

## MAA- JA METSÄTALOUSMINISTERIÖ

## ASETUS nro 23/EEO/2002

**Päivämäärä** 19.11.2002  
**Dnro** 1473/00/2001

### Voimaantulo- ja voimassaoloaika

1.1.2003 - toistaiseksi

### Kumoo / Muuttaa

Lääkkeiden käytöstä, luovutuksesta ja määräämisestä eläinlääkinnässä 5 päivänä heinäkuuta 1996 annettu maa- ja metsätalousministeriön päätös (16/EEO/1996, muut. 5/EEO/1998, 8/EEO/2000, 2/EEO/2001)

### Valtuutussäännökset

Laki eläinlääkärinammatin harjoittamisesta (29/2000) 10 §

Laki eläinten lääkitsemisestä (617/1997) 44 §

Läkelaki (395/1987, muut. 700/2002) 95 a-c §

### Vastaavat EY-säädökset

Parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY (32001L0082); EYVL N:o L 311, 28.11.2001, s. 1

Neuvoston direktiivi 96/22/EY (31996L0022);

EYVL N:o L 125, 23.5.1996, s. 3

Komission päätös 2000/68/EY (32000L0068);

EYVL N:o L 23, 28.1.2000, s. 72

Eläinlääkäreille, eläinten omistajille ja haltijoille, apteekkeille, lääketukkukaupoille, lääninhallituksille ja Lääkelaitokselle

Asia

## LÄÄKKEIDEN KÄYTTÖ, LUOVUTUS JA MÄÄRÄÄMINEN ELÄINLÄÄKINNÄSSÄ

### Soveltamisala

#### 1 §

Tässä asetuksessa ja sen liitteissä annetaan säännökset lääkkeiden käytöstä eläimille sekä eläinlääkäreiden suorittamasta lääkkeiden luovutuksesta ja määräämisestä. Tämän asetuksen ja sen liitteiden säännökset ovat sitovia.

Asetus sisältää myös suosituksia ja selventäviä tietoja, jotka on kirjoitettu *kursiivilla*. Suositukset eivät ole sitovia.

Asetuksessa on riittävän yleiskuvan saamiseksi selostettu eläinten lääkitsemisestä annetun lain (617/1997, muut. 671/1999, jäljempänä lääkitsemislaki), eläinlääkärinammatin harjoittamisesta annetun lain (29/2000, jäljempänä ammatinharjoittamislaki), läkelain (395/1987, muut. 700/2002), huumausainelain (1289/1993, muut. 591/1994), eräiden lääkeaineiden käytön kieltämisestä eläimille annetun maa- ja metsätalousministeriön päätöksen (743/1997, muut. 935/1998 ja 510/2000, jäljempänä lääkekieltöpäätös) sekä huumausaineita koskevasta kirjanpito- ja tiedonantovelvollisuudesta sekä huumausaineiden käsittelystä ja hävittämisestä annetun

Tätä julkaisua on saatavissa maa- ja metsätalousministeriön elintarvike- ja terveysosastolta

**Käyntiosoite**  
Mariankatu 23  
00170 HELSINKI

**Postiosoite**  
PL 30  
00023 VALTIONEUVOSTO

**Puhelin**  
(09) 160 01

**Telekopio**  
(09) 160 53338

sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen (1708/1993, muut. 652/1994, 953/1995, 703/1996 ja 983/1998) säännöksiä. Ne on kirjoitettu petiitillä.

Lääkerehujen määräämisestä ja käytöstä on säädetty lääkerehuista annetussa maa- ja metsätalousministeriön päätöksessä 13/EEO/1998.

## Määritelmät

### 2 §

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- 1) **lääkkeellä** valmistetta tai ainetta, jonka tarkoituksena on sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tai sen oireita ihmisessä tai eläimessä. Lääkkeeksi katsotaan myös ihmisen tai eläimen terveydentilan tai sairauden syyn selvittämiseksi taikka elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi sisäisesti tai ulkoisesti käytettävä valmiste tai aine;
- 2) **lääkevalmisteella** lääkettä, joka on valmistettu tai maahantuotu lääkelain (395/1987) mukaisesti, tarkoitettu lääkkeenä käytettäväksi, ja jota myydään tai muutoin kulutukseen luovutetaan myyntipakkauksessa;
- 3) **lääkeaineella** kemiallisesti tai muuten tieteellisin menetelmin yksityiskohtaisesti määriteltyä elimistöön vaikuttavaa ainetta, jota käytetään lääkevalmisteen valmistuksessa tai lääkkeenä sellaisenaan;
- 4) **immunologisella eläinlääkkeellä** immunologista lääkevalmistetta, joka on tarkoitettu eläimen aktiivisen tai passiivisen immunitietin tuottamiseksi tai immunitietitilan tutkimiseksi;
- 5) **eläinrokotteella** immunologista eläinlääkettä, joka on tarkoitettu eläimen aktiivisen immunitietin tuottamiseen;
- 6) **lääkerekhulla** lääkevalmisteen ja rehun sekoitusta, joka on tarkoitettu annettavaksi eläimelle sairauden parantamiseksi, lievittämiseksi tai ehkäisemiseksi;
- 7) **lääkkeen käyttötarkoituksen hyväksymisellä** lääkkeen kohde-eläinlajin ja indikaation hyväksymistä, mikä on tehty lääkkeen myyntiluvassa tai muussa kulutukseen luovuttamista koskevassa luvassa (erityislupa tai määräaikainen erityislupa) taikka lääkkeen rekisteröinnin yhteydessä;
- 8) **tuotantoeläinten lisääntymiseen liittyvällä käsittelyllä** lääkkeiden antamista tuotantoeläimelle kiiman säätelyyn tai luovuttajan ja vastaanottajan valmistamiseen alkionsiirtoa varten sekä lääkkeen antamista kaloille sukupuolen vaihtamiseksi;
- 9) **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 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;

