

Dnro FIMEA/2023/001168-1

ASIA

Eläinlääkevalmisteiden määräaikainen erityislupa

PÄÄTÖS

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

Lääkevalmiste:	TSO-Tabletten
Lääkemuoto:	tabletti / <i>tablett</i>
Vahvuus:	80 mg + 400 mg
Pakkauskoko:	100 tabl.
Valmistaja:	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Myyntiluvan haltija:	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Vaikuttava aine:	trimethoprimum, sulfadiazinum
Kohde-eläinlaji:	koira, kissa / <i>hund, katt</i>
Maahantuoja:	Vet Medic Finland Oy, Tamro Oyj
Lääketeollisuus:	E-Lääketeollisuus, Oriola Finland Oy, Prevett Oy, Tamro Oyj

Ehto: Reseptivalmiste / *Receptbelagt*

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.*

Vältä valmisteen suoraa kosketusta ihon tai limakalvojen kanssa herkistymisriskin vuoksi. Altistuneet ihoalueet on huuhdeltava välittömästi ja perusteellisesti runsaalla vedellä ja pestävä saippualla ja vedellä / *Undvik direktkontakt med hud eller slemhinnor på grund av risken för sensibilisering. Exponerade hudområden ska sköljas omedelbart och noggrant med mycket vatten och tvättas med tvål och vatten.*

Ei lasten ulottuville eikä näkyville / *Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.*

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 liittyvistä käyttöehdoista ja hänen on annettava niistä edelleen tieto eläimen omistajalle tai haltijalle / *Veterinären bör informeras om beslutsvillkoren, och veterinären bör förmedla informationen till djurets ägare eller innehavare.*

LUVAN NUMERO Vet-määräaikainen erityislupa nro 37/2023

LUVAN VOIMASSAOLO Lupa on voimassa 1.4.2023 – 31.3.2024

SOVELLETUT OIKEUSOHJEET

Eläinlääkeasetus 2019/6
Läkelaki (395/1987) 21 f § sellaisena kuin se on muutettu lailla lääkelain muuttamisesta 1258/2021
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

Tita-Maria Muhonen
Eläinlääkäri

TIEDOKSI

Vet Medic Finland Oy
riikka.wrede@vetmedic.fi

Tamro Oyj
erityisluvalliset@tamro.com

Oriola Finland Oy
erityislupavalmisteet@oriola.com

Prevett Oy
asiakaspalvelu@prevett.fi
saima.joutsiniemi@prevett.fi

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

Ruokavirasto
kirjaamo@ruokavirasto.fi

MMM Ruokaosasto
kirjaamo.mmm@gov.fi

LISÄTIETOJA

Päätöksestä voi tarvittaessa pyytää lisätietoja seuraavalta henkilöltä:
Tita-Maria Muhonen
Puhelin: 029522 3394
Sähköposti: tita-maria.muhonen@fimea.fi



**Asiakirjan sähköinen allekirjoitus
Elektronisk underskrift av dokument
Electronic signature of a document**

Asia / Ärende / Case:

FIMEA/2023/001168

Määräaikainen VET-erityislupa TSO-tabletten 80+400 mg

Asiakirja / Dokument / Document:

FIMEA/2023/001168-1

Määräaikainen VET-erityislupa TSO-tabletten 80+400 mg

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures: