

Jakelu:

Eläinlääkärit

Eläinlääketieteen kandidaatit

Läaketukkukaupat

Tärkeä tiedote koskien eläinlääkevalmistetta Separon vet 40mg/ml, injektioneste, liuos sialle: Varoajan muutos

Hyvä eläinlääkäri,

Euroopan komissio on 12.10.2020 julkaissut seuraavan kaikkia atsaperonivalmisteita koskevan päätöksen:

Varo aika: Teurastus: 18 vuorokautta

Aiempi varo aika teurastukselle oli 14 vuorokautta.

Valmisteen uusi varo aika, 18 vuorokautta, on voimassa Suomessa **4.1.2021 alkaen**.

Varo aikamuutoksen lisäksi valmisteyhteen vetoon lisättiin seuraava rajoitus:

Valmistetta saa antaa enintään 5 ml yhteen injektio kohtaan.

Uudet pakkaukset, joissa nämä muutokset on huomioitu, tulevat markkinoille yhden vuoden kuluessa Fimean päätöksestä (viimeistään 16.12.2021).

Liitteenä uusi valmisteyhteen veto.

Vastaamme mielellämme asiaan liittyviin kysymyksiin:

Jakelija:

Vetcare Finland Oy

Hiomotie 3 A

00380 Helsinki

Asiantuntija eläinlääkäri,

tuotantoeläinvalmisteet

Anne Saarinen

anne.saarinen@vetcare.fi

Myyntiluvan haltija:

Richter Pharma AG

Feldgasse 19

4600 Wels

Austria

regulatory.affairs@richter-pharma.at

Distribution:
Veterinärer
Kandidater i veterinärmedicin
Läkemedelspartiaffärer

Viktig information gällande det veterinärmedicinska läkemedlet Separon vet 40 mg/ml injektionsvätska, lösning för svin: Ändrad karenstid

Bästa Veterinär,

Europeiska Kommissionen har den 12.10.2020 publicerat följande beslut gällande alla preparat innehållande azaperon

Karenstid: Kött och slaktbiprodukter: 18 dygn

Tidigare karenstid för kött och slaktbiprodukter var 14 dygn.
Preparatets nya karenstid på 18 dygn gäller i Finland **fr.o.m. den 4.1.2021**.
Utöver den förändrade karenstiden inkluderades även följande nya begränsning i produktresumén på samma gång:

Mängden injektionsvätska per injektionsställe får inte överskrida 5 ml.

Nya förpackningar, i vilka dessa förändringar inkluderats, kommer att introduceras på marknaden inom ett år från Fimeas beslutsdatum (senast den 16.12.2021).

Den nya produktresumén bifogas till detta brev.

Vi besvarar gärna eventuella frågor gällande dessa ändringar.

Distributör:

Vetcare Finland Oy
Hiomotie 3 A
00380 Helsinki
anne.saarinen@vetcare.fi

Innehavare av försäljningstillstånd:

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
Austria
regulatory.affairs@richter-pharma.at