- 10) **lääkkeiden määräämisellä** lääkkeen määräämistä apteekista eläimen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn, lääkerehun valmistusta varten taikka eläinlääkäriammattin harjoittamisen yhteydessä käytettäväksi;
- 11) **varoajalla** viimeisestä lääkkeen antamisesta laskettua vähimmäisaikaa, jonka kuluessa teurastetun eläimen lihaa tai muita teurastetusta eläimestä saatuja tuotteita taikka eläintä tai eläimen tuottamaa maitoa, hunajaa tai munia ei saa luovuttaa elintarvikkeena käytettäväksi;
- 12) **eläinlääkärillä** Suomessa laillistettua eläinlääkärinä ja eläinlääketieteen opiskelijana, jolla on ammatinharjoittamislain 7 §:n 1 tai 2 momentissa tarkoitettu oikeus harjoittaa väliaikaisesti eläinlääkärin ammattia sinä aikana, jolloin hän hoitaa eläinlääkärin tehtäväänsä, sekä kyseisen lain 8 §:n tarkoittamaa muussa Euroopan unioniin tai Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa laillistettua eläinlääkärinä, joka harjoittaa väliaikaisesti eläinlääkärin ammattia Suomessa;
- 13) **lääkerehun valmistajalla** rehulain (396/1998) 17 §:ssä tarkoitettua toiminnanharjoittajaa, joka valmistaa ja laskee liikkeeseen lääkerehuja;
- 14) **tuotantotilalla** eläintenpitoyksikköä, jossa kasvatetaan tai pidetään tuotantoeläimiä;
- 15) **tuotantoeläimillä** nautaeläimiä, sikoja, lampaista, vuohia, poroja, siipikarjaa sekä hevosia ja muita karioeläimiä samoin kuin elintarvikkeina käytettäväksi kasvatettavia luonnonvaraisiin lajeihin kuuluvia nisäkkäitä, lintuja, matelijoita, sammakkoeläimiä ja etanoita, viljeltäviä kaloja ja muita veden eläimiä sekä hunajan tuotantoon käytettäviä mehiläisiä;
- 16) **seuraeläimillä** koiria ja kissoja sekä lemmikkeinä pidettäviä kaneja, minisikoja, hillereitä, jyrssiä, lintuja, kaloja, matelijoita ja selkärangattomia eläimiä sekä muita ihmisen seuran tai harrastuksen vuoksi pitämiä eläimiä, jotka eivät kuulu kohdassa 15 mainittuihin tuotantoeläimiin eivätkä luonnonvaraisiin eläimiin;
- 17) **porsaalla** alle kolmen kuukauden ikäistä sikaa;
- 18) **lihasialla** lihantuotantotarkoituksessa pidettävää vähintään kolmen kuukauden, mutta alle kahdeksan kuukauden ikäistä sikaa;
- 19) **terveydenhuoltokäynnillä** sellaista tilan kanssa terveydenhuoltosopimuksen tehneen eläinlääkärin käyntiä tuotantotilalla, jolla eläinlääkäri tarkastaa tuotantotilan tuotantoeläimet ja käy läpi tilan tuotanto-olosuhteet sekä perehtyy yksikön terveydentilaa kuvaavaan kirjanpitoon ja tilan lääkekirjanpitoon;
- 20) **reseptillä eli lääkemääräyksellä** eläinlääkärin apteekille antamaa määräystä, jonka perusteella apteekki toimittaa lääkkeen eläimen omistajalle tai haltijalle, lääkerehun valmistajalle taikka eläinlääkärille itselleen. Resepti voi olla joko alkuperäinen tai uusittu. Resepti voidaan välittää apteekkiin kirjallisesti, telefaksilla, elektronisesti tai puhelimitse;
- 21) **säilytettävällä (alkuperäisellä) reseptillä** reseptiä, joka jää lääkettä toimitettaessa apteekkiin väärinkäytön ehkäisemiseksi. Säilytettävää reseptiä ei saa uusia, määrätä puhelimitse, elektronisesti tai telefaksilla taikka toimittaa uudelleen, eikä samalla

lomakkeella saa määrätä muita lääkkeitä. Tiettyjä lääkkeitä saadaan määrätä vain säilytettävällä reseptillä;

- 22) **reseptin uusimisella** (repetitio) eläinlääkärin apteekista jo toimitettuun reseptiin tekemää merkintää tai eläinlääkärin puhelimitse antamaa ilmoitusta, jonka perusteella apteekki voi toimittaa reseptin sisältämät lääkkeet uudelleen;
- 23) **reseptin uudelleen toimittamisella** (iteraatio) eläinlääkärin reseptiin tekemää merkintää, jonka perusteella resepti voidaan toimittaa määräajoin uudelleen, kuitenkin korkeintaan kolmesti;
- 24) **puhelinreseptillä** eläinlääkärin puhelimitse apteekkiin antamaa reseptiä;
- 25) **telefax-reseptillä** eläinlääkärin apteekkiin telefaksilla lähettämää reseptiä;
- 26) **elektronisella reseptillä** eläinlääkärin tietojärjestelmästä apteekin tietojärjestelmään välitettävää reseptiä;
- 27) **pro auctore -reseptillä** eläinlääkärin antamaa reseptiä, joka koskee eläinlääkärin ammattinsa harjoittamisen yhteydessä tarvitsemää lääkettä;
- 28) **huumausainereseptillä** varsinaisten huumausaineiden toimittamiseen apteekista tarkoitettua reseptiä, jonka eläinlääkäri on antanut vahvistetulla huumausaine-reseptilomakkeella;
- 29) **alkoholireseptillä** eläinlääkärin antamaa yksinomaan etanoli 96 %:n ja lievästi denaturoidun etanolin toimittamista apteekista tarkoittavaa reseptiä;
- 30) **reseptilääkkeellä** lääkettä, jota saadaan apteekista toimittaa vain eläinlääkärin antamalla reseptillä;
- 31) **itsehoitolääkkeellä** lääkettä, jota saadaan apteekista toimittaa ilman reseptiä;
- 32) **huumausaineella** vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksessa tarkoitettuja aineita ja valmisteita sekä vuoden 1971 psykotrooppisia aineita koskevassa yleissopimuksessa tarkoitettuja aineita ja valmisteita. Huumausaineista ja huumausaineiden valmistuksessa käytettävistä aineista annettu sosiaali- ja terveysministeriön päätös (1709/1993 muutoksineen) sisältää luettelot huumausaineena pidettävistä aineista ja valmisteista;
- 33) **varsinaisella huumausaineella** vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen luetteloihin I, II ja IV sekä vuoden 1971 psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen luetteloihin I ja II kuuluvia aineita sisältäviä lääkkeitä;
- 34) **PKV-lääkkeellä eli pääasiassa keskushermostoon vaikuttavalla lääkkeellä**
  - lääkevalmistetta, joka on mainittu Lääkelaitoksen vahvistamassa luettelossa PKV-lääkkeistä;
  - lääkettä, jonka sisältämät pääasialliset vaikuttavat aineet on mainittu Lääkelaitoksen vahvistamissa luetteloissa niistä lääkeaineista, joita saadaan toimittaa vain reseptillä, ja jotka on kyseisessä luettelossa varustettu etuliitteillä Z, ZA, P ja PA; tai

- lääkevalmistetta, joka on myyntiluvan yhteydessä ilmoitettu PKV-lääkkeisiin kuuluvaksi;
- 35) **alkoholipitoisella lääkkeellä** enemmän kuin 5,0 painoprosenttia etanolia sisältävää lääkettä;
- 36) **ex tempore -lääkkeellä** apteekissa tilauksesta valmistettavaa itsehoito- tai reseptiläkettä; sekä
- 37) **hevosen tunnustusasiakirjalla** hevostalouseläinlaki (796/1993) 3 §:ssä tarkoitetun jalostusjärjestön myöntämää alkuperäistä rekisteröidyn hevosen rekisterikirjaa tai hevospassia, johon on lisätty kohta hevosen lääkitysten merkitsemistä varten.

