

Dnro FIMEA/2021/001305-1

ASIA

Eläinlääkevalmisteen määräaikainen erityislupa

PÄÄTÖS

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) on päättänyt myöntää määräaikaisen erityisluvan Suomessa myyntiluvattoman eläinlääkevalmisteen kulutukseen luovuttamiseen alla olevin ehdoin:

Lääkevalmiste:	Cronyxin
Lääkemuoto:	oraalipasta / oral pasta
Vahvuus:	50 mg/g
Pakkauskoko:	1 x 33 g
Valmistaja:	Bimeda Animal Health Ltd
Myyntiluvan haltija:	Bimeda Animal Health Ltd
Vaikuttava aine:	flunixini megluminas
Kohde-eläinlaji:	hevonen, poni, aasi, muuli / häst, ponny, åsna, mula
Maahantuoja:	Vet Medic Finland Oy
Lääketehtävä:	E-lääketehtävä Oy, Oriola Finland Oy, Prevett Oy

Ehto: Reseptivalmiste

Määräaikaisen erityislupapäätöksen perusteella saa luovuttaa kulutukseen vain päätöksessä mainitun valmistajan ja myyntiluvan haltijan kaupanimen mukaista valmistetta.

Lääkevalmistetta saa käyttää vain päätöksessä mainittujen eläinlajien hoitoon. / Läkemedlet får endast användas till de djurarter som nämns i beslutet.

Varoaika: teurastus 15 vrk. /
Karenstid: slakt 15 dygn.

Pakkausmerkinnöissä olevat varoajat voivat poiketa Suomessa voimassa olevista varoajoista. / Karenstider angivna på förpackningen kan avvika från de karenstiderna som är i kraft i Finland.

Valmistetta ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa

käytetään elintarvikkeeksi. / Får inte användas till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

Nielynä tämä lääkevalmiste voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, etenkin lapsilla. Säilytä lääkevalmiste suljetussa kaapissa. / Om läkemedlet sväljs, kan den orsaka allvarliga biverkningar speciellt hos barn. Förvara läkemedlet i ett låst skåp.

Tämä lääkevalmiste voi aiheuttaa yliherkkyysoireita (allergisia reaktioita). Vältä lääkevalmisteen joutumista iholle. Käytä suojäkäsineitä lääkevalmistetta annosteltaessa. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä tulehduskipulääkkeille (NSAID), ei pidä käsitellä lääkevalmistetta. / Detta läkemedel kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner), undvik hudkontakt med det. Använd skydshandskar vid hantering av läkemedlet. Om du har känd överkänslighet mot ickesteroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), hantera inte detta läkemedel.

Mikäli lääkevalmistetta joutuu iholle, pese altistunut alue välittömästi runsaalla vedellä ja saippualla. Yliherkkyysoireet voivat olla vakavia. Mikäli altistumisesta ilmenee oireita, kuten ihottumaa, hakeudu lääkäriin ja näytä tämä varoitus. Kasvojen, huulten ja silmän ympärysten turpoaminen tai hengitysvaikeus ovat vakavampia oireita, jotka vaativat välitöntä lääketieteellistä hoitoa. / Vid oavsiktig hudkontakt tvätta det exponerade området omedelbart med rikligt med vatten och tvål. Överkänslighetsreaktioner kan vara allvarliga. Om du får symtom såsom hudutslag efter exponering, uppsök genast läkare och visa läkaren denna varning. Svullnad av ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter är allvarligare symtom som kräver omedelbar medicinsk vård.

Tämä lääkevalmiste voi aiheuttaa silmän ärsytystä. Vältä lääkevalmisteen joutumista silmiin. Mikäli lääkevalmistetta joutuu silmiin, huuhtelee altistunut silmä välittömästi runsaalla vedellä ja hakeudu lääkäriin. / Detta läkemedel kan irritera ögonen. Undvik kontakt med ögonen. Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart med rikligt med vatten och uppsök läkare.

Lääkevalmisteen maahantuonnissa on huomioitava lääkevalmisteiden maahantuontia koskevat vaatimukset.

Lääkevalmistetta tai kulutukseen luovuttamista koskevat muutokset on välittömästi ilmoitettava Fimealle.

Kulutukseen luovuttajan (apteekki, sivuapteekki, lääketukkukauppa, lääketehdas) tulee pitää kirjaa määräaikaisella erityisluvalla toimitetusta lääkevalmisteesta. Kirjanpitoa on säilytettävä 5 vuotta.

Haittavaikutuksista tulee tehdä haittavaikutusilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Valmisteen markkinointi tai muu myynnin edistäminen on kielletty.

Fimea voi peruuttaa määräaikaisen erityisluvan sen voimassaoloaikana, jos määräaikaisen erityisluvan edellytykset eivät enää täyty.

Eläinlääkäriä on informoitava päätökseen liittyvästä käyttöehdosta ja hänen on annettava siitä edelleen tieto eläimen omistajalle tai haltijalle.

LUVAN NUMERO Vet-määräaikainen erityislupa nro 16/2021

LUVAN VOIMASSAOLO Lupa on voimassa 1.4.2021 – 31.3.2022

SOVELLETUT OIKEUSOHJEET Lääkelaki (395/1987) 21 f § sellaisena kuin se on muutettu lailla lääkelain muuttamisesta 773/2009
Lääkeasetuksen (693/1987) 10 b § sellaisena kuin se on muutettu valtioneuvoston asetuksella lääkeasetuksen muuttamisesta 1184/2002 sekä valtioneuvoston asetuksella lääkeasetuksen muuttamisesta 803/2009
Lääkeasetuksen (693/1987) 10 f § sellaisena kuin se on muutettu valtioneuvoston asetuksella lääkeasetuksen muuttamisesta 803/2009
Fimean määräys 02/2016

Irmeli Happonen
Yksikön päällikkö

Jenni Westerback
Eläinlääkäri

TIEDOKSI

E-Lääketukku Oy
liisa.malkki-laine@dra.fi

Oriola Finland Oy
erityislupavalmisteet@oriola.com

Prevett Oy
asiakaspalvelu@prevett.fi

VetMedic Finland Oy
Mikko.Suominen@vetmedic.fi

Ruokavirasto
kirjaamo@ruokavirasto.fi

MMM Ruokaosasto
kirjaamo@mmm.fi

LISÄTIETOJA

Päätöksestä voi tarvittaessa pyytää lisätietoja seuraavalta henkilöltä:
Jenni Westerback
Puhelin: +358 29 522 3303
Sähköposti: jenni.westerback@fimea.fi