

Jakelu:
Eläinlääkärit
Eläinlääketieteen kandidaatit
Lääketukkukaupat

**Tärkeää tietoa eläinlääkevalmisteeseen liittyen
Ketovet vet 100 mg/ml – Injektioneste, liuos
Muutos varoaikoihin**

Hyvä eläinlääkäri / tukkuliikkeen edustaja,

Haluamme tiedottaa seuraavista varoikojen muutoksista liittyen Ketovet vet 100 mg/ml -injektionesteeseen. Muutokset on hyväksytty EU:n myyntilupaprosessissa.

Aiemmat varoajat	Uudet varoajat
Teurastus:	Teurastus:
Hevonen, nauta, sika: 4 vrk	Hevonen: .i.v. 1 vrk (24 tuntia)
	Nauta: i.v. 1 vrk (24 tuntia)
	Nauta: i.m. 3 vrk (72 tuntia)
	Sika: i.m.4 vrk
Maito (nauta): 0 tuntia	Maito (nauta): 0 tuntia
	Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Pyydämme huomioimaan myös seuraavan muutoksen annosteluohjeissa:

Naudalla yhteen injektiokohtaan lihaksensisäisesti annetun injektion tilavuus ei saa ylittää 9 ml. Mikäli injektion tilavuus ylittää 9 ml, annos tulee jakaa useampaan annokseen ja annostella eri injektiokohtiin.

Uudet varoajat ovat voimassa 21.3.2022 alkaen.

Uudet, päivitetyn valmisteyhteenvedon mukaiset pakkaukset tulevat markkinoille vuoden kuluessa (viimeistään 21.3.2023).

Uusi, päivitetty valmisteyhteenvedo liitteenä.

Mikäli teillä on kysyttävää, olkaa yhteydessä:

Markkinoija Suomessa:

FaunaPharma Oy

PL 8

02101 Espoo

anne.varjo@faunapharma.fi

Myyntiluvan haltija:

Richter Pharma AG

Feldgasse 19

4600 Wels

Austria

regulatory.affairs@richter-pharma.at

Distribution:
Veterinärer
Kandidater inom veterinärmedicin
Läkemedelspartiaffärer

**Viktig information gällande veterinärmedicinska läkemedelspreparatet
Ketovet vet 100 mg/ml – injektionsvätska, lösning
Ändringar i karenstiden**

Bästa veterinär/ partihandels representant

Vi vill informera om följande ändringar i karenstiden angående Ketovet vet 100 mg/ml - injektionsvätska. Ändringarna har godkänts i EU:s försäljningstillståndprocess.

Tidigare karenstid:	Ny karenstid:
Slakt:	Slakt:
Häst, nöt, svin: 4 dygn	Häst: i.v. 1 dygn (24 timmar)
	Nöt: i.v. 1 dygn (24 timmar)
	Nöt: i.m. 3 dygn (72 timmar)
	Svin: i.m. 4 dygn
Mjolk (nöt): 0 timmar	Mjolk (nöt): 0 timmar
	Ej godkänt för användning till lakterande ston som producerar mjolk för humankonsumtion.

Vi ber också att beakta följande ändring i administreringsätt:

Hos nötkreatur bör volymen per injektionsställe för intramuskulär injektion inte överstiga 9 ml. Om injektionsvolymen överstiger 9 ml ska denna volym delas upp i flera doser, administrerade på olika injektionsställen.

De nya karenstiderna träder i kraft från och med 21.3.2022.

De nya, uppdaterade produktresumén lanseras på marknaden inom ett år (senast 21.3.2023).

Den nya och uppdaterade produkresumén finns som bilaga.

I fall ni har några frågor, var god och kontakta:

Marknadsförare i Finland:

FaunaPharma Oy

PB 8

02101 Esbo

anne.varjo@faunapharma.fi

Innehavaren av godkännande för försäljning:

Richter Pharma AG

Feldgasse 19

4600 Wels

Austria

regulatory.affairs@richter-pharma.at