### **Lääkkeiden käyttö, luovutus ja määrääminen**

#### **3 §**

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

Poikkeuksellisissa tilanteissa eläinlääkäri voi kuitenkin poiketa lääkkeiden luovutusta ja määräämistä koskevista säännöksistä. Tällaisesta poikkeamisesta on eläinlääkäriin välittömästi ilmoitettava toimialueensa läänin läänineläinlääkärille.

*Tällaisia poikkeuksellisia tilanteita voivat olla esimerkiksi vaikeat eläinten joukkosairastumiset sekä huomattavat alueelliset vaikeudet eläinlääkintähuollon järjestämisessä. Eläinlääkäriin on syytä neuvotella läänineläinlääkäriin kanssa etukäteen aikeistaan poiketa luovutusta tai määräämistä koskevista säännöksistä aina silloin, kun se on mahdollista.*

Maa- ja metsätalousministeriö voi erityisistä syistä ja Lääkelaitoksen pyynnöstä sallia sen, että eläinlääkäri saa luovuttaa erikseen määrättäviä erityisluvallisia lääkevalmisteita eläinten omistajille tai haltijoille, vaikka kyseisten lääkevalmisteiden luovutus eläinten omistajille tai haltijoille olisi muuten tämän asetuksen nojalla kielletty.

**Voimaantulo**

## 4 §

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2003. Tällä asetuksella kumotaan lääkkeiden käytöstä, luovutuksesta ja määräämisestä eläinlääkinnässä 5 päivänä heinäkuuta 1996 annettu maa- ja metsätalousministeriön päätös 16/EEO/1996 siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen. Lääkkeiden käytöstä, luovutuksesta ja määräämisestä eläinlääkinnässä annetun maa- ja metsätalousministeriön päätöksen muuttamisesta 18 päivänä syyskuuta 2002 annettu maa- ja metsätalousministeriön asetus 16/EEO/2002 jää kuitenkin voimaan vuoden 2004 loppuun.

Ennen tämän asetuksen voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Maa- ja metsätalousministeri

Jari Koskinen

Eläinlääkintötarkastaja

Erkki Koskinen

## SISÄLLYSLUETTELO

### LIITE 1

#### LÄÄKKEIDEN KÄYTTÖ ELÄIMILLE

LUKU 1. LÄÄKKEIDEN KÄYTTÖÄ JA SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT YLEISET VAATIMUKSET .....	9
LUKU 2. LÄÄKEVALMISTEIDEN KÄYTTÖÄ KOSKEVAT RAJOITUKSET .....	9
LUKU 3. ESTROGEENISTEN, ANDROGEENISTEN JA GESTAGEENISTEN LÄÄKKEIDEN KÄYTTÖ .....	10
LUKU 4. BEETA-AGONISTEJA SISÄLTÄVIEN LÄÄKKEIDEN KÄYTTÖ .....	10
LUKU 5. TOISEEN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN HYVÄKSYTTYJEN JA APTEEKISSA VALMISTETTUIEN LÄÄKKEIDEN KÄYTTÖ .....	11
LUKU 6. LÄÄKEINJEKTIOIDEN ANTOKOHDAT .....	12

### LIITE 2

#### LÄÄKKEIDEN LUOVUTUS

LUKU 1. LÄÄKKEIDEN LUOVUTUSOIKEUS.....	14
LUKU 2. LÄÄKKEIDEN LUOVUTUS VASTAANOTOLLA JA ELÄINTENPITOYKSIKÖSSÄ ELÄINTEN OMISTAJILLE JA HALTIJOILLE.....	15
LUKU 3. RESEPTILÄÄKKEIDEN LUOVUTUS .....	15
LUKU 4. IMMUNOLOGISTEN ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOVUTUS .....	17

### LIITE 3

#### LÄÄKKEIDEN MÄÄRÄÄMINEN

LUKU 1. LÄÄKKEIDEN MÄÄRÄÄMISTÄ KOSKEVAT YLEISET EHDOT .....	19
LUKU 2. KIRJALLISESTI, PUHELIMITSE, TELEFAKSILLA JA ELEKTRONISESTI ANNETTU RESEPTI ...	20
LUKU 3. RESEPTIN UUELLEEN TOIMITETTAVAKSI MÄÄRÄÄMINEN (ITERAATIO) .....	22
LUKU 4. RESEPTIN UUSIMINEN (REPETITIO) .....	22
LUKU 5. ALKOHOLIPITOISTEN LÄÄKKEIDEN MÄÄRÄÄMINEN.....	23
LUKU 6. VARSINAISTEN HUUMAUSAINOIDEN MÄÄRÄÄMINEN .....	24
LUKU 7. PÄÄASIASSA KESKUSHERMOSTOON VAIKUTTAVAN (PKV) LÄÄKKEEN MÄÄRÄÄMINEN ...	24

### LIITE 4

#### LÄÄKKEIDEN KÄYTTÖÄ, LUOVUTUSTA JA MÄÄRÄÄMISTÄ KOSKEVA KIRJANPITO

LUKU 1. ESTROGEENISESTI, ANDROGEENISESTI TAI GESTAGEENISESTI VAIKUTTAVIA AINEITA SISÄLTÄVIÄ LÄÄKEVALMISTEITA KOSKEVA KIRJANPITO .....	26
LUKU 2. BEETA-AGONISTEJA SISÄLTÄVIÄ LÄÄKEVALMISTEITA KOSKEVA KIRJANPITO .....	26
LUKU 3. TOISEEN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN HYVÄKSYTTYJÄ LÄÄKEVALMISTEITA JA APTEEKISSA VALMISTETTUIJA LÄÄKKEITÄ KOSKEVA KIRJANPITO .....	26
LUKU 4. LÄÄKKEIDEN HANKKIMISTA JA LUOVUTUSTA KOSKEVA KIRJANPITO .....	27
LUKU 5. ALKOHOLI- JA HUUMAUSAINERESEPTEJÄ KOSKEVA KIRJANPITO.....	27
LUKU 6. TIEDONANTOVELVOLLISUUS JA KIRJANPIDON SÄILYTYSAIKA.....	28

**LIITE 5****TIETOJEN ANTAMINEN LÄÄKITSEMISESTÄ**

LUKU 1. TIETOJEN ANTAMINEN TUOTANTOELÄIMILLE ANNETUISTA LÄÄKKEISTÄ.....	29
LUKU 2. TIETOJEN ANTAMINEN LUOVUTETUISTA LÄÄKKEISTÄ.....	29

