

Päivämäärä

16.12.2008

Dnro

2225/01/2008

Voimaantulo

1.1.2009

Kumoa

Lääkkeiden käytöstä, luovutuksesta ja määräämisestä eläinlääkinnässä 19 päivänä marraskuuta 2002 annettu maa- ja metsätalousministeriön asetus (23/EEO/2002, muut. 11/EEO/2004, 1/EEO/2005, 5/EEO/2005, 40/EEO/2006, 3/EEO/2007)

Valtuutussäännökset

Laki eläinten lääkitsemisestä (617/1997) 44 §
Läkelaki (395/1987, muut. 700/2002) 95 a-c §

Vastaavat EY-säädökset

Neuvoston direktiivi 90/167/ETY (31990L0167); EYVL L 92 7.4.1990, s. 45
Neuvoston direktiivi 96/22/EY (31996L0022); EYVL N:o 125, 23.5.1996, s. 3
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2003/74/EY (32003L0074); EUVL N:o L 262, 14.10.2003, s. 17
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/97/EY (32008L0097); EUVL N:o L 318, 28.11.2008, s. 9
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY (32001L0082); EYVL N:o L 311, 28.11.2001, s. 1
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/28/EY (32004L0028); EUVL N:o L 136, 31.3.2004, s. 58
Komission päätös 2000/68/EY (32000L0068); EYVL N:o L 23, 28.1.2000, s. 72
Komission asetus 1950/2006/EY (32006L1950); EUVL N:o L 367, 22.12.2006, s. 33

Maa- ja metsätalousministeriön asetus
lääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta eläinlääkinnässä

Maa- ja metsätalousministeriön päätöksen mukaisesti säädetään 10 päivänä huhtikuuta 1987 annetun lääkelain (395/1987) 95 a-c §:n ja 27 päivänä kesäkuuta 1997 eläinten lääkitsemisestä annetun lain (617/1997) 44 §:n nojalla:

1 §
Soveltamisala

Tässä asetuksessa säädetään lääkkeiden käytöstä eläimille sekä eläinlääkärin suorittamasta lääkkeiden luovutuksesta eläinlääkinnässä.

Huumausainelaisissa (373/2008) ja sen nojalla annetuissa säädöksissä säädetään huumausaineiksi luokiteltavien lääkkeiden käsittelystä, käyttökirjanpidosta, varastoinnista, hävittämisestä ja valvonnasta. Eläinten lääkinnässä kielletyistä ja rajoitetuista lääkeaineista säädetään eräiden lääkeaineiden käytön kieltämisestä tai rajoittamisesta eläimille annettussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa (847/2008, jäljempänä lääkekieltoasetus). Lääkkeiden ja lääkerehujen määräämisestä eläinlääkinnässä säädetään lääkkeiden ja lääkerehujen määräämisestä eläinlääkinnässä annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa (7/EEO/2008). Lääkerehujen valmistuksesta, tuonnista ja luovutuksesta sekä näihin liittyvistä kirjanpidoista säädetään lääkerehuista annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa (10/EEO/2008). Kirjanpidoista, joita eläinlääkäri on pidettävä käyttämistään, luovuttamistaan, määräämistään ja hankkimistaan lääkkeistä, säädetään eläinlääkärien lääkekirjanpidosta annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa (8/EEO/2008, jäljempänä eläinlääkärien lääkekirjanpitoasetus).

3 §

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- 1) *lääkkeellä* lääkettä siten kuin se on määritelty lääkelain (395/1987) 3 §:ssä;
- 2) *lääkevalmisteella* lääkevalmistetta siten kuin se on määritelty lääkelain 4 §:ssä;
- 3) *lääkeaineella* lääkeainetta siten kuin se on määritelty lääkelain 5 §:ssä;
- 4) *reseptilääkkeellä* lääkettä, joka saadaan toimittaa apteekista vain eläinlääkäriin reseptillä;
- 5) *itsehoitolääkkeellä* lääkettä, joka saadaan toimittaa apteekista ilman reseptiä;
- 6) *immunologisella eläinlääkkeellä* lääkevalmistetta, joka on tarkoitettu eläimen aktiivisen tai passiivisen immunitetin tuottamiseksi, immunitetitilan tutkimiseksi tai hoitamiseksi;
- 7) *eläinrokotteella* immunologista eläinlääkettä, joka on tarkoitettu eläimen aktiivisen immunitetin tuottamiseen;
- 8) *lääkerekulla* lääkerehua siten kuin se on määritelty rehulain (86/2008) 5 §:n 6 kohdassa;
- 9) *lääkkeen käyttöaiheeseen hyväksymisellä* lääkkeen kohde-eläinlajin ja käyttöaiheen hyväksymistä, mikä on tehty lääkkeen myyntiluvassa tai muussa kulutukseen luovuttamista koskevassa luvassa (erityislupa tai määräaikainen erityislupa);
- 10) *lääkkeen erityisluvalla tai muulla kulutukseen luovuttamisluvalla* Lääkelaitoksen myöntämää lupaa lääkkeen kulutukseen luovuttamiseen eläinlääkintää varten, jos käytettävissä ei ole myyntiluvallista valmistetta;
- 11) *lääkkeiden luovutuksella* tapahtumaa, jossa eläinlääkäri antaa eläimen omistajalle tai haltijalle lääkettä siinä tarkoituksessa, että sitä käytetään eläimen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn sekä tapahtumaa, jossa eläinlääkäri antaa lääkkeitä toiselle eläinlääkärille eläinlääkäriammattin harjoittamista varten tai lääkerehun valmistajalle lääkerehun valmistusta varten. Luovutukseksi katsotaan lääkkeiden antaminen sekä korvausta vastaan että ilman korvausta. Luovutukseksi ei katsota eläinlääkäriä itse suorittamaa lääkkeiden käyttöä eläinten hoitotoimenpiteiden yhteydessä;
- 12) *varojalla* varoaikaa siten kuin se on määritelty eläinten lääkitsemisestä annetun lain (617/1997, jäljempänä lääkitsemislaki) 4 §:ssä;

