedel finns att tillgå via [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).
- Aktörer inom apotek och till vilka läkemedlet levereras ska av bolaget informeras om att de vid expediering av förpackningar av läkemedlet som omfattas av dispensen ska upplysa djurägaren om var svensk bipacksedel finns att tillgå i de fall det inte är möjligt för apoteket att skriva ut en svensk bipacksedel.

Dispensen gäller följande förpackningar:

<b>Läkemedel</b>	ProZinc 40 IE/ml, Injektionsvätska, suspension
<b>Asp/MA-nummer</b>	2012-0424/47972
<b>Batchnummer</b>	20041120
<b>Utgångsdatum</b>	2026-09-30
<b>Förpackningstyp</b>	Injektionsflaska, 10 ml
<b>Antal förpackningar</b>	1500 st
<b>Produktkod (SE)</b>	07046263986968
<b>Varunummer (SE)</b>	39 86 96
<b>Produktkod (DE/AT)</b>	04028691025818

*Utgångsdatumet för batchen har korrigerat från tidigare beslut (dnr 5.2.3-2024-070279). Felaktigt datum 2026-10-01 har korrigerats till korrekt utgångsdatum 2026-09-30.*