## LIITE 1

# LÄÄKKEIDEN KÄYTTÖ ELÄIMILLE

### Luku 1. Lääkkeiden käyttöä ja säilytystä koskevat yleiset vaatimukset

1. Eläinlääkäri päättää eläimen lääkehoidosta yhteisymmärryksessä eläimen omistajan tai haltijan kanssa. Eläinlääkäri ei kuitenkaan pidä suostua eläimen omistajan tai haltijan itse ehdottamaan hoitoon silloin, kun tämä hoito ei ole eläinlääketieteellisesti tai eläinsuojelullisesti perusteltua.
2. Eläimille lääkkeitä saa antaa eläinlääkäri ja eläinten omistaja tai haltija sekä edellä tarkoitettujen tähän tehtävään valtuuttama henkilö.
3. Lääkelain 95 b §:n mukaan eläinlääkäri on huolehdittava apteekista tai lääketukkukaupasta hankkimiansa lääkkeiden asianmukaisesta säilytyksestä ja varastoinnista annettujen ohjeiden mukaisesti sekä siitä, ettei vanhentuneita lääkkeitä säilytetä varastossa.
4. Eläimille saa käyttää vain sellaisia lääkevalmisteita,
  - joille on lääkelain nojalla myönnetty myyntilupa tai muu kulutukseen luovuttamista koskeva lupa, 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.

5. Edellä 4 kohdasta poiketen muille eläimille kuin tuotantoeläimille saa lisäksi käyttää myös sellaisia lääkevalmisteita ja lääkkeitä, jotka matkustaja on itse eläimen kanssa matkustaessaan tuonut mukanaan muusta valtiosta Suomeen lääkelain 19 §:n nojalla annetun valtioneuvoston asetuksen edellyttämällä tavalla.
6. Toisessa Euroopan unioniin tai Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa ammattiaan harjoittava eläinlääkäri saa edellä 4 kohdasta poiketen käyttää sekä luovuttaa hoidossaan olevien eläinten käsittelyyn sellaisia lääkevalmisteita, joilla ei ole myyntilupaa Suomessa, jos lääkelain 84 a §:ssä sekä sen nojalla annetussa valtioneuvoston asetuksessa säädetyt vaatimukset täyttyvät.

### Luku 2. Lääkevalmisteiden käyttöä koskevat rajoitukset

1. Eläinlääkäri on noudatettava niitä rajoituksia, jotka lääkevalmisteelle on asetettu myyntiluvassa tai muussa kulutukseen luovuttamista koskevassa luvassa taikka rekisteröinnin yhteydessä. Tällaisia rajoituksia ovat esimerkiksi lääkevalmisteen myyntilupaan liittyvät ehdot ja käyttörajoitukset. Eläinlääkäri on lisäksi otettava huomioon lääkevalmisteelle asetetut käyttösuositukset.
2. Lääkevalmisteen käyttöä tai määräämistä ihmisille koskevat rajoitukset eivät kuitenkaan rajoita kyseisen lääkevalmisteen käyttöä tai määräämistä eläimille. Tästä poiketen sildenafiliä ja sen johdannaisia sisältäviä ihmisille hyväksytyjä lääkevalmisteita ei saa käyttää eikä määrätä eläimille.

*Edellä kohdassa 2 tarkoitettuja lääkevalmisteita ovat mm. Viagra® ja Patrex®.*

### **Luku 3. Estrogeenisten, androgeenisten ja gestageenisten lääkkeiden käyttö**

Lääkekieltopäätöksen 2 §:n mukaan estrogeenisesti, androgeenisesti tai gestageenisesti vaikuttavien aineiden käyttö tuotantoeläimille on kielletty. Estrogeenisesti, androgeenisesti tai gestageenisesti vaikuttavia aineita sisältäviä lääkkeitä saa kuitenkin käyttää tuotantoeläinten lisääntymishäiriöiden terapeuttiseen hoitoon ja tuotantoeläinten lisääntymiseen liittyvään käsittelyyn.

1. Estrogeenisesti, androgeenisesti tai gestageenisesti vaikuttavia aineita sisältäviä lääkkeitä saa käyttää tuotantoeläimille eläinten lisääntymiseen liittyvään käsittelyyn ja lisääntymishäiriöiden terapeuttiseen hoitoon vain, jos näillä lääkkeillä on Suomessa myyntilupa, erityislupa tai määräaikainen erityislupa. Androgeenisesti vaikuttavia aineita sisältäviä *ex tempore* -lääkkeitä saadaan käyttää vain jälkeläisten tuotantoon käytettävien kalojen sukupuolen vaihtamiseen.
2. Tuotantoeläinten lisääntymishäiriöiden terapeuttiseen hoitoon saa käyttää vain sellaisia lääkevalmisteita, jotka sisältävät 17-beeta-estradiolia, testosteronia, progesteronia tai näiden aineiden johdannaisia, joista lähtöaine helposti vapautuu hydrolyysin kautta. Tuotantoeläinten lisääntymishäiriöiden terapeuttisessa hoidossa saa käyttää vain injektion tai emätinkierukan muodossa olevia lääkevalmisteita.
3. Estrogeenisesti, androgeenisesti tai gestageenisesti vaikuttavia aineita sisältäviä lääkkeitä saa käyttää vain yksittäisille tuotantoeläimille, jotka ovat selvästi tunnistettavissa.
4. Estrogeenisesti, androgeenisesti tai gestageenisesti vaikuttavia aineita sisältäviä lääkevalmisteita saa tuotantoeläimelle antaa vain eläinlääkäri eläimelle suorittamansa tutkimuksen jälkeen.

Eläimen omistaja tai haltija voi kuitenkin itse antaa hevosille ja sioille suun kautta annettavia gestageenisesti vaikuttavia aineita sisältäviä lääkevalmisteita, jos lääkkeen anto tapahtuu eläinlääkäriin antamien yksityiskohtaisten ohjeiden mukaisesti, ja jos eläinlääkäri on tutkinut eläimen. Eläimen omistaja tai haltija voi myös itse antaa androgeenisesti vaikuttavia aineita sisältäviä lääkkeitä jälkeläisten tuotantoon käytettäville kaloille.

5. Eläinlääkäriin on pidettävä kirjaa tuotantoeläimille käyttämistään, määräämistään tai luovuttamistaan estrogeenisesti, androgeenisesti tai gestageenisesti vaikuttavia aineita sisältävistä lääkkeistä tämän asetuksen liitteessä 4 säädetyllä tavalla.

