

Päätös / Beslut

Määräaikainen erityislupa / Tidsbundet
specialtillstånd

26.02.2026

331470

ASIA / ÄRENDE

Määräaikainen erityislupa lääkevalmisteelle, eläinlääkintään /
Tidsbundet specialtillstånd för läkemedel, behandling av djur

PÄÄTÖS / BESLUT

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) on päättänyt myöntää määräaikaisen erityisluvan Suomessa myyntiluvattoman lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamiseen alla olevin ehdoin /
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea har beslutat att bevilja ett tidsbundet specialtillstånd för överlåtelse till förbrukning av läkemedel på följande villkor:

Lääkevalmisteen nimi / Läkemedlets namn:	Limoxin WS
Fimea-ID / Fimea-ID:	259603
Vaikuttava aine / Aktiv substans:	oxytetracycline hydrochloride
Vahvuus / Styrka:	1000 mg/g
Lääkemuoto / Läkemedelsform:	jauhe oraaliliuosta varten / pulver till oral lösning
Valmistaja / Tillverkare:	Interchemie werken De Adelaar B.V.
Lääkkeen tyyppi / Typ av läkemedel:	VET
Eläinlaji / Djurart:	Viljelty kala / Odlad fisk

Lupa on voimassa / Giltighetstid 01.04.2026–31.03.2027.

Valmistajalla tarkoitetaan lääkevalmisteen eränvapautuksesta vastaavaa valmistajaa tai valmistajia, tai mikäli sellaista ei ole, muuta valmistajaa. / Med tillverkare avses tillverkare ansvariga för frisläppande av tillverkningsbatch eller i avsaknad av sådan, annan tillverkare.

EHDOT / VILLKOR

Reseptilääke

Erytisluvalla saa luovuttaa kulutukseen vain lääkettä, jonka tiedot on päätöksessä yksilöity.

Erytisluvalla saa luovuttaa kulutukseen vain sellaisia lääkevalmiste-pakkauksia, joilla on sama tässä päätöksessä mainittu lääkevalmisteen Fimea-ID-tunnus ja jotka on julkaistu Fimean erityislupaa edellyttävien lääkevalmisteiden lääkehaussa: fimea.fi/laakehaut_ ja_luettelot/laakehaku.

Receptbelagt

På grundval av specialtillståndet får endast läkemedel vars uppgifter specificeras i beslutet överlåtas till konsumtion.

Överlåtelse till konsumtion på grundval av specialtillståndet gäller endast läkemedelsförpackningar som har samma Fimea-ID nummer och som kan kontrolleras i Fimeas läkemedelssöktjänst för specialtillståndsläkemedel: fimea.fi/sv/soktjanster_och_forteckningar/lakemedelsoktjanst.

Lääkevalmisteen maahantuonnissa on huomioitava lääkevalmisteiden maahantuontia koskevat vaatimukset.

Valmisteen markkinointi tai muu myynnin edistäminen on kielletty.

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

Vid import av läkemedlet bör krav gällande läkemedelsimport tas i beaktande.

Marknadsföring eller annan främjande av saluföring av läkemedlet är förbjuden.

Fimea kan återkalla det tidsbundna specialtillståndet under dess giltighetstid om förutsättningarna för tidsbundet specialtillstånd inte längre uppfylls.

Lääkevalmistetta saa käyttää vain päätöksessä mainittujen eläinlajien hoitoon. / Läkemedlet får användas endast för behandling av i beslutet nämnda djurarter.

Eläinlääkärin on annettava käyttöehdoista tieto edelleen eläimen omistajalle tai haltijalle. / Veterinären bör förmedla informationen om villkoren för användning till djurets ägare eller innehavare.

Varoaika:

Teurastus 500 astevuorokautta. /

Karenstid:

Kött och slaktbiprodukter 500 dygnsgrader. /

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 myyntilpäällys. 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 läkemedlet. 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 eläinlääkäriin tilauksesta lääkerehun valmistusta varten. /

Läkemedlet får endast levereras från läkemedelsgrossist på begäran av veterinär för tillverkning av läkemedelsfoder.