- 13) *eläinlääkärillä* eläinlääkäriammatin harjoittamisesta annetussa laissa (29/2000) tarkoitettua henkilöä, joka on laillistettu eläinlääkäriksi tai oikeutettu toimimaan väliaikaisesti eläinlääkäriammatin harjoittajana;
- 14) *tuotantotilalla* elintarvikelain (23/2006) 6 §:n 25 kohdan mukaista alkutuotantopaikkaa, jossa kasvatetaan tai pidetään tuotantoeläimiä;
- 15) *terveydenhuoltosopimuksella* tuotantoeläimen omistajan tai haltijan sekä eläinlääkärin välistä sopimusta, jossa sovitaan tietyn tuotantotilan eläinten terveydenhuollon sisällöstä, terveydenhuoltokäytien tiheydestä ja näihin liittyvien tietojen käytöstä;
- 16) *terveydenhuoltokäynnillä* kohdassa 15 tarkoitetun terveydenhuoltosopimuksen mukaista eläinlääkärin käyntiä tuotantotilalla;
- 17) *tuotantoeläimillä* eläimiä siten kuin ne on määritelty lääkitsemislain 4 §:n 7 kohdassa;
- 18) *seuraeläimillä* seuran tai harrastuksen vuoksi pidettäviä eläimiä, jotka eivät kuulu kohdassa 17 mainittuihin tuotantoeläimiin;
- 19) *lääkerehun valmistajalla* rehulain 20 §:n nojalla hyväksytyä lääkerehun valmistajaa;
- 20) *pääasiallisesti keskushermostoon vaikuttavalla eli PKV-lääkkeellä* lääkevalmistetta,
 - a) joka on mainittu Lääkelaitoksen vahvistamassa luettelossa PKV-lääkkeistä; tai
 - b) jonka sisältämät vaikuttavat aineet on mainittu Lääkelaitoksen vahvistamassa luettelossa niistä lääkeaineista, joita voidaan toimittaa vain lääkemääräyksellä ja jotka on kyseisessä luettelossa varustettu etuliitteillä Z, ZA, P ja PA; tai
 - c) joka on myyntiluvan tai muun kulutukseen luovuttamisluvan yhteydessä ilmoitettu PKV-lääkkeisiin kuuluvaksi.
- 21) *ex tempore -lääkkeellä* apteekissa tilauksesta valmistettavaa itsehoito- tai reseptilääkettä; sekä
- 22) *hevoseläimen tunnistusasiakirjalla* neuvoston direktiivien 90/426/ETY ja 90/427/ETY täytäntöönpanosta hevoseläinten tunnistusmenetelmien osalta annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 504/2008 tarkoitettua tunnistusasiakirjaa tai hevospassia tai hevosaloslain (796/1993) 3 §:ssä tarkoitetun jalostusjärjestön myöntämää alkupestä rekisteröidyn hevosen rekisteritodistusta.

4 §

Eläinten lääkitseminen

Lääkkeiden käytössä eläimille sekä lääkkeiden luovutuksessa eläinlääkinnällistä tai eläinlääketieteellistä tarkoitusta varten on noudatettava tämän asetuksen ja sen liitteiden säännöksiä.

Poikkeuksellisissa tilanteissa, kuten vaikeissa eläinten joukkosairastumisissa, eläinlääkäri voi poiketa vaatimuksesta tutkia itse kaikki eläimet ennen lääkkeen luovutusta. Eläinlääkäri on tehtävä poikkeamisesta välittömästi ilmoitus toimialueensa lääninhallitukselle.

5 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2009. Tällä asetuksella kumotaan lääkkeiden käytöstä, luovutuksesta ja määräämisestä eläinlääkinnässä 19 päivänä marraskuuta 2002 annettu maa- ja metsätalousministeriön asetus siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen.

