

Lääkevalmisteiden arviointi -prosessi/
Eläinlääkevalvonta -yksikkö
*Utvärdering av läkemedel/
Övervakning av veterinärmedicinska läkemedel*

14.10.2015

Dnro 004605/06.08.00.18/2015

LUETTELO LÄÄKEAINEISTA JA IHMISILLE TARKOITETUISTA VALMISTEISTA, JOITA SAA MÄÄRÄTYIN EHDoin KÄYTTÄÄ TUOTANTOELÄIMILLÄ

Förteckning över läkemedel och för människor avsedda läkemedelspreparat som med bestämda villkor kan användas för livsmedelsproducerande djur

Eläimelle on ensisijaisesti käytettävä kyseiselle eläinlajille kyseessä olevaan käyttöaiheeseen käytettäväksi hyväksyttyä lääkevalmistetta. Jos tuotantoeläimen sairauden hoitoon ei ole myyntiluvan saanutta eläinlääkettä jäsenvaltiossa, hoidosta vastaava eläinlääkäri voi poikkeuksellisesti välittömällä henkilökohtaisella vastuullaan ja erityisesti välttääkseen aiheuttamasta eläimelle kohtuutonta kärsimystä, hoitaa kyseistä eläintä muilla lääkkeillä määrätyin ehdoin (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EC muutettuna direktiivillä 2004/28/EC, artikla 11 sekä maa- ja metsätalousministeriön asetus 6/EEO/2008).

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vahvistaa oheisen luettelon niistä lääkeaineista ja ihmisille tarkoitetuista valmisteista, joita saa määrätyin ehdoin käyttää tuotantoeläimillä. Luettelo on voimassa 16.10.2015 lukien toistaiseksi.

Valmisteiden markkinointi tai muu myynnin edistäminen ei ole sallittua eläinlääkinnällisiin käyttötarkoituksiin (Läkelaki 395/1987 91 §).

För djur ska i första hand användas läkemedelspreparat som har godkänts för djurarten och indikationen i fråga. I de fall när det i en medlemsstat inte finns något godkänt veterinärmedicinskt läkemedel för ett tillstånd som drabbar ett livsmedelsproducerande djur får den ansvariga veterinären, undantagsvis och på eget direkt ansvar och i synnerhet för att undvika att djuren vållas otillbörligt lidande, behandla de berörda djuren i en bestämd besättning med andra läkemedel med bestämda villkor (Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG ändrat med direktiv 2004/28/EG, artikel 11 och jord- och skogsbruksministeriet förordning 6/VLA/2008).

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fastställer den bifogade förteckningen över läkemedel och för människor avsedda läkemedelspreparat som med bestämda villkor kan användas för livsmedelsproducerande djur. Förteckningen är i kraft från och med 16.10.2015 och är i kraft tills vidare.

Marknadsföring och andra försäljningsbefrämjande åtgärder för veterinärmedicinsk användning är ej tillåtna.

Johtaja Erkki Palva
Direktör

Yksikönpäällikkö Irmeli Happonen
Sektionschef

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä.
Fimea 14.10.2015. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

Luettelo lääkeaineista ja ihmisille tarkoitetuista valmisteista, joita saa määrättyin ehdoin käyttää tuotantoeläimillä 16.10.2015

Förteckning över läkemedel och för människor avsedda läkemedelspreparat som med bestämda villkor kan användas för livsmedelsproducerande djur