### **Luku 4. Beeta-agonisteja sisältävien lääkkeiden käyttö**

Lääkekieltopäätöksen 2 §:n mukaan beeta-agonistien käyttö tuotantoeläimille on kielletty. Beeta-agonisteja sisältäviä lääkevalmisteita saa kuitenkin käyttää nautojen synnytysavun yhteydessä sekä hevosten ja muiden karioeläinten hengitystiesairauksien hoidossa, luomisen ehkäisyssä ja synnytysavun yhteydessä.

1. Naudoille beeta-agonisteja sisältäviä lääkevalmisteita saa käyttää vain eläinlääkäriin antamana injektiona.

2. Hevosille ja muille kavioeläimille beeta-agonisteja sisältäviä lääkevalmisteita saa antaa eläinlääkäri sekä lisäksi eläimen omistaja tai haltija silloin, kun eläinlääkäri on tutkinut eläimen ja määrännyt tämän tutkimuksen perusteella kyseisen lääkevalmisteen eläimen hoitoon. Eläimen omistajan tai haltijan on annettava kyseinen lääkevalmiste eläimelle eläinlääkäriin antamien yksityiskohtaisten ohjeiden mukaisesti.
3. Eläinlääkäriin on pidettävä kirjaa tuotantoeläimille käyttämistään, määräämistään ja luovuttamistaan beeta-agonisteja sisältävistä lääkevalmisteista tämän asetuksen liitteessä 4 säädetyllä tavalla.

## **Luku 5. Toiseen käyttötarkoitukseen hyväksytyjen ja apteekissa valmistettujen lääkkeiden käyttö**

1. Eläimelle on ensisijaisesti käytettävä tälle eläinlajille kyseessä olevaa indikaatiota varten hyväksyttyä lääkevalmistetta. Eläinlääkäri voi kuitenkin valita eläimen hoitoon sopivimman lääkeaineen, lääkemuodon ja lääkevahvuuden.
2. Jos kyseessä olevalle eläinlajille ei ole saatavissa tarvittavaan indikaatioon sellaista hyväksyttyä lääkevalmistetta, jonka lääkemuoto, lääkevahvuus ja lääkeaineet ovat tarkoitukseen sopivat, saa eläimelle käyttää:
  - a) kyseiselle eläinlajille toiseen indikaatioon hyväksyttyä lääkevalmistetta tai toiselle eläinlajille hyväksyttyä lääkevalmistetta;
  - b) ihmiselle hyväksyttyä lääkevalmistetta, jos kohdan a tarkoittamia lääkevalmisteita ei ole saatavissa;
  - c) eläinlääkäriin reseptin mukaan valmistettua *ex tempore* -lääkettä, jos kohtien a ja b tarkoittamia lääkevalmisteita ei ole saatavissa.

Kuitenkin, jos eläimille hyväksyttyä lääkevalmistetta on saatavissa vain Lääkelaitoksen myöntämällä erityisluvalla, saa seuraeläimille käyttää suoraan vastaavaa ihmisille hyväksyttyä lääkevalmistetta tai *ex tempore* -lääkettä.

Apteekissa tapahtuvaa lääkevalmisteen sekoittamista apuaineeseen lääkevalmisteen annostelun tai käytön helpottamiseksi ei pidetä tässä kohdassa tarkoitettuna *ex tempore* -lääkkeen valmistuksena.

3. Edellä 2 kohdan a ja b alakohdissa tarkoitettujen toiseen käyttötarkoitukseen hyväksytyjen lääkevalmisteiden sekä c alakohdassa tarkoitettujen *ex tempore* -lääkkeiden käytön ehtona on lisäksi se, että
  - lääkkeen käyttö on eläinlääketieteellisesti ja eläinsuojelullisesti perusteltua;
  - lääkkeitä käytetään tai määrätään vain yksittäiselle eläimelle tai vain yhden eläintenpitoyksikön eläimille;
  - lääkkeen käyttö tapahtuu eläinlääkäriin antamien yksityiskohtaisten ohjeiden mukaisesti;
  - tuotantoeläimelle käytetty lääke sisältää vain sellaisia lääkeaineita (vaikuttavia aineita), joiden käyttö tuotantoeläimille on hyväksytty Suomessa. Tämä vaatimus ei kuitenkaan koske sellaisia homeopaattisia ja antroposofisia valmisteita, joissa lääkeaineen (vaikuttavan aineen) pitoisuus on pienempi kuin 1/10 000 (D4);
  - hevosille saadaan kuitenkin edellä olevasta kohdasta poiketen käyttää lääkkeitä, jotka sisältävät lääkeaineita, joiden käyttöä ei ole hyväksytty tuotantoeläimille Suomessa. Eläinlääkäriin on merkittävä lääkkeen antopäivämäärä ja käytetyn lääkkeen tai lääkeaineen nimi hevosen tunnistusasiakirjaan lääkitykselle

varattuun kohtaan. Tällaisilla lääkkeillä on 6 kuukauden varoaika. Jos hevoselle on annettu tunnistusasiakirja 1.7.2000 jälkeen, hevonen voidaan teurastaa elintarvikkeena käytettäväksi vasta 6 kuukauden kuluttua tunnistusasiakirjan antamisesta; sekä

- hevosille voidaan käyttää myös lääkekieltopäätöksen 2 §:n 2 momentin 3 kohdan lääkeaineita kyseisessä päätöksessä mainituin ehdoin.

*Maa- ja metsätalousministeriö ylläpitää luetteloa niistä lääkeaineista, joiden käyttö tuotantoeläimille on hyväksytty Suomessa.*

4. Eläinlääkärin on määrättävä tuotantoeläimille käytettäville toiseen käyttötarkoitukseen hyväksytyille lääkevalmisteille ja *ex tempore* -lääkkeille sellainen varoaika, että käsiteltävistä eläimistä saatavissa elintarvikkeissa ei esiinny ihmiselle haitallisia lääkkeitä.

Jollei lääkkeellä ole sen myyntiluvassa tai muussa kulutukseen luovuttamista koskevassa luvassa kyseiselle eläinlajille tai sitä läheisesti muistuttavalle eläinlajille määrättyä varoaikaa, on käytettävä seuraavia vähimmäisvaroaikoja:

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

*Naudoille määrättyjä varoaikoja voi käyttää lampaille, vuohille ja poroille. Eri lintulajeille määrättyjä varoaikoja voi käyttää muille lintulajeille, samoin kuin eri kalalajeille määrättyjä varoaikoja muille kalalajeille.*

Varoaikaa ei kuitenkaan tarvitse määrätä sellaisille homeopaattisille ja antroposofisille valmisteille, joissa lääkeaineen pitoisuus on pienempi kuin 1/10 000 (D4) eikä sellaisille ulkoisesti käytettäville *ex tempore* -lääkkeille, jotka eivät sisällä dimetyylisulfoksidia (DMSO).

