

16.3.2026

**MSD**

Animal Health

MSD Animal Health Oy
Keilaniementie 1
PL 86
02151 Esbo
Tel. 010 2310 750
E-post: info_ah_finland@msd.com
<https://www.msd-animal-health.fi/>

Distribution: veterinärer, veterinärmedicine kandidater, Oriola och Prevett

FÖRÄNDRING AV DJURSLAG OCH KARENSTIDER FÖR RECEPTAL VET 4 MIKROGRAM/ML INJEKTIONSVÄTSKA

Bästa mottagare,

Djurslag och karenstiderna för läkemedlet Receptal vet 4 µg/ml injektionsvätska, lösning ändras. Öring har tillförts djurslag, och de nya, ändrade karenstiderna har godkänts per djurslag som läkemedlet är avsett för. Dessa ändringar beror på harmoniseringsprocessen för produktresumén (SPC) som togs i bruk i och med den nya förordningen om veterinärmedicinska läkemedel (2019/06). Produktresuméerna för de läkemedel som har nationellt försäljningstillstånd och har valts ut till processen harmoniseras i alla EU-medlemsstater. Målet är att det ska finnas en enhetlig produktresumé för läkemedlet inom EU. Mer information om denna process finns i slutet av detta meddelande.

Ändrad information visas med **fetstil** i texten nedan:

Djurslag enligt nya produktresumé är:

Nöt (ko, kviga), häst (sto), kanin (vuxen kaninhona), svin (sugga, gylta) och **öring**.

De nya godkända karenstiderna är:

Nöt, häst

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.
Mjolk: Noll **timmar**.

Svin, kanin

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

Öring

Kött och slaktbiprodukter: Noll graddagar.

Ändringarna träder i kraft 1.4.2026. Förpackningar utrustade med de nya djurslag och karenstiderna börjar säljas senast mars 2027.

Vid ytterligare frågor kan Ni kontakta:

Sanna Nikunen
Customer Engagement Manager
tel. +358 (50) 3017178
sanna.nikunen@msd.com

INFORMATION MED ANKNYTNING TILL HARMONISERINGSPROCESSEN FÖR PRODUKTRESUMÉN (SPC)

Vad är SPC-harmonisering?

Inom ramen för EU:s förordning om veterinärmedicinska läkemedel 2019/06 (artiklarna 69–72) har ett nytt förfarande införts, så kallad SPC-harmonisering. I samband med detta förfarande harmoniseras de nationellt registrerade produktresuméerna för referensläkemedlet i alla medlemsstater och läkemedlens nationella registreringar överförs till ett förfarande för erkännande (Mutual Recognition Procedure, MRP) i slutet av processen.

Målet med detta nya harmoniseringsförfarande är att eliminera skillnaderna i produktresuméerna och införa en enhetlig produktresumé för varje läkemedel i EU-området. Ett annat syfte med detta förfarande är att minska den administrativa bördan, göra läkemedlet mer lättillgängligt samt värna om folkhälsan, djurens hälsa, djurens välbefinnande och miljön.

Varför har detta läkemedel valts ut till SPC-harmoniseringsprocessen?

CMDv (Coordination Group of Mutual Recognition and Decentralised Procedures of Veterinary Medicinal Products) väljer ut de läkemedel som ska harmoniseras som en del av det aktuella förfarandet. Innehavaren av godkännande för försäljning och de nationella myndigheterna kan ge förslag. De eventuella urvalskriterierna nämns i guiden "Best Practice Guide for the selection of products for SPC harmonization" (EMA/CMDv/386218/2021). MSD vill understryka att valet inte beror på någon som helst oro över läkemedlets kvalitet, säkerhet eller effekt. Om sådan oro skulle förekomma, skulle den ha lett till sedvanliga åtgärder med anknytning till försäljningstillståndet, såsom ändringsansökan och/eller marknadsåtgärder.

Hurdana ändringar i produktresumén kan förväntas?

På grund av SPC-harmoniseringsförfarandets karaktär avviker förfarandets resultat, den nya harmoniserade produktresumén (som är i kraft i alla medlemsstater där produkten är registrerad), i viss mån från den tidigare registrerade produktresumén. Harmoniseringsförfarandet kan påverka alla delar av produktresumén, t.ex. djurslagen som läkemedlet är avsett för, indikationerna, biverkningarna, karenstiderna osv. MSD vill understryka att dessa ändringar i produktresumén är en följd av harmoniseringsförfarandet som krävs enligt lagen och en gemensam bedömning av befintliga nationella skillnader.

Varför ändras karenstiderna? Beror förlängda karenstider på akut oro över säkerheten?

Karenstiderna som nämns i de harmoniserade produktresuméerna har ofta förkortats eller förlängts jämfört med den tidigare godkända produktinformationen. Detta är ett resultat av att karenstiderna har utvärderats och förenhetligats mellan alla medlemsstater. MSD har ingen ny information om läkemedelsrester och ingen oro över säkerheten har uppstått i anslutning till de tidigare godkända karenstiderna. Därför betraktar MSD dessa ändringar uteslutande som ett formellt resultat av harmoniseringsförfarandet.

Förekommer det oro över säkerheten beträffande läkemedlen försedda med tidigare godkänd produktinformation, vilka för närvarande finns ute på marknaden?

MSD anser inte att de läkemedel försedda med tidigare godkänd produktinformation, vilka för närvarande finns ute på marknaden, skulle vara förknippade med någon risk för befolkningen eller djurens hälsa.