Vaikuttava aine <i>Aktiv substans</i>	Valmisteen nimi <i>Preparatets namn</i>	Myyntiluvan haltija <i>Innehavare av försäljnings-tillstånd</i>	Kohde-eläinlaji <i>Djurslag</i>	Varoaika (vrk) <i>Karenstid (dygn)</i> m=maidolle/ <i>för mjölk</i>	Ehto <i>Villkor</i>
acid. form. (muurahaishappo/ <i>myrsyra</i>)	Ei valmistetta <i>Inget preparat</i>		Mehiläinen <i>Bi</i>	0	
acid. fusid. hemihydr.	FUCITHALMIC 10 mg/g silmätipat kertakäyttöpipetissä/ <i>ögondroppar i engångspipett</i> FUCITHALMIC VET 1% silmätipat/ <i>ögondroppar</i>	Leo Pharma A/S Dechra	Nauta, sika, hevonen, lammas, vuohi <i>Nöt, svin, häst, får, get</i>	0	Fusidiinihappo hyväksytty käytettäväksi vain silmälääkkeenä. <i>Fucidinsyra godkänd endast för okulärt bruk.</i>
acid. lactic.	Ei valmistetta <i>Inget preparat</i>		Nauta <i>Nöt</i>	0	
acid oxalicum (oksaalihappo/ <i>oxalsyra</i>), acid oxalicum dihydr. (oksaalihappodihydraatti/ <i>oxalsyra-dihydrat</i>)	Ei valmistetta <i>Inget preparat</i>		Mehiläinen <i>Bi</i>	0	
adrenalin.tartr. adrenalin.	ADRENALIN 0,1 mg/ml injektioneste/ <i>injektionsvätska</i> ADRENALIN 1 mg/ml injektioneste/ <i>injektionsvätska</i>	Oy Leiras Takeda Pharmaceuticals Ab	Nauta,sika,hevonen,lammas,vuohi <i>Nöt,svin,häst,får,get</i>	0	
atropin.sulf.	ATROPIN 1 mg/ml injektioneste/injektionsvätska MINIMS ATROPINE SULPHATE 10 mg/ml silmätipat/ <i>ögondroppar</i>	Oy Leiras Takeda Pharmaceuticals Ab Paranova Oy Chauvin Pharmaceutical Ltd.	Nauta,sika,hevonen,lammas,vuohi <i>Nöt,svin,häst,får,get</i>	0	
bacitracinum neomyc. sulf.	BACIBACT voide, puuteri/ <i>salva, pulver</i>	Orion Oyj	Hevonen <i>Häst</i>	28	Vain ulkoisesti. <i>Endast för utvärtes bruk.</i>
beclometas. dipropion.	BECLOMET EASYHALER 400 mikro/annos inhalaatiojauhe/ <i>inhalationspulver</i>	Orion Oyj	Hevonen <i>Häst</i>	0	Vain inhalaatiokäyttöön. <i>Endast for inhalation bruk</i>