5. Eläinlääkärin on pidettävä kirjaa tuotantoeläimille käyttämistään, luovuttamistaan ja määräämistään toiseen käyttötarkoitukseen hyväksytyistä lääkevalmisteista ja *ex tempore* -lääkkeistä tämän asetuksen liitteessä 4 säädetyllä tavalla.
6. Edellä olevat 2 - 5 kohdat eivät kuitenkaan koske sellaisia *ex tempore* -lääkkeitä, jotka sisältävät ainoastaan sellaisia lääkeaineita, jotka sisältyvät Lääkelaitoksen antamaan luetteloon niistä aineista ja rohdoksista, joita voidaan toimittaa apteekista ilman reseptiä eläinten lääkintään luettelossa annettuja lisäehtoja noudattaen.

## **Luku 6. Lääkeinjektoiden antokohdat**

1. Sialle lihaksensisäisesti annettavat lääkeinjektiot on annettava välittömästi korvan takana olevalle alueelle. Sialle ihonalaisesti annettavat lääkeinjektiot on rokotteita lukuunottamatta annettava välittömästi korvan takana olevalle alueelle tai nivustaipeeseen.
2. Naudalle lihaksensisäisesti annettavat lääkeinjektiot on annettava kaulan keskialueelle tai lavan takaosan lihaksistoon. Lihaksensisäisesti annettavat rokote- ja vitamiini-injektiot on annettava naudalle aina kaulan keskialueelle. Ihonalaisesti annettavat rokote- ja vitamiini-injektiot on annettava joko lavan taakse tai kaulan

keskialueelle. Alle 6 kuukauden ikäiselle vasikalle lääkeinjektio on annettava ensisijaisesti ihonalaisesti.

3. Lampaalle, vuohelle ja porolle lääkeinjektio on annettava kaulan keskialueelle ja ensisijaisesti ihonalaisesti.
4. Hevoselle lihaksensisäiset lääkeinjektio on annettava kaulaan, rintalihaksiin tai takajalan lihaksistoon.
5. Linnuille lihaksensisäiset injektio on annettava rintalihaksiin.
6. Eläinlääketieteellisten syiden, lääkkeen käyttöohjeen, lääkitsemisolosuhteiden tai muiden erityisten syiden niin edellyttäessä voidaan lääkeinjektio kuitenkin antaa edellä 1 - 5 kohdista poiketen muihinkin kohtiin eläintä. Eläinlääkärin on tällöin kirjallisesti ilmoitettava tuotantoeläimen omistajalle tai haltijalle poikkeavasta injektion antokohdasta.

## LIITE 2

# LÄÄKKEIDEN LUOVUTUS

## Luku 1. Lääkkeiden luovutusoikeus

Läkelain 95 a §:n mukaan eläinlääkärillä on oikeus luovuttaa lääkkeitä eläinlääkintää varten. Eläinlääkäri saa luovuttaa lääkettä eläimen omistajalle tai haltijalle vain tutkittuaan eläimen tai hankittuaan muulla luotettavalla tavalla selvityksen lääkityksen tarpeellisuudesta. Eläinlääkäri saa periä luovuttamastaan lääkkeestä korkeintaan sen hinnan, minkä hän on lääkkeestä ja sen toimittamisesta suorittanut apteekille tai lääketukkukaupalle. Läkelain 95 b §:n mukaan eläinlääkärin on annettava eläimen omistajalle tai haltijalle luovutettavan lääkkeen käyttöohje. Eläinlääkärin on pidettävä kirjaa hankkimistaan ja luovuttamistaan lääkkeistä.

1. Lääkkeiden luovutusoikeutta on tarkoitettu käytettäväksi ensisijaisesti silloin, kun eläin tarvitsee hoitoa eläinlääkärin suorittaman tutkimuksen tai käsittelyn jälkeen.
2. Jollei eläinlääkäri ole itse tutkinut eläintä tai eläimiä, voidaan kyseinen lääke luovuttaa niiden hoitoa varten vain, jos eläinlääkäri tuntee hyvin eläimen tai kyseisen eläintenpitoyksikön taikka niistä tehtyjen tutkimusten tulokset.
3. Ennen lääkkeen luovutusta sairauden ehkäisemistä varten on eläinlääkärin varmistuttava tällaisen lääkityksen tarpeellisuudesta ja kyseisten lääkkeiden oikeasta käytöstä.
4. Hankituista ja luovutettavista lääkkeistä pidettävästä kirjanpidosta säädetään tämän asetuksen liitteessä 4.
5. Rehulain (396/1998) nojalla eläinlääkäri saa luovuttaa lääkkeitä hyväksytyille lääkerehujen valmistajille.
6. Eläinlääkärin harjoittaessa eläinlääkärinammattia toisen palveluksessa saa vain eläinlääkäri päättää lääkkeiden luovuttamisesta eläinlääkintää varten. Eläinlääkärin on vastattava 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.
7. Eläinlääkärin vastaanotolla eläinlääkäri voi käyttää apteekista tai lääketukkukaupasta hankkimiensa lääkkeiden luovutuksessa apunaan avustavia henkilöitä. Tällöin eläinlääkärin on
  - annettava avustavalle henkilölle jokaista luovutustapahtumaa koskeva erillinen määräys;
  - varmistuttava lääkityksen tarpeellisuudesta ennen lääkkeen luovutusta; sekä
  - huolehdittava siitä, että luovutettavan lääkkeen mukana annetaan tämän asetuksen liitteen 5 luvun 2 mukainen kirjallinen selvitys.

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

## **Luku 2. Lääkkeiden luovutus vastaanotolla ja eläintenpitoyksikössä eläinten omistajille ja haltijoille**

1. Eläinlääkärin vastaanotolta saa luovuttaa lääkkeitä vastaanotolla hoidetun eläimen jatkohoitoon. Lisäksi vastaanotolta saadaan luovuttaa itsehoitolääkkeitä sen eläinryhmän hoitoon, johon vastaanotolla hoidettu eläin kuuluu.
2. Sellaiset lääkkeet, jotka on tarkoitettu annettavaksi eläinlääkärin itse eläintenpitoyksikössä hoitamille tai tutkimille eläimille, on eläinlääkärin luovutettava eläimen omistajalle tai haltijalle asianomaisessa eläintenpitoyksikössä. Eläinlääkäri saa kuitenkin luovuttaa tällaisten eläinten hoitoon tai jatkohoitoon lääkkeitä vastaanotolta, jos eläinlääkäri on eläintenpitoyksikköön äskettäin tehdyn käynnin tai tehtyjen laboratoriotutkimusten perusteella varmistunut kyseisen lääkityksen tarpeellisuudesta.

