

15.01.2019

Dnro Fimea
000153/06.08.00.18/2019**Luettelo lääkeaineista ja ihmisille tarkoitetuista valmisteista, joita saa määrätyn ehdoin käyttää tuotantoeläimillä – muutokset perusteluineen**

Luetteloa on päivitetty muutamien aineiden osin ja alla on listattuna luetteloon tehdyt muutokset suhteessa edelliseen 10.11.2016 julkaistuun luetteloon.

Myyntiluvallisten valmisteiden tiedot on päivitettyLuetteloon lisätyt valmisteet

- **Klorhexol väritön 5 mg/ml, paikallisantiseptiliuos**
Ulkoiseen ihon pinnalliseen desinfektioon erinäisissä eläinlääkinnällisissä toimenpiteissä tuotantoeläimillä.
- **V-PEN 1500 mg tabletti**
Sian yksilöllisen jatkolääkinnän helpottaminen injektiovalmisteen antoon liittyvän loukkaantumisriskin vuoksi.

Luettelosta poistetut vaikuttavat aineet ja valmisteet

- **Lidocain 10 mg/ml, 20 mg/ml; Lidocaine Claris 10 mg/ml, 20 mg/ml; Lidocard 20 mg/ml; Lidocain Mylan 10 mg/ml, 20 mg/ml**
Eläinlääkevalmiste Lidor vet 20 mg/ml injektioneste on saanut myyntiluvan ja tullut kauppaan 01/2018.
- **Fluorescein**
Fimea on myöntänyt lääke muodoltaan asianmukaisemmalle Ful-Glo silmälamellille määräaikaisen erityisluvan. Kohde-eläinlajeina määräaikaisessa erityisluvassa ovat kaikki tuotantoeläinlajit kalaa lukuun ottamatta.
- **Phenoxymetyylipenicilin**
Vaikuttavan aineen fenoksimetyylipenisilliinin kulutusta ei voida seurata. Kaliumfenoksimetyylipenisilliiniä sisältävää valmistetta, Phenoxypen 32,5% jauhe, saa erityisluvalla broilerille ja kalkkunalle.
- **Ringer-Acetate Baxter Viaflo, Ringer-Acetate Fresenius Kabi infuusioneste, Ringerfundin**
Ringer-Lactat Animalcare infuusioneste on saanut myyntiluvan ja tullut kauppaan 11/2017.

Ehtomuutokset:

- **Betadine 100 mg/ml, paikallisantiseptiliuos**
Hyväksytyihin antotapoihin lisätään tammalla kohdun sisäinen huuhtelu hyvin laimealla jodiliuoksella osana metriitin hoitoa.
- **V-PEN 50 mg/ml rakeet oraaliliuosta varten**
Kohde-eläinlajiksi lisätään siipikarja. Harrastesiipikarjan määrä on lisääntynyt ja niiden lääkitseminen pienen parvikoon vuoksi on hankalaa siipikarjalle tarkoitetulla myyntiluvallisella valmisteella. Varoajat määräytyvät kaskadin mukaan.
- **Fucithalmic 10 mg/g silmätipat, Isathal vet 1% silmätipat**
Kohde-eläinlajiksi lisätään siipikarja. Silmälääkkeet ovat välttämättömiä kaikille eläinlajeille. Siipikarjalle hyväksytyjä silmätippavalmisteita ei ole markkinoilla.

Hyväksyjä

Happonen Irmeli
Westerback Jenni

Yksikön päällikkö
Eläinlääkäri

Allekirjoitus

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä.
Fimea 15.01.2019. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.