Ennen tämän asetuksen voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 16 päivänä joulukuuta 2008

Maa- ja metsätalousministeri

Sirkka-Liisa Anttila

Eläinlääkintöneuvos

Leena Räsänen

SISÄLLYSLUETTELO

Sivu

| | |
|--|-----------|
| LIITE 1. Lääkkeiden käyttö eläimille..... | 6 |
| Luku 1. Lääkkeiden käyttöä ja hankkimista koskevat yleiset vaatimukset..... | 6 |
| Luku 2. Lääkevalinta (kaskadisäännökset)..... | 7 |
| Luku 3. Lääkkeiden käyttö tuotantoeläimille..... | 7 |
| Luku 4. Lääkkeiden käyttö hevosille ja muille kavioläimille | 8 |
| | |
| LIITE 2. Lääkkeiden luovutus..... | 8 |
| Luku 1. Lääkkeiden luovutusosoikeus..... | 8 |
| Luku 2. Lääkkeiden luovutus vastaanotolla | 9 |
| Luku 3. Reseptilääkkeiden luovutus | 9 |
| Luku 4. Lääkkeiden luovutus terveydenhuoltoon kuuluville tuotantotiloille..... | 10 |
| Luku 5. Immunologisten eläinlääkkeiden käyttö ja luovutus..... | 12 |
| | |
| LIITE 3. Tietojen antaminen lääkitsemisestä | 13 |
| Luku 1. Tietojen antaminen tuotantoeläimille käytetyistä lääkkeistä..... | 13 |
| Luku 2. Tietojen antaminen luovutetuista lääkkeistä | 13 |

LIITE 1. Lääkkeiden käyttö eläimille

Luku 1. Lääkkeiden käyttöä ja hankkimista koskevat yleiset vaatimukset

1. Lääkkeiden käytössä eläimille on noudatettava lääkekieltoasetuksen säännöksiä.
2. Eläinlääkäri päättää eläimen lääkehoidosta yhteisymmärryksessä eläimen omistajan tai haltijan kanssa. Hoidon on oltava eläinlääketieteellisesti tai eläinten hyvinvoinnin kannalta perusteltua.
3. Eläimille lääkkeitä saa antaa eläinlääkäri ja eläinten omistaja tai haltija sekä edellä tarkoitettujen tähän tehtävään valtuuttama henkilö.
4. Eläimille saa käyttää vain sellaisia lääkevalmisteita,
 - joille on lääkelain nojalla myönnetty myyntilupa tai muu kulutukseen luovuttamislupa, tai
 - joille on Euroopan yhteisön keskitetyn menettelyn kautta myönnetty myyntilupa, taikka
 - jotka on rekisteröity lääkelain nojalla.

Edellä tarkoitettujen lääkevalmisteiden lisäksi eläimille saa käyttää apteekissa valmistettuja *ex tempore* -lääkkeitä.

Lääkevalmisteen käyttöä ihmisille koskevat rajoitukset eivät kuitenkaan rajoita kyseisen lääkevalmisteen käyttöä eläimille.

5. Kohdasta 4 poiketen seuraeläimille saa lisäksi käyttää myös sellaisia lääkevalmisteita ja lääkkeitä, jotka matkustaja on tuonut mukanaan muusta valtiosta Suomeen lääkelain 19 §:n nojalla lääkevalmisteiden henkilökohtaisesta tuonnista Suomeen annetun valtioneuvoston asetuksen (1088/2002) edellyttämällä tavalla.
6. Toisessa Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa ammattiaan harjoittava eläinlääkäri saa kohdasta 4 poiketen käyttää ja luovuttaa hoidossaan olevien eläinten käsittelyyn sellaisia lääkevalmisteita, joilla ei ole myyntilupaa Suomessa, jos lääkelain 84 a §:ssä sekä sen nojalla lääkevalmisteiden henkilökohtaisesta tuonnista Suomeen annetussa valtioneuvoston asetuksessa säädetyt vaatimukset täyttyvät.
7. Eläinlääkäriin on noudatettava lääkevalmisteiden myyntiluvassa tai muussa kulutukseen luovuttamisluvassa tai rekisteröinnin yhteydessä asetettuja ehtoja ja käyttörajoituksia.
8. Eläinlääkäriin on otettava huomioon lääkkeelle annetut käyttösuositukset.
9. Jos tuotantotilan tuotantoeläimille käytetään mikrobilääkkeitä ryhmälääkityksinä samalle ikäryhmälle saman oireen hoitoon useammin kuin kaksi kertaa vuodessa, eläinlääkäriin on huolehdittava aiheuttajamikrobin ja sen lääkeherkkyyden tutkimisesta ennen uusien mikrobilääkehoitojen aloittamista.
10. Jos lääketukku tai apteekki toimittaa lääkkeitä muualle kuin eläinlääkäriin asunnon tai vastaanoton osoitteeseen, on eläinlääkäriin vahvistettava lääketilaus kirjallisesti.

11. Eläinlääkärin hankkimista ja luovuttamista lääkkeistä pidettävästä kirjanpidosta säädetään eläinlääkärien lääkekirjanpitoasetuksessa.