*Eläintenpitoyksikköön äskettäin tehdyllä käynnillä tarkoitetaan korkeintaan viikkoa aikaisemmin tapahtunutta käyntiä. Injektiona annettavaa reseptilääkettä eläinlääkäri voi luovuttaa vastaanotolta vain itse tutkimansa eläimen tai eläinryhmän hoitoa varten.*

## **Luku 3. Reseptilääkkeiden luovutus**

1. Tämän luvun säännökset eivät koske reseptiä edellyttävien immunologisten eläinlääkkeiden luovutusta, josta säädetään erikseen tämän liitteen luvussa 4.
2. Reseptilääkkeitä luovuttaessaan eläinlääkärin on noudatettava niitä rajoituksia, jotka on asetettu kyseessä olevalle lääkevalmisteelle sitä koskevassa myyntiluvassa tai muussa kulutukseen luovuttamista koskevassa luvassa. Tällaisia rajoituksia ovat esimerkiksi lääkevalmisteen myyntilupaan liittyvät ehdot ja käyttörajoitukset. Eläinlääkärin on myös otettava huomioon lääkevalmisteelle asetetut käyttösuositukset.
3. Reseptilääkkeitä luovuttaessaan eläinlääkärin on otettava huomioon tämän asetuksen liitteen 1 lääkkeiden käyttöä koskevat säännökset sekä lääkekieltopäätöksen säännökset.
4. Eläinlääkäri ei saa luovuttaa eläimen omistajalle tai haltijalle estrogeenisesti, androgeenisesti tai gestageenisesti vaikuttavia aineita sisältäviä lääkkeitä eikä prostaglandiineja sisältäviä lääkkeitä. Kielto ei kuitenkaan koske seuraeläimille, hevosille ja sioille tarkoitettuja suun kautta annettavia gestageenisia aineita sisältäviä lääkevalmisteita, jos eläinlääkäri on itse tutkinut kyseessä olevan eläimen ennen lääkevalmisteen luovutusta.
5. Eläinlääkäri ei saa luovuttaa eläimen omistajalle tai haltijalle PKV-lääkkeitä, injektiona annettavia kortikosteroidilääkkeitä eikä injektiona annettavia beeta-agonisteja sisältäviä lääkkeitä.  
  
Injektiona annettavia kipu- ja kuumelääkkeitä eläinlääkäri saa luovuttaa vain itse tutkimansa eläimen jatkohoitoon ja vain yhtä antokertaa vastaavan määrän.
6. Injektiona annettavia reseptilääkkeitä eläinlääkäri saa luovuttaa vain itse tutkimansa eläimen tai eläinryhmän hoitoa tai jatkohoitoa varten.



käyttötarkoitukset sekä suunnitelma sairauksia ennaltaehkäiseviksi jatkotoimenpiteiksi aikatauluineen.

*Sellaisissa sikaloissa, joihin luovutetaan mikrobilääkkeitä, sikojen omistajien ja haltijoiden on ilmoitettava hoitavalle eläinlääkärille aina silloin, kun uusien sikojen hoito mikrobilääkkeillä aloitetaan. Omistajan tai haltijan on myös välittömästi otettava yhteyttä hoitavaan eläinlääkəriin, jos sikojen oireet poikkeavat tavanomaisten tulehdussairauksien oireista.*

Jos näitä ehtoja ei noudateta, eläinlääkäri ei saa luovuttaa tuotantotilalle mikrobilääkkeitä myöhemmin ilmenevien tautitapausten varalle.

11. Eläinlääkärin on varmistuttava diagnoosista ja oikean lääkkeen valinnasta luovuttaessaan eläintenpitoyksiköihin huomattavia määriä reseptilääkkeitä. Diagnoosin teon ja lääkkeen valinnan apuna on tarvittaessa käytettävä obduktioita ja laboratoriotutkimuksia, kuten mikrobieristyksiä ja mikrobilääkeherkkyysmääryksiä.
12. Silloin, kun eläinlääkäri luovuttaa lääkkeitä rehulain nojalla hyväksytyille lääkerehun valmistajille lääkerehun valmistusta varten, voidaan luovutettavan lääkkeen määrää arvioitaessa ottaa huomioon tällaisen toiminnan erityistarpeet. Eläinlääkärin on valvottava, että lääkettä käytetään vain lääkerehun valmistukseen ja hänen määräämänsä tarkoitukseen.

*Eläinlääkärin luovuttaessa lääkkeitä lääkerehun valmistajan käytettäväksi voi lääkerehun valmistaja maksaa lääkkeiden hankkimisesta aiheutuneet kustannukset suoraan lääketukkauppaan.*

#### **Luku 4. Immunologisten eläinlääkkeiden luovutus**

1. Immunologisten eläinlääkkeiden luovutuksessa eläinlääkärin 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. Eläinlääkärin 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 eläinlääkärin on itse annettava rokote eläimelle tai rokote on annettava eläimelle eläinlääkärin välittömässä valvonnassa.
4. Eläviä viruskantoja sisältäviä eläinrokotteita ei saa luovuttaa eläinten omistajille tai haltijoille.
5. Rabies-rokotteita ei saa luovuttaa eläinten omistajille tai haltijoille.
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 ja kalanviljelylaitoksille, joissa rokotetaan suuria eläinmääriä.

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

- eläinlääkäri käy sikalassa vähintään neljä kertaa vuodessa ja muissa eläintenpitoyksiköissä vähintään kaksi kertaa vuodessa;
- eläintenpitoyksiköllä on rokotteiden säilytykseen soveltuvat tilat;
- eläinten omistaja tai haltija pitää kirjaa saamistaan ja käyttämistään rokotteista ja eläinlääkäri säännöllisesti tarkistaa tämän kirjanpidon; ja,
- eläinten omistajalla tai haltijalla on riittävät tiedot ja kyvyt kyseisten eläinten rokottamiseen.

## LIITE 3

# LÄÄKKEIDEN MÄÄRÄÄMINEN

## Luku 1. Lääkkeiden määräämistä koskevat yleiset ehdot

Ammatinharjoittamislain 10 §:n nojalla eläinlääkäriammattin harjoittajalla on oikeus määrätä lääkkeitä apteekista eläinlääkinnällistä tai eläinlääketieteellistä tarkoitusta varten.

1. Eläinlääkäri saa määrätä lääkettä eläimen omistajalle tai haltijalle vain tutkittuaan eläimen tai hankittuaan muulla luotettavalla tavalla varmuuden lääkityksen tarpeellisuudesta.

Jollei eläinlääkäri ole itse tutkinut eläintä tai eläimiä, voidaan lääkettä määrätä niiden hoitoa varten vain, jos eläinlääkäri tuntee hyvin eläimen tai kyseisen eläintenpitoyksikön taikka niistä tehtyjen tutkimusten tulokset. Ennen lääkkeen määräämistä sairauden ehkäisemistä varten on eläinlääkäriin varmistuttava tällaisen lääkityksen tarpeellisuudesta.