benzalkon. chlorid.	Ei valmistetta <i>Inget preparat</i>		Kala <i>Fisk</i>	0	Vain säilöntäaineena käytettäväksi enintään 0,05 %:n pitoisuuksina <i>Endast för användning som konserveringsmedel i koncentrationer på max 0,05 %.</i>
benzocain.	Ei valmistetta <i>Inget preparat</i>		Kala <i>Fisk</i>	0	Vain puudutekäyttöön. <i>Endast för användning som bedövningsmedel.</i>
betamethason. acet. betamethason. natr. phosph.	CELESTON CHRONODOSE 6 mg/ml injektioneste/ <i>injektionsvätska</i>	Merck Sharp & Dohme B.V.	Hevonen <i>Häst</i>	28	Vain intra-artikulaarisesti. <i>Endast för intraartikulärt bruk.</i>
betamethason. valer.	BEMETSON 0,1 % emulsiovoide/ <i>kräm</i> , 0,1 % voide/ <i>salva</i> , 1mg/ml liuos päänahkaan/ <i>lösning för hårbotten</i> BETNOVAT 0,1 % voide/ <i>salva</i> , 0,1 % emulsiovoide/ <i>kräm</i> , 1 mg/ml liuos iholle/ <i>kutan lösning</i> BETNOVAT SCALP 1 mg/ml liuos iholle	Orion Oyj GlaxoSmithKline Oy	Hevonen <i>Häst</i>	0	Vain ulkoisesti. <i>Endast för utvärtes bruk.</i>
chloramin.	Ei valmistetta <i>Inget preparat</i>		Kala <i>Fisk</i>	0	Vain poikasten lääkintään. <i>Endast för behandling av yngel</i>
dexamethason	DEXAMETASON 1.5 mg tabletti/ <i>tablett</i> DEXAMETASON ABCUR 4 mg tabletti/ <i>tablett</i>	Orion Oyj N.V. Organon Abcur Ab	Hevonen <i>Häst</i>	28	
dexamethason	OFTAN DEXA 1 mg/g silmävoide/ <i>ögonkräm</i> OFTAN DEXA 1mg/ml silmätipat/ <i>ögondroppar</i>	Santen Oy	Kaikki nisäkästuotantoeläinlajit <i>Alla produktionsdjurarter tillhörande däggdjur</i>	28 m: 3	Vain silmälääkkeenä. <i>Endast för behandling av ögonsjukdomar.</i>
dexpanthenol.	BEPANTHEN 5 % voide/ <i>salva</i> 5 % emulsiovoide/ <i>kräm</i> DEXPANTHENOL RATIOPHARM 50 mg/g emulsiovoide/ <i>kräm</i>	Bayer Oy Ratiopharm GmbH	Kaikki tuotantoeläinlajit <i>Alla produktionsdjurarter</i>	0	Vain ulkoisesti. <i>Endast för utvärtes bruk.</i>
dimeticonum (Antifoam M)	CUPLATON 300 mg/ml tipat/ <i>droppar</i>	Orion Oyj	Nauta, lammas, vuohi <i>Nöt, får, get</i>	0	
dimetyylisulfoksidi, DMSO dimetylsulfoxid	Ei valmistetta <i>Inget preparat</i>		Hevonen <i>Häst</i>	28	
docusatum.natr. sorbitol	KLYX peräruiskeliuos/ <i>rektallösning</i>	Ferring Lääkkeet oy	Hevonen <i>Häst</i>	0	
elektrolyytit ja glukoosi/ elektrolyter och glukos	Ks. liite <i>Se bilaga</i>		Kaikki nisäkkäisiin tai siipikarjaan kuuluvat tuotantoeläinlajit <i>Alla produktionsdjurarter tillhörande däggdjur eller fjäderfä</i>	0	