Luku 2. Lääkevalinta (kaskadisäännökset)

1. Eläimelle on ensisijaisesti käytettävä kyseiselle eläinlajille kyseessä olevaan käyttöaiheeseen käytettäväksi hyväksyttyä lääkevalmistetta. Eläinlääkäri voi kuitenkin valita eläimen hoitoon sopivimman lääkeaineen, lääkemuodon ja lääkevahvuuden.
2. Jos eläimelle ei ole saatavissa tarvittavaan käyttöaiheeseen sellaista myyntiluvallista lääkevalmistetta, jonka lääkemuoto, lääkevahvuus ja lääkeaineet ovat tarkoitukseen sopivat, saa eläimen hoidosta vastaava eläinlääkäri omalla vastuullaan hoitaa eläintä:
 - a) toiselle eläinlajille tai toiseen käyttöaiheeseen samalle eläinlajille käytettäväksi hyväksytyllä eläinlääkkeellä.
 - b) jos kohdan a tarkoittamaa lääkettä ei ole saatavissa, joko Lääkelaitoksen myöntämällä erityisluvalla käytettäväksi hyväksytyllä eläinlääkkeellä tai ihmisille hyväksytyllä lääkkeellä.
 - c) jos kohdassa a ja b tarkoitettuja lääkevalmisteita ei ole saatavissa, eläinlääkärin reseptin mukaan apteekissa valmistetulla *ex tempore* -lääkkeellä.
3. Kohdassa 2 tarkoitettun lääkevalinnan ehtona on lisäksi se, että
 - lääkkeitä käytetään vain yksittäiselle eläimelle tai vain yhden eläintenpitoyksikön eläimille;
 - lääkettä käytetään eläinlääkärin antamien yksityiskohtaisten ohjeiden mukaisesti;
 - tuotantoeläimelle käytettävä lääke sisältää vain sellaisia lääkeaineita (vaikuttavia aineita), jotka sisältyvät yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen I, II tai III (tuotantoeläimille käytettäväksi hyväksytyt lääkeaineet) ja lääkkeellä on myynti- tai muu kulutukseen luovuttamislupa tuotantoeläimelle hyväksyttynä eläinlääkkeenä Suomessa;
 - tuotantoeläimelle käytettävän homeopaattisen tai antroposofisen valmisteen sisältämän lääkeaineen pitoisuus on pienempi kuin 1/10 000 (D4);
 - eläinlääkäri pitää kirjaa tuotantoeläimille annettujen lääkkeiden käytöstä eläinlääkärien lääkekirjanpitoasetuksessa säädetyllä tavalla.

Luku 3. Lääkkeiden käyttö tuotantoeläimille

1. Lääkeinjektiot on annettava tuotantoeläimille siten, ettei niistä aiheudu haittaa eläimestä saatavien elintarvikkeiden turvallisuudelle tai laadulle.
2. Eläinlääkärin on määrättävä lääkkeelle sellainen varoaika, että käsiteltävistä eläimistä saatavissa elintarvikkeissa ei esiinny ihmisen terveydelle haitallisia lääkejäämiä. Jos lääkevalmisteen myyntiluvassa tai muussa kulutukseen luovuttamisluvassa ei ole varoaikaa kyseiselle eläinlajille tai sitä läheisesti muistuttavalle eläinlajille on määrätyn varoajan oltava vähintään:
 - maito 7 vuorokautta,

- nisäkkäiden ja siipikarjan liha ja elimet 28 vuorokautta,
- munat 7 vuorokautta,
- kalat 500 astevuorokautta.

3. Varoaikaa ei tarvitse määrätä sellaisille homeopaattisille ja antroposofisille valmisteille tai ulkoisesti käytettäville *ex tempore* –valmisteille, joiden vaikuttavat aineet sisältävät neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen II ja jotka eivät sisällä dimeetyylisulfoksidia (DMSO).

Luku 4. Lääkkeiden käyttö hevosille ja muille kavioeläimille

1. Hevosille ja muille kavioeläimille saa käyttää tuotantoeläimille käytettäväksi hyväksytyjä lääkeaineita luvuissa 1-3 mainituin ehdoin.
2. Hevosille ja muille kavioeläimille, joilla on voimassa oleva hevospassi tai hevosen tunnistusasiakirja, saa käyttää tuotantoeläimille käytettäväksi hyväksytyjen lääkeaineiden lisäksi hevoseläinten hoidossa keskeisten aineiden luettelon laatimisesta eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY mukaisesti annetussa komission asetuksessa 1950/2006/EY lueteltuja lääkeaineita asetuksessa annettuihin käyttöaiheisiin. Eläinlääkärin on merkittävä lääkkeen antopäivämäärä ja käytetyn lääkkeen tai lääkeaineen nimi hevospassiin tai hevosen tunnistusasiakirjaan lääkitykselle varattuun kohtaan. Tällaisilla lääkkeillä on 6 kuukauden varoaika teurastukselle.
3. Hevosia, joiden hevospassiin tai hevosen tunnistusasiakirjaan on merkitty, että hevosen teurastaminen elintarvikkeena käytettäväksi on kielletty, eivät koske tuotantoeläinten lääkitsemistä koskevat rajoitukset ja kiellot. Lääkkeitä ei kuitenkaan saa käyttää hevosen suorituskyvyn keinotekoiseen kohottamiseen, alentamiseen tai ylläpitämiseen.

