Public

14.2.2025

MSD Animal Health Oy
Keilaniementie 1
PL 86
02151 Espoo
Puh. 010 2310 750
Sähköposti: info_ah_finland@msd.com
https://www.msd-animal-health.fi/

Jakelu: eläinlääkärit, eläinlääketieteen kandidaatit, Oriola ja Prevett

MUUTOS ESTRUMAT VET. 250 MIKROGRAMMAA/ML (0,25 MG/ML) INJEKTIONESTEEN VAROAJOISSA

Arvoisa vastaanottaja,

Estrumat vet. 250 µg/ml injektioneste -valmisteen varoajat muuttuvat. Uudet, muuttuneet varoajat on hyväksytty kohde-eläinlajeittain. Myös valmisteen vahvuuden ilmoitustapa on muuttunut 0,25 mg/ml:stä 250 µg/ml:iin, vaikka itse vahvuus ei muutu. Muutokset johtuvat uuden eläinlääkeasetuksen (2019/06) myötä käyttöön otetusta valmisteyhteenvedon (SPC) harmonisointiprosessista. Prosessiin valittujen, kansallisen myyntiluvan omaavien valmisteiden valmisteyhteenvedot harmonisoidaan kaikissa EU:n jäsenvaltioissa. Tavoitteena on saada valmisteelle käyttöön yksi yhtenäinen valmisteyhteenveto EU:n sisällä. Lisätietoja tästä prosessista on saatavilla tämän tiedotteen lopussa.

Estrumat vet 250 µg/ml injektionesteen uudet hyväksytyt varoajat ovat:

Nauta:
Teurastus: 1 vrk
Maito: Nolla tuntia

Vuohi, hevonen, aasi:
Teurastus: 2 vrk
Maito: 24 tuntia

Sika:
Teurastus: 1 vrk

Uudet varoajat astuvat voimaan 3.3.2025. Uusilla varoajoilla merkityt pakkaukset tuodaan kauppaan yhden (1) vuoden kuluessa prosessin kansallisen päätöksen päivämäärästä.

Lisäkysymyksissä voitte olla yhteydessä seuraavasti:

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

Ystävällisin terveisin,

Heidi Isotalo
Regulatory Affairs and Pharmacovigilance Sr. Specialist
MSD Animal Health Oy
Keilaniementie 1
02150 Espoo, Finland

TIETOA VALMISTEYHTEENVEDON (SPC) HARMONISOINTIPROSESSIIN LIITTYEN

Mitä on SPC-harmonisointi?

EU:n eläinlääkeasetuksen 2019/06 (artiklat 69-72) puitteissa on otettu käyttöön uusi menettely, niin kutsuttu SPC-harmonisointi. Tämän menettelyn aikana viitevalmisteen kansallisesti rekisteröidyt SPC:t harmonisoidaan kaikissa jäsenvaltioissa ja valmisteiden kansalliset rekisteröinnit siirretään tunnustamismenettelyn (Mutual Recognition Procedure, MRP) piiriin prosessin lopussa.
Tämän uuden harmonisointimenettelyn tavoitteena on poistaa erot SPC:issä ja saada käyttöön yksi yhtenäinen SPC valmistetta kohden koko EU:n alueella. Lisäksi tämän menettelyn tarkoituksena on vähentää hallinnollista taakkaa, helpottaa valmisteen saatavuutta ja turvata julkista terveyttä, eläinten terveyttä, eläinten hyvinvointia sekä ympäristöä.

Miksi tämä valmiste on valittu SPC-harmonisointiprosessiin?

CMDv (Coordination Group of Mutual Recognition and Decentralised Procedures of Veterinary Medicinal Products) valitsee harmonisoitavat valmisteet osana kyseistä menettelyä. Myyntiluvan haltijat (MAH) sekä kansalliset viranomaiset voivat tehdä ehdotuksia. Mahdolliset valintakriteerit on mainittu "Best Practice Guide for the selection of products for SPC harmonization" -oppaassa (EMA/CMDv/386218/2021). MSD haluaa korostaa, että valinta ei johdu mistään valmisteen laatua, turvallisuutta tai tehoa koskevasta huolesta. Mikäli tällaisia huolia esiintyisi, olisivat ne johtaneet tavanomaisiin myyntilupiin liittyviin seurauksiin, kuten muutoshakemusten toimittamiseen ja/tai markkinatoimiin.

Millaisia muutoksia SPC:hen on odotettavissa?

SPC-harmonisointimenettelyn luonteen vuoksi menettelyn tulos, uusi harmonisoitu SPC (joka on voimassa kaikissa jäsenvaltioissa, joissa tuote on rekisteröity), poikkeaa jollakin tavalla aiemmin rekisteröidystä. Harmonisointimenettelyllä voi olla vaikutusta kaikkiin SPC:n osioihin, kuten kohdelajeihin, käyttöaiheisiin, haittavaikutuksiin, varoaikoihin jne. MSD haluaa korostaa, että nämä SPC:hen tehdyt muutokset ovat seurausta laillisesti vaaditusta harmonisointimenettelystä ja olemassa olevien kansallisten erojen yhteisestä arvioinnista.

Miksi varoajat muuttuvat? Johtuuko varoaikojen pidentyminen akuuteista turvallisuushuolista?

Harmonisoiduissa SPC:issä mainitut varoajat ovat usein lyhentyneet tai pidentyneet verrattuna aiempaan hyväksyttyyn tuoteinformaatioon. Tämä on seurausta varoaikatietojen arvioinnista ja yhtenäistämisestä kaikkien jäsenvaltioiden välillä. MSD:llä ei ole uutta tietoa lääkeainejäämistä, eikä aiemmin hyväksyttyihin varoaikoihin liittyen ole havaittu turvallisuushuolia. Siksi MSD pitää näitä muutoksia puhtaasti muodollisena harmonisointimenettelyn tuloksena.

Liittyykö aikaisemmin hyväksytyllä tuoteinformaatiolla varustettuihin, nykyisin markkinoilla oleviin valmisteisiin jokin turvallisuushuoli?

MSD ei näe, että aikaisemmin hyväksytyllä tuoteinformaatiolla varustettuihin ja nykyisin markkinoilla oleviin valmisteisiin liittyisi väestöön tai eläinten terveyteen kohdistuvaa riskiä.