erythromycin.ethylsuccin.	ABBOTICIN NOVUM 500 MG tabletti, kalvopäällysteinen/ <i>filmgraderad tablett</i>	Amdipharm Limited	Hevonen <i>Häst</i>	28	Vain varsoille. <i>Endast till föl.</i>
erythromycin. lactobion.	ABBOTICIN infuusiokuiva-aine/ <i>pulver till infusionsvätska</i>				
fluorescein.natr.	Ei valmistetta <i>Inget preparat</i>		Nauta, sika, lammas, vuohi <i>Nöt, svin, får, get</i>	0	
formaldehyd. sol.	Ei valmistetta <i>Inget preparat</i>		Kala <i>Fisk</i>	0	
heparin.natr.	HEPARIN LEO 5000 I.U/ml injektioneste/ <i>injektionsvätska</i>	Leo Pharma A/S Orifarm	Nauta,sika,hevonen,lammas,vuohi <i>Nöt,svin,häst,får,get</i>	0	
hydrochlortiazid.	HYDREX 50 mg tabletit/ <i>tabletter</i>	Orion Oyj	Nauta,sika,hevonen,lammas,vuohi <i>Nöt,svin,häst,får,get</i>	0 m: 0	
hydrocortison.	HYDROCORTISON 2,5 % emulsiovoide/ <i>kräm</i>	Orion Oyj	Hevonen <i>Häst</i>	0	Vain ulkoisesti. <i>Endast för utvärtes bruk.</i>
hydrocortison. natr. succin.	SOLU-CORTEF 100 mg/ml SOLU-CORTEF 250 mg/ml injekiokuiva-aine/ <i>injektionssubstans</i>	Pfizer Oy	Hevonen <i>Häst</i>	28	
hydrocortison. chlorhexidin. diglucon.	SIBICORT emulsiovoide/ <i>kräm</i>	Orion Oyj	Hevonen <i>Häst</i>	0	Vain ulkoisesti. <i>Endast för utvärtes bruk.</i>
hyoscin. butylbromid.	BUSCOPAN 20 mg/ml injektioneste/ <i>injektionsvätska</i>	Boehringer Ingelheim	Hevonen, nauta <i>Häst, nöt</i>	0	
K-vitamiini (phytomenadionum)	KONAKION NOVUM 10 mg/ml injektioneste/ <i>injektionsvätska</i>	Roche Oy	Kaikki tuotantoeläinlajit <i>Alla produktionsdjurarter</i>	0	
lidocain. hydrochlorid.	LIDOCAIN 10 mg/ml injektioneste/ <i>injektionsvätska</i> 20 mg/ml injektioneste/ <i>injektionsvätska</i> LIDOCAINE CLARIS 10 mg/ml injektioneste/ <i>injektionsvätska</i> 20 mg/ml injektioneste/ <i>injektionsvätska</i> LIDOCARD 20 mg/ml injektioneste/ <i>injektionsvätska</i> LIDOKAIN FARMAPLUS 10 mg/ml injektioneste/ <i>injektionsvätska</i> 20 mg/ml injektioneste/ <i>injektionsvätska</i> XYLOCAIN 2 % geeli/ <i>gel</i> 10 mg/annos/ <i>dos sumuteliuos/spraylösning</i>	Orion Oyj Claris Lifesciences (UK) Limited Orion Oyj FarmaPlus A/S AstraZeneca Oy	Nauta, lammas, vuohi <i>Nöt,får,get,svin</i> Sika <i>Svin</i> Hevonen <i>Häst</i>	28 m: 15 28 0	Käyttö sallittu vain tapauksissa, joissa prokaiinihydrokloridin käyttö on vasta- aiheista. Vain paikallis-, johto- ja epiduraalipuudutukseen. / <i>Användningen godkänd endast om prokainhydroklorid är kontraindikerat. Endast för lokal-, lednings- och epiduralanestesi.</i>