LIITE 2. Lääkkeiden luovutus

Luku 1. Lääkkeiden luovutusoikeus

1. Eläinlääkäri saa luovuttaa lääkkeitä toiselle eläinlääkärille eläinlääkärinammatin harjoittamista varten. Luovutusoikeutta on tarkoitettu käytettäväksi ensisijaisesti silloin, kun eläinlääkäreillä on yhteinen vastaanotto tai toimialue.
2. Eläinlääkärin harjoittaessa eläinlääkärinammattia toisen palveluksessa saa vain eläinlääkäri päättää lääkkeiden luovuttamisesta eläinlääkintää varten. Eläinlääkäri vastaa siitä, että lääkkeiden luovuttamisesta annettuja säännöksiä noudatetaan.

Eläinlääkärin vastaanoton palveluksessa oleva eläinlääkäri saa luovuttaa myös lääkkeitä, jotka kyseisen vastaanoton vastaava eläinlääkäri on hankkinut apteekista tai lääketukkukaupasta.

3. Eläinlääkäri saa luovuttaa lääkkeitä eläimen omistajalle tai haltijalle eläinten lääkintää varten. Lääkkeiden luovutusoikeutta on tarkoitettu käytettäväksi ensisijaisesti silloin, kun eläin tarvitsee hoitoa eläinlääkärin suorittaman tutkimuksen perusteella.
4. Lisäksi eläinlääkäri saa luovuttaa lääkkeitä rehulain nojalla hyväksytyille lääkerehujen valmistajille lääkerehun valmistusta varten.

5. Jollei eläinlääkäri ole itse tutkinut eläintä tai eläimiä, saa hän luovuttaa lääkkeen eläimen omistajalle tai haltijalle eläimen sairauden hoitoa varten vain, jos hän tuntee hyvin eläimen terveydentilan, kyseisen eläintenpitoyksikön tai näistä tehtyjen tutkimusten tulokset.
6. Eläinlääkäri saa luovuttaa lääkkeitä sairauden ehkäisemistä varten vain, jos hän on varmistunut lääkityksen tarpeellisuudesta ja kyseisten lääkkeiden oikeasta käytöstä.

Luku 2. Lääkkeiden luovutus vastaanotolla

1. Eläinlääkäriin vastaanotolta saa luovuttaa lääkkeitä vastaanotolla hoidetun eläimen jatkohoitoon. Lisäksi vastaanotolta saadaan luovuttaa itsehoitolääkkeitä sen eläinryhmän hoitoon, johon vastaanotolla hoidettu eläin kuuluu.
2. Eläinlääkäriin vastaanotolla eläinlääkäri voi käyttää lääkkeiden luovutuksessa apunaan avustavia henkilöitä. Tällöin eläinlääkäriin on:
 - varmistuttava lääkityksen tarpeellisuudesta ennen lääkkeen luovutusta;
 - annettava avustavalle henkilölle jokaista luovutustapahtumaa koskeva erillinen määräys; sekä
 - huolehdittava siitä, että luovutettavan lääkkeen mukana annetaan tämän asetuksen liitteen 3 luvun 2 mukainen kirjallinen selvitys.

Eläinlääkäriin on kuitenkin itse luovutettava eläimen omistajalle tai haltijalle immunologiset eläinlääkkeet ja sellaiset tuotantoeläinten hoitoon tarkoitetut reseptilääkkeet, joilla on varoaika.

3. Eläinlääkäri saa luovuttaa eläinten hoitoon tai jatkohoitoon lääkkeitä vastaanotolta, jos eläinlääkäri on eläintenpitoyksikköön äskettäin tehdyn käynnin tai tehtyjen laboriotutkimusten perusteella varmistunut kyseisen lääkityksen tarpeellisuudesta.

Luku 3. Reseptilääkkeiden luovutus

1. Tämän luvun säännökset eivät koske reseptiä edellyttävien immunologisten eläinlääkkeiden luovutusta, josta säädetään erikseen tämän liitteen luvussa 5.
2. Reseptilääkkeitä luovuttaessaan eläinlääkäriin on noudatettava niitä rajoituksia, jotka on asetettu kyseessä olevalle lääkevalmisteelle sitä koskevassa myyntiluvassa tai muussa kulutukseen luovuttamista koskevassa luvassa. Eläinlääkäriin on myös otettava huomioon lääkevalmisteelle tai lääkeaineelle annetut käyttösuositukset.
3. Reseptilääkkeitä luovuttaessaan eläinlääkäriin on otettava huomioon tämän asetuksen liitteen 1 lääkkeiden käyttöä koskevat säännökset sekä lääkekieltoasetuksen säännökset.
4. Eläinlääkäriin on varmistuttava diagnoosista ja oikean lääkkeen valinnasta luovuttaessaan tuotantotiloille tai muihin eläintenpitoyksiköihin huomattavia määriä reseptilääkkeitä.
5. Eläinlääkäri ei saa luovuttaa eläimen omistajalle tai haltijalle estrogeenisesti, androgeenisesti tai gestageenisesti vaikuttavia aineita sisältäviä lääkkeitä. Kielto ei kuiten-

kaan koske seuraeläimille, hevosille ja sioille tarkoitettuja suun kautta annettavia gestageenisia aineita sisältäviä lääkevalmisteita, jos eläinlääkäri on itse tutkinut kyseessä olevan eläimen ennen lääkevalmisteen luovutusta.

