

05.10.2018 Dnro Fimea  
006222/06.08.00.18/2018**ASIA JA PÄÄTÖS**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on päättänyt sallia jäljempänä mainitun eläinlääkevalmisteen kulutukseen luovuttamisen alla olevin ehdoin.

<b>Lääkevalmiste:</b>	<b>Megluxin 50 mg/ml</b>
Lääkemuoto:	injektioneste
Pakkauskoko:	100 ml
Valmistaja:	Laboratorios Hipra, S.A.
Myyntiluvan haltija:	Laboratorios Hipra, S.A.
Vaikuttava aine:	flunixini megluminas
Kohde-eläinlaji:	hevonen
Maahantuojaja:	Biofarm Oy
Lääketeukkukauppa:	Oriola Oy

Ehto: Reseptivalmiste

Lääkevalmistetta saa käyttää vain päätöksessä mainitun eläinlajin hoitoon.

Varoaika : hevonen teurastus 28 vrk.

Valmistetta ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään elintarvikkeena.

Eläinlääkäriä on informoitava päätökseen liittyvästä käyttöehdosta ja hänen on annettava siitä edelleen tieto eläimen omistajalle tai haltijalle.

Lääkevalmistetta tai kulutukseen luovuttamista koskevat muutokset on välittömästi ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Kulutukseen luovuttajan tulee pitää kirjaa määräaikaisella erityisluvalla toimitetusta lääkevalmisteesta. Kirjanpitoa on säilytettävä 5 vuotta.

Haittavaikutuksista tulee tehdä haittavaikutusilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Valmisteen markkinointi tai muu myynnin edistäminen on kielletty.

**LUVAN NUMERO**

Vet-määräaikainen erityislupa nro 19/2018

**LUVAN  
VOIMASSAOLO**

Lupa on voimassa 05.10.2018 – 04.10.2019

**SOVELLETUT  
OIKEUSOHJEET**

Lääkelaki 21 f §, Valtioneuvoston asetus lääkeasetuksen muuttamisesta N:o 1184 10 f § ja N:o 868 10 b § sekä **Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 02/2017**

**Hyväksyjä**

Happonen Irmeli  
Westerback Jenni

Yksikön päällikkö  
Eläinlääkäri

**Allekirjoitus**

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Fimea 05.10.2018. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

**TIEDOKSI**

Oriola Oy  
erityislupavalmisteet@oriola.com

EVIRA  
kirjaamo@evira.fi

MMM Ruokaosasto  
kirjaamo@mmm.fi

**LISÄTIETOJA**

Päätöksestä voi tarvittaessa pyytää lisätietoja seuraavalta henkilöltä:  
Jenni Westerback  
Puhelin: +358 29 522 3358  
Sähköposti: jenni.westerback@fimea.fi