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

Överlåtaren till konsumtion (apotek, filialapotek, sjukhusapotek, läkemedelspartihandel, läkemedelsfabrik) bör föra register över läkemedel som expedierats på grundval av specialtillstånd. Registret bör förvaras i 5 år.

**MUUT HUOMIOT /
ÖVRIGA
UPPLYSNINGAR**

Pakkausmerkinnöissä oleva varoaika voi poiketa Suomessa voimassa olevasta varoajasta. Kylmän veden aikana esiintyvät bakteeri-infektiot ovat seurausta tiheästä kalapopulaatiosta kasvatusaltaissa. Tämän vuoksi ensisijaisena toimenpiteenä on oltava kalojen siirtäminen väljempiin olosuhteisiin.

Ruokaviraston suosituksen mukaisesti eläinlääkäri on aina ennen hoidon aloittamista otettava näytteet ja lähetettävä ne Ruokavirastoon tutkittavaksi.

Lääkityksen saa aloittaa ennen tulosten saamista. /

Karenstiden som finns angiven på förpackningen kan avvika från karenstiden som är i kraft i Finland.

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 resultatet är tillgängliga.

**RATKAISU /
AVGÖRANDE**

Ratkaisija / Beslutande: Fia Westerholm

Käsittelijä / Föredragande: Tita-Maria Muhonen

26.02.2026 klo 18.08

Erityislupa-asia on ratkaistu Fimean sähköisessä erityislupajärjestelmässä (ERKKA). Päätös annetaan allekirjoittamattomana erityisen painavien syiden vuoksi, jollaiseksi on katsottu Lääkelain 21 f §:n nojalla annettavien erityislupapäätösten suuri määrä. Päätös on Fimean erityisluparekisterissä. Asian ratkaisun voi tarvittaessa varmentaa Fimeasta: kirjaamo@fimea.fi. / Specialtillståndsårendet har avgjorts i Fimeas e-tjänst för specialtillstånd (ERKKA). Beslutet ges utan underteckning av särskilt vägande skäl, och som sådant anses det synnerligen stora antal specialtillståndsbeslut som tas med stöd av Läkemedelslagens 21 f §. Beslutet finns i Fimeas specialtillståndsregister. Ärendets avgörande kan vid behov kontrolleras från Fimea: registratur@fimea.fi.

**SOVELLETUT
OIKEUSOHJEET /
TILLÄMPADE
RÄTTSNORMER**

Eläinlääkeasetus (EU) 2019/6, art. 106(3), 112-114, 116. Lääkelain (395/1987) 21 f §, lääkeasetuksen (693/1987) 10 b § ja 10 f § sekä Fimean määräys nro 2/2016 Lääkkeen toimittamisesta. Sellaisina kuin ne ovat voimassa päätöksentekohetkellä. /

Veterinärförordningen (EU) 2019/6 art. 106(3) och 112-114, 116, Läkemedelslagen (395/1987) 21 f §, Läkemedelsförordningen (693/1987) 10 b § och 10 f §, Fimeas föreskrift 2/2016 Expediering av läkemedel. I den lydelse som gällde vid tidpunkten för beslutet.

**LISÄTIETOJA /
YTTERLIGARE
UPPGIFTER**

Päätöksestä voi tarvittaessa kysyä lisätietoja: ensisijaisesti erityisluvut@fimea.fi sekä farmaseutit Terhi Heiliö, puh. 029 522 3327, Emmi Lehtilä, puh. 029 522 3309, Sanna Niemissalo, puh. 029 522 3356, Emma Öörni, puh. 029 522 3472. /

Ytterligare uppgifter om beslutet kan bes vid behov: främst erityisluvut@fimea.fi samt farmaceuter Terhi Heiliö, tel. 029 522 3327, Emmi Lehtilä, tel. 029 522 3309, Sanna Niemissalo, tel. 029 522 3356, Emma Öörni, tel. 029 522 3472.

**TIEDOKSI /
TILLKÄNNA**

Pharmaca Health Intelligence
Suomen Apteekkariliitto
Yliopiston apteekki
Maahantuojat, Importörer
Jakelijat, Distributörer
Ruokavirasto, Livsmedelsverket
Maa- ja metsätalousministeriö, Jord- och skogsbruksministeriet