6. Eläinlääkäri ei saa luovuttaa eläimen omistajalle tai haltijalle:
- PKV-lääkkeitä
 - injektiona annettavia kortikosteroidilääkkeitä
 - injektiona annettavia beeta-agonisteja sisältäviä lääkkeitä
 - prostaglandiineja

Edellä olevasta poiketen eläinlääkäri saa luovuttaa eläimen omistajalle tai haltijalle eläimen ensiapuluonteiseen hoitoon tarvittavan määrän PKV-lääkettä silloin, kun eläinlääkäri on itse todennut lääkityksen tarpeellisuuden eikä lääkettä ole vaikeuksitta tai kohtuuajassa saatavissa apteekista ilman, että eläimen asianmukainen hoito vaarantuu. Lisäksi eläinlääkäri saa luovuttaa eläimen omistajalle tai haltijalle yhtä antokertaa vastaavan määrän prostaglandiineja itse tutkimansa nautaeläimen jatkohoitoon.

7. Injektiona annettavia reseptilääkkeitä eläinlääkäri saa luovuttaa vain itse tutkimansa eläimen tai eläinryhmän hoitoa tai jatkohoitoa varten.
8. Eläinlääkäri ei saa luovuttaa varoajallisia reseptilääkkeitä eläimen omistajalle tai haltijalle eläimillä myöhemmin ilmenevien sairauksien hoitoon tai ehkäisemiseen. Suun kautta tai ulkoisesti annettavia loisten häätöön tarkoitettuja varoajallisia reseptilääkkeitä saa kuitenkin luovuttaa loisten häädön varalle.
9. Eläinlääkäri, joka pääasiallisesti vastaa turkistarhan eläinlääkäriäntavun antamisesta, voi kuitenkin 7 ja 8 kohdasta poiketen luovuttaa kyseiselle turkistarhalle varoajallisia sekä injektiona annettavia reseptilääkkeitä kyseisen tarhan eläinten myöhemmin ilmenevien sairastapausten hoitoa varten. Lääkkeiden luovutuksen edellytyksenä on, että eläinlääkäri käy turkistarhalla vähintään kaksi kertaa vuodessa, turkistarhalla on lääkkeiden säilytykseen soveltuvat tilat ja eläinten omistajalla tai haltijalla on riittävät tiedot ja kyvyt kyseisten eläinten sairauksien toteamiseen ja lääkitsemiseen sekä, että eläinten omistaja tai haltija pitää kirjaa saamistaan ja käyttämistään lääkkeistä ja eläinlääkäri tarkistaa tämän kirjanpidon turkistarhalla käydessään.

Luku 4. Lääkkeiden luovutus terveydenhuoltoon kuuluville tuotantotiloille

1. Eläinlääkäri, joka pääasiallisesti vastaa tuotantotilan eläinlääkäripalveluista saa luvun 3 kohdista 7 ja 8 poiketen luovuttaa tuotantotilalla tilan tuotantoeläinten myöhemmin ilmenevien sairastapausten hoitoa varten varoajallisia ja injektiona annettavia reseptilääkkeitä silloin, kun eläinlääkäri on todennut tilalla esiintyvän sairauden ja lääkityksen tarpeellisuuden.

Edellytyksenä kohdassa 1 säädetyille lääkkeiden luovutukselle on se, että:

- a) Tuotantotilan eläinten omistaja tai haltija sekä eläinlääkäri ovat solmineet keskenään kirjallisen terveydenhuoltosopimuksen sekä laatineet kirjallisen vuosittain päivitettävän terveydenhuoltosuunnitelman;
- b) Eläinlääkäri toimittaa välittömästi kopion solmitusta terveydenhuoltosopimuksesta ja laaditusta terveydenhuoltosuunnitelmasta sille lääninhallitukselle, jonka

alueella tuotantotila sijaitsee. Kopioita ei tarvitse toimittaa postitse, jos ne ovat lääninhallituksen saatavissa tietojärjestelmien välityksellä ja tieto tästä on välitetty lääninhallitukselle;

