

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: 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*

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

EHDOT / VILLKOR

Reseptivalmiste

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

Erityisluvalla saa luovuttaa kulutukseen vain sellaisia lääkevalmistepakkauksia, 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.*

Eläinlääkäriin 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

Pakkausmerkinnöissä oleva varoaika voi poiketa Suomessa voimassa olevasta varoajasta. /
Karenstid: kött och slaktbiprodukter 500 dygnsgrader. 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 eläinlääkäriin tilauksesta lääkerehun valmistusta varten /
Läkemedlet får endast levereras från en läkemedelsgrossist på begäran av en veterinär för tillverkning av läkemedelsfoder.

Kulutukseen luovuttajan (apteekki, sivuapteekki, lääketukkukauppa, lääketehdas) tulee pitää kirjaa

määräaikaaisella erityisluvalla toimitetusta lääkevalmisteesta. Kirjanpitoa on säilytettävä 5 vuotta./
Överlåtare 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**

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. /
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 5/2025

**LUVAN
VOIMASSAOLO**

Lupa on voimassa 1.4.2025 – 31.3.2026

**SOVELLETUT
OIKEUSOHJEET**

Eläinlääkeasetus (EU) 2019/6 art. 106(3), 112-114, 116.
Läkelaki (395/1987) 21 f §, Lääkeasetus (693/1987) 10 b § ja 10 f § sekä Fimean määräys 02/2016 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.

Tita-Maria Muhonen
Eläinlääkäri

TIEDOKSI

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

LISÄTIETOJA

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