lidocain. hydrochlorid., adrenalin. hydrochlorid.	LIDOCAIN C ADRENALIN 5 mg+10 mikrog/ml injektioneste/ <i>injektionsvätska</i> 10 mg+10 mikrog/ml injektioneste/ <i>injektionsvätska</i> 20 mg+5 mikrog/ml injektioneste/ <i>injektionsvätska</i>	Orion Oyj	Nauta, lammas, vuohi <i>Nöt,får,get</i> Sika <i>Svin</i> Hevonen <i>Häst</i>	28 m: 15 28 0	
magn. hydroxid. pasta	MAGNESIAMAITO 82,5 mg/ml oraalisuspensio/ <i>oral suspension</i>	Orion Oyj	Hevonen <i>Häst</i>	0	
mannitol.	MANNITOL BAXTER VIAFLO 150 mg/ml infuusioneste/ <i>infusionsvätska</i> MANNITOL BRAUN 150 mg/ml infuusioneste/ <i>infusionsvätska</i>	Baxter Oy B.Braun Melsungen Ag	Nauta,hevonen <i>Nöt,häst</i>	0	
mucopolysaccharid. polysulf.	HIRUDOID FORTE 4,45 mg/g geeli/gel, emulsiovoide/ <i>kräm</i>	Stada Arzneimittel AG	Hevonen <i>Häst</i>	0	Vain ulkoisesti. <i>Endast för utvärtes bruk.</i>
natr. percarbonas	Ei valmistetta <i>Inget preparat</i>		Kala <i>Fisk</i>	0	
neostigmin.metilsulf. glycopyrronii bromid.	GLYCOSTIGMIN injektioneste/ <i>injektionsvätska</i> ROBINUL-NEOSTIGMIN injektioneste/ <i>injektionsvätska</i>	Oy Leiras Takeda Pharmaceuticals Ab Meda Oy	Hevonen <i>Häst</i>	6 kk	
paraffin. ol.	Ei valmistetta <i>Inget preparat</i>		Kaikki nisäkästuotantoeläinlajit <i>Alla produktionsdjurarter tillhörande däggdjur</i>	0	
phenoxymethylpenicillin.	Ei valmistetta <i>Inget preparat</i>		Siipikarja <i>Fjäderfä</i>	28 muna 7 vrk	
polymyxin. B sulf. hydrocortison. acet. oxytetracyclin. hydrochlorid.	TERRA-CORTRIL-P silmä/korvatipat/ <i>ögon/örondroppar</i> TERRA-CORTRIL-P silmä/korvavoide/ <i>ögon/öronsalva</i>	Pfizer Oy	Hevosta lukuunottamatta kaikki nisäkästuotantoeläinlajit <i>Förutom häst alla produktionsdjurarter tillhörande däggdjur</i>	0	Yhdistelmä hyväksytty käytettäväksi vain silmä- ja korvalääkkenä. <i>Kombinationen godkänd endast för behandling av ögon- och öronsjukdomar.</i>
povidon. iod.	BETADINE 100 mg/ml paikallisantiseptiliuos/ <i>lokalantiseptikumlösning</i> BETADINE 75 mg/ml ihonpuhdisteliuos/ <i>hudrengöringslösning</i> BETADINE 100mg/g voide	Oy Leiras Takeda Pharmaceuticals Ab	Kaikki nisäkkäisiin tai siipikarjaan kuuluvat tuotantoeläinlajit <i>Alla produktionsdjurarter tillhörande däggdjur eller fjäderfä</i>	0	Vain ulkoisesti <i>Endast för utvärtes bruk</i>
prednisolon.	PREDNISOLON 40 mg tabletti/ <i>tablett</i>	Oy Leiras Takeda Pharmaceuticals Ab	Hevonen <i>Häst</i>	28	

sucralfat.	ANTEPSIN 1 g tabletit/tabletter 200 mg/ml oraalisuspensio/oral suspension	Orion Oyj	Nauta (vasikka),sika Nöt (kalv),sika	0	
sulfadiazin. trimethoprim.	DITRIM DUPLO oraalisuspensio/oral suspension	Orion Oyj	Sika (pikkuporsas) Svin (smågris)	28	
testa ispaghula	VI-SIBLIN rakeet/granulat VI-SIBLIN S rakeet/granulat	Pfizer Oy	Nauta,sika,hevonen,lammas,vuohi Nöt,svin,häst,får,get	0	
testa semen plantaginis ovatae, plantaginis ovatae semen	AGIOCUR rakeet/granulat	Madaus AG			
epidermis mucosa semen psyllii husk	LAXAMUCIL rakeet/granulat	Orion Oyj			
testosteron.	ei valmistetta inget preparat		Kala Fisk		Vain kaloille, joita ei käytetä elintarvikkeeksi. Endast till fiskar som ej används som livsmedel.
theophyllin.monohydr.	THEOFOL 6,6 mg/ml oraalliuos/oral lösning	Oy Leiras Takeda Pharmaceuticals Ab	Nauta,sika,hevonen,lammas,vuohi Nöt,svin,häst,får,get	7 m: 2	
thiamini hydrochloric.	NEURAMIN 50 mg/ml injektioneste, liuos/injektionsvätska, lösning	Orion Oyj	Kaikki nisäkästuotantoeläinlajit Alla produktionsdjurarter tillhörande däggdjur	0 m: 0	
thiopental.natr.	PENTOCUR injektiokuiva-aine, liuosta varten/ injektionssubstans till lösning	Abcur Ab	Nauta, sika, hevonen, lammas, vuohi Nöt, svin, häst, får, get	7 m:2	Vain laskimonsisäisesti. Endast för intravenöst bruk.
tropicamid.	OFTAN TROPICAMID 5 mg/ml silmätipat/ögondroppar	Santen Oy	Nauta,sika,lammas,vuohi Nöt, svin, får, get	0	
tymol. (tymoli/tymol)	Ei valmistetta/ Inget preparat		Mehiläinen Bi	0	Mehiläisten varroa- ja sisuspunkin torjunta mehiläispestistä. / För bin för profylax av varroa- och trakékvalster i bikupor.