- c) Terveysthuoltosuunnitelmassa kuvataan vähintään eläinten terveydentila ja sairastavuustiedot, tuotantotilalla toteutettavat eläinten sairauksia ennaltaehkäisevät toimenpiteet ja lääkitykset sekä niiden toteutuksen ja seurantakäyntien aikataulu;
 - d) Eläinlääkäri käy terveysthuoltokäynnillä sikalassa vähintään joka toinen kuukausi tai kertatäydytyksessä lihasikalassa kerran kasvatuserää kohti ja muulla tuotantotilalla vähintään neljä kertaa vuodessa;
 - e) Terveysthuoltokäynnillä eläinlääkäri havainnoi eläinten olosuhteet ja terveydentilan. Lisäksi merkittävimmät eläinten hoitorutiinit ja tuotannon kannalta kriittiset pisteet käydään läpi. Terveysthuoltokäynnillä käydään läpi terveysthuoltosuunnitelman toteutuminen, tilan lääkekirjanpito ja kirjanpito eläinten poistojen ja sairastuvuuden syistä. Lisäksi käydään läpi tuotantotilan toimet tarttuvilta eläintaudeilta suojautumiseksi;
 - f) Eläinlääkäri toimittaa toimialueensa lääninhallitukselle raportin tilalle tehdystä terveysthuoltokäynnistä käyntiä seuraavan kuukauden kuukausi-ilmoituksen yhteydessä. Raportista on käytävä ilmi, onko eläinlääkäri luovuttanut terveysthuoltokäynnillä kohdan 1 mukaisesti lääkkeitä sekä erikseen se, onko luovutettu mikrobilääkkeitä. Mikrobilääkkeiden osalta on raportista käytävä lisäksi ilmi luovutetut lääkkeet ja niiden määrät;
 - g) Eläinlääkäri saa luovuttaa mikrobilääkkeitä vain lihasikojen ja porsaiden yksittäisten niveltulehdus- ja hännänpurentatapausten hoitoa varten. Tällöin terveysthuoltosuunnitelmassa kuvataan eläimen omistajan tai haltijan menettelytavat aloitettaessa uusien sikojen hoito mikrobilääkkeillä ja sikojen oireiden poikeksessa tavanomaisten tulehdussairauksien oireista.
 - h) Eläinlääkäri saa luovuttaa kerralla korkeintaan kahden kuukauden tarvetta vastaavan määrän lääkkeitä. Eläinlääkäriin on annettava eläimen omistajalle tai haltijalle tämän asetuksen liitteessä 3 edellytetyt tiedot luovuttamisesta lääkkeitä.
 - i) Tuotantotilalla on lisäksi oltava lääkkeiden säilytykseen soveltuvat tilat ja eläinten omistajalla tai haltijalla riittävät tiedot ja kyvyt kyseisten eläinten sairauksien toteamiseen ja lääkitsemiseen.
2. Jos kohdassa 1 mainittuja ehtoja ei noudateta, eläinlääkäri ei saa luovuttaa tuotantotilalle lääkkeitä myöhemmin ilmenevien sairastapausten varalle.
 3. Eläinlääkäri saa luovuttaa mikrobilääkeaineita sisältäviä esisekoitteita lääkerehuja varten eläimen omistajalle tai haltijalle vain, jos tuotantotila kuuluu terveysthuoltoon ja eläinlääkäri käy tuotantotilalla terveysthuoltokäynnillä vähintään kuusi kertaa vuodessa tai kertatäydytyksessä lihasikalassa vähintään kerran kasvatuserää kohti. Lisäksi eläinlääkäriin on huolehdittava, että tuotantotilalta lähetetään näytteet diagnosoinnista ja lääkeherkkyysmäärityksen tekoa varten ja että terveysthuoltosuunnitelmaan kirjataan toimintaohjeet tilanteen parantamiseksi.

Edellä mainitusta poiketen eläinlääkäri saa luovuttaa mikrobilääkeaineita sisältäviä esisekoitteita lääkerehua varten kalanviljelylaitoksille ja turkistarhoille, vaikka ne eivät kuulu terveydenhuoltoon. Eläinlääkäriin on käytävä kalanviljelylaitoksella tai turkistarhalla vähintään neljä kertaa vuodessa sekä huolehdittava siitä, että kyseisistä eläimistä lähetetään näytteet diagnoosin varmistamista ja lääkeherkkyysmääritysten tekoa varten, jos hän luovuttaa näitä lääkevalmisteita.

Luku 5. Immunologisten eläinlääkkeiden käyttö ja luovutus

1. Immunologisten eläinlääkkeiden luovutuksessa eläinlääkäriin on noudatettava niitä rajoituksia, jotka on annettu kyseistä lääkevalmistetta koskevassa myyntiluvassa tai muussa kulutukseen luovuttamista koskevassa luvassa.
2. Eläinlääkäri saa luovuttaa eläinrokotteita eläimen omistajalle tai haltijalle vain ensimmäistä rokotuskertaa seuraaviin yksittäisten eläinten uusintarokotuksiin. Eläinlääkäriin on tällöin varmistuttava siitä, että eläimen omistaja tai haltija pystyy käyttämään ja säilyttämään rokotetta oikein.
3. Jos eläimen rokottamisesta vaaditaan eläinlääkärintodistus, ei kyseistä eläinrokotetta saa luovuttaa eläimen omistajalle tai haltijalle, vaan eläinlääkäriin on itse annettava rokote eläimelle tai rokote on annettava eläimelle eläinlääkäriin välittömässä valvonnassa.
4. Eläviä viruskantoja sisältäviä eläinrokotteita ei saa luovuttaa eläinten omistajille tai haltijoille.
5. Rabiesrokotteita ei saa luovuttaa eläinten omistajille tai haltijoille. Eläinlääkäriin on aina itse annettava rabiesrokote eläimelle.
6. Eläinlääkäri voi kuitenkin 2 ja 4 kohdasta poiketen luovuttaa eläinrokotteita sellaisille turkistarhoille ja siipikarjatilaille, joissa rokotetaan suuria eläinmääriä. Sen lisäksi eläinlääkäri voi 2 kohdasta poiketen luovuttaa eläinrokotteita sellaisille sikaloille, nautatiloille ja kalanviljelylaitoksille, joissa rokotetaan suuria eläinmääriä.

