

Säkerhetsmeddelande till marknaden 2026-01-05. Uppdatering 2026-01-09, listan på läkemedelsprodukter kompletterad med mer information.

För vissa identifierade fall av äldre produktdokument (Vet.Produktresumé, Vet.Fass-text och Vet.Bipacksedel) har läkemedelsinformation inte visats i sin helhet. Ett särskilt sidfotselement längst ned i tabeller i dokument har inte visats upp på fass.se. Sidfotselement har primärt använts som plats för förklarande information av asterisker i en tabell i ett dokument men kan även ha använts för andra ändamål. Felet gäller för specifika avsnitt för läkemedlen i listan nedan. Felen är åtgärdade manuellt den 2025-12-30.

För frågor om läkemedelsbehandling

Vid frågor om läkemedelsbehandling ber vi dig kontakta din veterinär.

Kontaktuppgifter till Fass

E-post: info@fass.se

Telefon: 08-462 37 00

Lista på berörda läkemedelsprodukter (3 st) under perioden 8/11 - 30/12 2025

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt
1	Bovigen RCE vet., Injektionsvätska, emulsion	Bovigen RCE vet., Injektionsvätska, emulsion	Vet.Bipacksedel	Deklaration av aktiv(a) substans(er) och övriga substanser

1	Bild på avsnitt “Deklaration av aktiv(a) substans(er) och övriga substanser” i Vet. Bipacksedel, tabell del som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Aktiv substans: <table><tr><td>Bovint rotavirus, stam TM-91 serotyp G6P1 (inaktiverat)</td><td>≥6,0 log2 (VNT)*</td></tr><tr><td>Bovint coronavirus, stam C-197 (inaktiverat)</td><td>≥5,0 log2 (HIT)**</td></tr><tr><td><i>Escherichia coli</i>, stam EG/17 (inaktiverat) som uttrycker adhesin F5 (K99)</td><td>≥44,8 % av inhibition (ELISA)***</td></tr></table> *VNT – virusneutraliseringstest (kaninserologi som induceras med 2/3 dos av vaccinet). **HIT – hemagglutinationsinhibitionstest (kaninserologi som induceras med 2/3 dos av vaccinet). ***ELISA – Enzymkopplad immunadsorberande analys (kaninserologi som induceras med 2/3 dos av vaccinet).	Bovint rotavirus, stam TM-91 serotyp G6P1 (inaktiverat)	≥6,0 log2 (VNT)*	Bovint coronavirus, stam C-197 (inaktiverat)	≥5,0 log2 (HIT)**	<i>Escherichia coli</i> , stam EG/17 (inaktiverat) som uttrycker adhesin F5 (K99)	≥44,8 % av inhibition (ELISA)***		
Bovint rotavirus, stam TM-91 serotyp G6P1 (inaktiverat)	≥6,0 log2 (VNT)*									
Bovint coronavirus, stam C-197 (inaktiverat)	≥5,0 log2 (HIT)**									
<i>Escherichia coli</i> , stam EG/17 (inaktiverat) som uttrycker adhesin F5 (K99)	≥44,8 % av inhibition (ELISA)***									
2	Coliprotec F4/F18, Frystorkat pulver för suspension	Coliprotec F4/F18, Frystorkat pulver för suspension	Vet.Bipacksedel	Sammansättning						
			Vet.Fass-text	Innehåll						
			Vet.Produktresumé	Kvalitativ och kvantitativ sammansättning						
2	Bild på avsnitt “Sammansättning” i Vet. Bipacksedel, tabell del som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	2. Sammansättning Varje vaccindos innehåller: <table><tr><td>Levande icke-patogena <i>E. coli</i> O8:K87* (F4ac):</td><td>1,3 x 10⁸ till 9,0 x 10⁸ CFU**</td></tr><tr><td>Levande icke-patogena <i>E. coli</i> O141:K94* (F18ac):</td><td>2,8 x 10⁸ till 3,0 x 10⁹ CFU**</td></tr></table> * ej försvagade ** CFU – kolonibildande enheter ("Colony Forming Units")	Levande icke-patogena <i>E. coli</i> O8:K87* (F4ac):	1,3 x 10 ⁸ till 9,0 x 10 ⁸ CFU**	Levande icke-patogena <i>E. coli</i> O141:K94* (F18ac):	2,8 x 10 ⁸ till 3,0 x 10 ⁹ CFU**				
Levande icke-patogena <i>E. coli</i> O8:K87* (F4ac):	1,3 x 10 ⁸ till 9,0 x 10 ⁸ CFU**									
Levande icke-patogena <i>E. coli</i> O141:K94* (F18ac):	2,8 x 10 ⁸ till 3,0 x 10 ⁹ CFU**									

2

Bild på avsnitt “Kvalitativ och kvantitativ sammansättning” i Vet. Produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:

Aktiva substanser:

Levande icke-patogena *Escherichia coli* O8:K87*1,3 x 10⁸ till 9,0 x 10⁸ CFU**
(F4ac):

Levande icke-patogena *Escherichia coli* O141:K94* (F18ac):2,8 x 10⁸ till 3,0 x 10⁹ CFU**

* ej försvagade

**CFU – kolonibildande enheter ("Colony Forming Units")

3

Sedadex, Injektionsvätska, lösning 0,5 mg/ml

[Sedadex, Injektionsvätska, lösning 0,5 mg/ml](#)

Vet.Bipacksedel

Dosering

3

Bild på avsnitt “Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)” i Vet. Bipacksedel, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:

Hundar Vikt (kg)	Dexmedetomidin 125 mikrogram/m ²		Dexmedetomidin 375 mikrogram/m ²		Dexmedetomidin 500 mikrogram/m ² *	
	(mikrogram /kg)	(ml)	(mikrogram /kg)	(ml)	(mikrogram /kg)	(ml)
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3,1-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4,1-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5,1-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10,1-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13,1-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15,1-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20,1-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25,1-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30,1-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33,1-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37,1-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45,1-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50,1-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55,1-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60,1-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65,1-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70,1-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

*endast intramuskulärt