Tuotantoeläimillä käytettäväksi on määräaikaiseen kulutukseen luovuttamisluvalla hyväksytty seuraavat infuusioliuokset (varoaika 0 vrk)

Temporärt tillstånd för användning till livsmedelsproducerande djur har beviljats för följande infusionsvätskor och natriumkloridspolvätskor

VALMISTEEN NIMI PREPARATETS NAMN	MYYNTILUVAN HALTIJA/ INNEHAVARE AV FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅND
ADDEX-KALIUMKLORID 150 mg/ml INFUUSIOKONSENTRAATTI	Fresenius Kabi Ab
CALCIUMGLUCONAT B. BRAUN 100 mg/ml INJEKTIONESTE	B Braun Melsungen AG
GLUCOS B.BRAUN INFUUSIONESTEET	B.Braun Melsungen AG
GLUCOS BAXTER VIAFLO 50 mg/ml INFUUSIONESTE	Baxter Oy
GLUCOS FRESENIUS KABI INFUUSIONESTEET	Fresenius Kabi Ab
GLUCOSTERIL 100 mg/ml INFUUSIONESTE	Baxter Oy
KALIUMKLORID BRAUN 150 mg/ml INFUUSIOKONSENTRAATTI	B. Braun Melsungen AG
NATRIUMBICARBONATE BRAUN 75 mg/ml INFUUSIONESTE	B. Braun Melsungen AG
NATRIUMKLORID BAXTER 9 mg/ml INFUUSIONESTE	Baxter Healthcare S.A
NATRIUMKLORID BAXTER VIAFLO 9 mg/ml INFUUSIONESTE	Baxter Oy
NATRIUMKLORID BRAUN 4.5 mg/ml INFUUSIONESTE	B.Braun Melsungen AG
NATRIUMKLORID B. BRAUN 9 mg/ml INFUUSIONESTE	B.Braun Melsungen AG
NATRIUMKLORID BRAUN CUM GLUCOS INFUUSIONESTEET	B. Braun Melsungen AG
NATRIUMKLORID FRESENIUS KABI 9 mg/ml INFUUSIONESTE	Fresenius Kabi Ab
NATRIUMKLORID-GLUCOS BAXTER VIAFLO INFUUSIONESTEET	Baxter Oy
NORMOFUNDIN 50 mg/ml INFUUSIONESTE	B. Braun Melsungen AG
NORMOFUNDIN K BRAUN INFUUSIONESTE	B. Braun Melsungen AG
NORMOFUSIN 50 mg/ml INFUUSIONESTE	Fresenius Kabi Ab
PERUSLIUOS-K INFUUSIONESTE	Fresenius Kabi Ab
PLASMALYTE INFUUSIONESTE	Baxter Oy
PLASMALYTE GLUKOS 50 mg/ml INFUUSIONESTE	Baxter Oy
RINGER-ACETAT BAXTER VIAFLO	Baxter Oy
RINGER-ACETAT FRESENIUS KABI INFUUSIONESTE	Fresenius Kabi Ab
RINGERFUNDIN	B.Braun Melsungen AG