Dnro FIMEA/2023/001195-2

ASIA Eläinlääkevalmisteen määräaikainen erityislupa

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

Lääkevalmiste:	**Limoxin WS**
Lääkemuoto:	Jauhe oraaliliuosta varten / *pulver för oral lösning*
Vahvuus:	1000 mg/g
Pakkauskoko:	1000 g
Valmistaja:	Interchemie werken De Adelaar B.V.
Myyntiluvan haltija:	UAB Interchemie werken De Adelaar LT
Vaikuttava aine:	oxytetracyclini hydrochloridum
Kohde-eläinlaji:	viljelty kala / *odlad fisk*
Maahantuoja:	Vet Medic Animal Health Oy
Lääketukkukauppa:	Prevett Oy, E-Lääketukku Oy

Ehto: Reseptivalmiste / *Receptbelagt*

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

Lääkevalmistetta saa käyttää vain päätöksessä mainittujen eläinlajien hoitoon / *Läkemedlet får endast användas till den djurart som nämns i beslutet.*

Varoaika: teurastus 500 astevuorokautta /
Karenstid: kött och slaktbiprodukter 500 dygnsgrader

Pakkausmerkinnöissä oleva varoaika voi poiketa Suomessa voimassa olevasta varoajasta / *Karenstiden som finns angiven på förpackningen kan avvika från karenstiden som är i kraft i Finland.*

Jos olet yliherkkä tetrasykliineille, älä käsittele valmistetta.
Valmistetta käsiteltäessä tulee välttää ihokontaktia sekä lääkepölyn hengittämistä.

Valmistetta käsiteltäessä tulee käyttää hengityssuojainta ja läpäisemättömiä käsineitä.
Mikäli valmistetta niellään vahingossa, valmistetta joutuu silmiin, tai ilmenee oireita altistumisesta, kuten ihottumaa, tulee hakeutua lääkäriin, ja näyttää hänelle valmisteen pakkausseloste tai etiketti.
Naaman, huulien tai silmän ympärysten turpoaminen, tai vaikeutunut hengitys ovat merkkejä vakavista oireista ja vaativat välitöntä lääkinnällistä hoitoa.
Pese kädet käytön jälkeen.
Lasten ja raskaana olevien tulee välttää kontaktia tetrasykliinivalmisteisiin mahdollisten haittavaikutusten takia /
Om du är överkänslig mot tetracykliner, hantera inte läkemedlet.
Undvik hudkontakt och inandning av damm vid hantering av läkemedlet.
Andningsskydd och ogenomträngliga handskar ska bäras vid hantering av produkten.
Vid oavsiktligt intag, ögonkontakt eller symtom som tyder på exponering, uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Svullnad i ansiktet, läpparna eller runt ögonen eller andningssvårigheter är tecken på allvarliga symtom och kräver omedelbar läkarvård.
Tvätta händerna efter användning.
Barn och gravida kvinnor bör undvika kontakt med tetracyklinpreparat på grund av potentiella biverkningar.

Valmistetta saa toimittaa lääketukkukaupasta vain eläinlääkärin tilauksesta lääkerehun valmistusta varten /
Läkemedlet får endast levereras från en läkemedelsgrossist på begäran av en veterinär för tillverkning av läkemedelsfoder.

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.*

MUUTA: Kylmän veden aikana esiintyvät bakteeri-infektiot ovat seurausta tiheästä kalapopulaatiosta kasvatusaltaissa. Tämän vuoksi ensisijaisena toimenpiteenä on oltava kalojen siirtäminen väljempiin olosuhteisiin.
Ruokaviraston suosituksen mukaisesti eläinlääkärin on aina ennen hoidon aloittamista otettava näytteet ja lähetettävä ne Ruokavirastoon tutkittavaksi. Lääkityksen saa aloittaa ennen tulosten saamista / *ÖVRIGT: Bakterieinfektioner i kallt vatten är en följd av att fiskstimmet har för lite utrymme. Förstahandsåtgärden bör därför vara att flytta fisken till glesare förhållanden. Enligt Livsmedelsverkets rekommendation bör veterinären alltid före påbörjande av behandling ta prover och skicka dem till analys på Livsmedelsverket. Medicineringen får påbörjas före resultaten.*

LUVAN NUMERO

Vet-määräaikainen erityislupa nro 83/2023

LUVAN VOIMASSAOLO

Lupa on voimassa 12.7.2023 – 31.7.2024

SOVELLETUT OIKEUSOHJEET

Eläinlääkeasetus 2019/6
Lääkelaki (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 Animal Health Oy
vetmedic@vetmedic.fi

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/2023/001195
Määräaikainen VET-erityislupa Limoxin WS

Asiakirja / Dokument / Document:
FIMEA/2023/001195-2
Määräaikainen VET-erityislupa Limoxin WS, jakelijat Prevett ja E-Lääketukku

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures:

Signed By:Happonen Irmeli 91096348V
Signed at:2023-07-11 15:53:30 +03:00
Reason:Approved / Hyväksytty / Godkänd

Signed By:Tita-Maria Muhonen
Signed at:2023-07-11 15:50:34 +03:00
Reason:Witnessing Tita-Maria Muhonen