

Päätös / Beslut

Määräaikainen erityislupa / Tidsbundet
specialtillstånd

01.04.2026

334989

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:	Gentavet
Fimea-ID / Fimea-ID:	259819
Vaikuttava aine / Aktiv substans:	gentamicin sulfate
Vahvuus / Styrka:	85 mg/ml
Lääkemuoto / Läkemedelsform:	injektioneste, liuos / injektionsvätska, lösning
Valmistaja / Tillverkare:	Bela-pharm GmbH & Co. KG
Lääkkeen tyyppi / Typ av läkemedel:	VET
Eläinlaji / Djurart:	Hevonen / Häst, Aasi / Åsna, Muuli / Mula

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 tillverkningsatts eller i avsaknad av sådan, annan tillverkare.

EHDOT / VILLKOR

Reseptilääke

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

Erityisluvalla 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.

Varoajat: teurastus 12 kk / kött och slaktbiprodukter 12 mån. /
Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä gentamisiinille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.
Lääkkeen käsittelyssä on noudatettava varovaisuutta.
Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys. Jos vahingossa nielet valmistetta, huuhtelee suu.
Vältä valmisteen joutumista silmiin. Jos valmistetta vahingossa joutuu silmiin, poista mahdolliset piilolinssit ja huuhtelee silmiä 15 minuutin ajan. Jos valmistetta joutuu iholle, pese altistunut ihoalue vedellä ja saippualla. Pese kädet käsittelyn jälkeen /
Personer som är överkänsliga mot gentamicin bör undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.
Försiktighet måste iakttas vid hantering av läkemedlet.
Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Vid oavsiktligt intag, skölj munnen.
Undvik ögonkontakt. Vid ögonkontakt, ta bort eventuella kontaktlinser och skölj ögonen i 15 minuter.
Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta det exponerade hudområdet med tvål och vatten.
Tvätta händerna efter hantering.

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

**RATKAISU /
AVGÖRANDE**

Ratkaisija / Beslutande: Fia Westerholm

Käsittelijä / Föredragande: Tita-Maria Muhonen

01.04.2026 klo 13.50

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. / Specialtillståndsärendet 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 erityisluvat@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 erityisluvat@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