Edellytyksenä 2 ja/tai 4 kohdasta poikkeavalle eläinrokotteiden luovutukselle on se, että:

- a) Sikalan, nautatilan ja siipikarjatilän omistaja tai haltija sekä eläinlääkäri ovat solmineet keskenään tämän liitteen luvun 4 mukaisen terveydenhuoltosopimuksen sekä laatineet terveydenhuoltosuunnitelman.
- b) Eläinlääkäri käy terveydenhuoltokäynnillä sikalassa tai nautatilalla vähintään neljä kertaa vuodessa ja muulla tuotantotilalla vähintään kaksi kertaa vuodessa. Lisäksi eläinlääkäri käy kalanviljelylaitoksella tai turkistarhalla vähintään kaksi kertaa vuodessa.
- c) Terveydenhuoltosuunnitelma sisältää tuotantotilan eläinten rokotusohjelman ja sen perusteet.
- d) Eläinlääkäri seuraa terveydenhuoltokäynneillä rokotusten onnistumista.

- e) Siipikarjatila kuuluu lisäksi Elintarviketurvallisuusviraston ylläpitämään terveystarkkailuun.
- f) Tuotantotilalla on rokotteiden säilytykseen soveltuvat tilat;
- g) Eläinten omistaja tai haltija pitää kirjaa saamistaan ja käyttämistään rokotteista ja eläinlääkäri tarkistaa kirjanpidon terveydenhuoltokäynnillä
- h) Eläinten omistajalla tai haltijalla on riittävät tiedot ja kyvyt kyseisten eläinten rokottamiseen ja rokotteiden käsittelyyn.

Jos näitä ehtoja ei noudateta, eläinlääkäri ei saa luovuttaa tuotantotilalle rokotteita.

LIITE 3. Tietojen antaminen lääkitsemisestä

Luku 1. Tietojen antaminen tuotantoeläimille käytetyistä lääkkeistä

1. Eläinlääkäriin on annettava eläimen omistajalle tai haltijalle kirjallinen selvitys sellaisista tuotantoeläimelle käyttämistään lääkkeistä, joille on määrätty varoaika. Selvityksessä on oltava seuraavat tiedot:
 - 1) eläimen omistajan tai haltijan nimi;
 - 2) eläimen tai eläinryhmän tunnistustiedot;
 - 3) hoitoajankohta;
 - 4) lääkkeiden nimet ja määrät;
 - 5) lääkkeille määrätty varoaika; sekä
 - 6) eläinlääkäriin nimi tai tunnusnumero.
2. Jos tuotantoeläimelle annetulle lääkkeelle ei ole määrätty varoaikaa, eläinlääkäri voi antaa muun kuin kirjallisen selvityksen tuotantoeläimelle antamastaan lääkkeestä. Eläinlääkäriin on tällöin kuitenkin varmistuttava siitä, että eläimen omistaja tai haltija pystyy saamansa selvityksen perusteella pitämään lääkitsemislain 19 §:ssä edellytettyä kirjanpitoa tuotantoeläimelle annetuista lääkkeistä.
3. Eläinlääkäriin on lisäksi annettava eläimen omistajalle tai haltijalle riittävät tiedot lääkkeen käyttöaiheesta, haittavaikutuksista ja mahdollisista yhteisvaikutuksista muiden lääkkeiden kanssa.

Luku 2. Tietojen antaminen luovutetuista lääkkeistä

1. Eläinlääkäriin on annettava eläimen omistajalle tai haltijalle kirjallinen selvitys luovuttamistaan lääkkeistä. Kirjallisessa selvityksessä on oltava seuraavat tiedot:
 - 1) eläimen omistajan tai haltijan nimi;
 - 2) eläimen tai eläinryhmän tunnistustiedot;
 - 3) luovutusajankohta ja -paikka;
 - 4) lääkkeiden nimet ja määrät;
 - 5) lääkkeille määrätty varoaika;
 - 6) lääkkeiden käyttöaihe ja käyttöohje;
 - 7) lääkkeiden hinnat eriteltyinä; sekä
 - 8) eläinlääkäriin nimi tai tunnusnumero.

2. Jos luovutettava lääke ei ole apteekin tai lääketukkukaupan alkuperäispakkauksessa, eläinlääkäri on merkittävä lääkkeen pakkaukseen lääkkeen nimen lisäksi eränumero ja viimeinen käyttöpäivämäärä.
3. Eläinlääkäri on lisäksi annettava eläimen omistajalle tai haltijalle riittävät tiedot luovutettujen lääkkeiden mahdollisista haittavaikutuksista ja yhteisvaikutuksista muiden lääkkeiden kanssa.
4. Eläinlääkäri on pyydettäessä annettava eläimen omistajalle tai haltijalle selvitys luovutetun lääkkeen hinnan perusteista. Eläinlääkäri voi osoittaa lääkkeestä suorittamansa hinnan joko apteekin tai lääketukkukaupan antamalla selvityksellä tai muulla luotettavalla tavalla.