2. Eläinlääkäriin on annettava eläimen omistajalle tai haltijalle riittävät tiedot lääkkeen käyttötarkoituksesta ja -tavasta, haittavaikutuksista ja mahdollisista yhteisvaikutuksista muiden lääkkeiden kanssa.

3. *Eläinlääkärien ja apteekkien farmaseuttisen henkilöstön on oltava yhteistyössä keskenään, jotta eläimen omistaja tai haltija saa yhdenmukaiset ja kattavat tiedot eläimelle määrätystä lääkkeestä. Apteekin farmaseuttisen henkilöstön on varmistuttava siitä, että eläimen omistaja tai haltija on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä.*

4. Lääkkeitä määrätessään eläinlääkäriin on noudatettava niitä rajoituksia, jotka on asetettu kyseessä olevalle lääkevalmisteelle sitä koskevassa myyntiluvassa tai muussa kulutukseen luovuttamista koskevassa luvassa. Tällaisia rajoituksia ovat esimerkiksi lääkevalmisteen myyntilupaan liittyvät ehdot ja käyttörajoitukset. Lääkevalmisteen määräämistä ihmisille koskevat rajoitukset eivät kuitenkaan koske lääkevalmisteen määräämistä eläimille tämän asetuksen liitteen 1 luvun 2 kohdassa 2 mainittuja lääkkeitä lukuunottamatta. Eläinlääkäriin on myös otettava huomioon lääkevalmisteelle asetetut käyttösuositukset.

5. Reseptilääkkeitä määrätessään eläinlääkäriin on otettava huomioon tämän asetuksen liitteessä 1 lääkkeiden käytöstä annetut säännökset sekä lääkekieltopäätöksen säännökset.

6. Eläinlääkäri ei saa määrätä eläimen omistajalle tai haltijalle estrogeenisesti, androgeenisesti tai gestageenisesti vaikuttavia aineita tai prostaglandiineja sisältäviä lääkkeitä. Kielto ei kuitenkaan koske hevosille ja sioille tarkoitettuja suun kautta annettavia gestageenisia aineita sisältäviä lääkevalmisteita, seuraeläimille tarkoitettuja estrogeenisia, gestageenisia tai androgeenisia aineita sisältäviä lääkevalmisteita eikä kalojen sukupuolen vaihtamiseen käytettäviä androgeenisia lääkkeitä. Eläinlääkäriin on aina tutkittava kyseessä oleva hevonen tai sika ennen gestageenisia aineita sisältävän lääkevalmisteen määräämistä. Määrätessään hevosille ja sioille gestageenisia aineita

sisältäviä lääkevalmisteita sekä kaloille androgeenisia lääkkeitä on eläinlääkäriin käytettävä säilytettävää reseptiä.

7. Eläinlääkäri ei saa määrätä eläimen omistajalle tai haltijalle injektiona annettavia kortikosteroidilääkkeitä eikä muita injektiona annettavia kipu- ja kuumelääkkeitä. Eläinlääkäri ei myöskään saa määrätä eläimen omistajalle tai haltijalle buprenorfiinia sisältäviä lääkkeitä.

*Buprenorfiinia sisältäviä lääkevalmisteita ovat mm. Temgesic® ja Subutex®.*

8. Muiden kuin 6 ja 7 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden osalta eläinlääkäriin on noudatettava reseptilääkkeiden määräämisessä reseptilääkkeiden luovutuksesta tämän asetuksen liitteen 2 luvussa 3 ja 4 annettuja säännöksiä.

## **Luku 2. Kirjallisesti, puhelimitse, telefaksilla ja elektronisesti annettu resepti**

1. Eläinlääkäriin on kirjoitettava resepti ensisijaisesti tähän tarkoitukseen painetulle lomakkeelle. Resepti on kirjoitettava joko käsin selvällä käsialalla, kirjoituskoneella tai automaattista tietojenkäsittelyjärjestelmää käyttäen. Reseptin on oltava selkeä ja sisällettävä vain sellaisia lyhenteitä tai korjauksia, jotka eivät voi aiheuttaa vääriä tulkintoja. Reseptiin tehtävät korjaukset on vahvistettava nimikirjoituksella, nimen selvennyksellä ja päivämäärällä. Reseptissä oleva lääkkeen käyttöohje on kirjoitettava eläimen omistajan tai haltijan käyttämällä kielellä, pääsääntöisesti kuitenkin suomeksi tai ruotsiksi.

*Jos resepti on epäselvästi, epätäydellisesti tai virheellisesti kirjoitettu tai jos on epäiltävissä, että lääkettä käytetään väärin, apteekin on neuvoteltava reseptin antaneen eläinlääkäriin kanssa ennen lääkkeen toimittamista.*

2. Reseptissä on oltava seuraavat tiedot:
  - eläimen omistajan tai haltijan nimi ja osoite;
  - eläinlaji ja eläimen tai eläinryhmän tunnistustiedot;
  - lääkevalmisteen kauppanimi, lääkemuoto, vahvuus ja määrä;
  - apteekissa valmistettavan lääkkeen koostumus ja määrä;
  - lääkkeen käyttötarkoitus;
  - ohjeet lääkkeen käytöstä sisältäen annostusohjeen, kerta-annoksen suuruuden, annostelutiheyden ja lääkekuurin pituuden;
  - tuotantoeläimille tarkoitettujen varoajallisten lääkkeiden osalta lääkkeen varoaikatiedot;
  - reseptin kirjoittamispaikkakunta ja päivämäärä;
  - eläinlääkäriin omakätinen allekirjoitus sekä nimenselvennys tai leima; sekä
  - eläinlääkäriin oppiarvo ja tunnusnumero.

Elektronisessa reseptissä omakätinen allekirjoitus ja nimenselvennys korvataan sähköisellä allekirjoituksella.

3. Ammatinharjoittamislain 10 §:n mukaan sellaiset eläinlääketieteen opiskelijat, joilla on lain 7 §:ssä tarkoitettu oikeus harjoittaa väliaikaisesti eläinlääkäriammattia, ovat velvollisia merkitsemään kirjoittamansa reseptin alle sen viran, toimen tai tehtävän, jota he hoitavat.
4. Eläinlääkäriin on pääsääntöisesti käytettävä nimileimasintaan reseptin oikeellisuuden varmistamiseksi ja reseptiväärennösten estämiseksi. Leimaa on käytettävä myös

silloin, kun resepti on tulostettu ATK-järjestelmästä. Lääkkeen nimen sisältäviä leimoja ei saa käyttää.

5. *Tuotantoeläimille tarkoitettujen varoajallisten lääkkeiden varoaika voidaan ilmoittaa myös viittaamalla lääkevalmisteen pakkauksessa oleviin varoaikoihin, esimerkiksi "varoajat pakkauksen mukaisesti".*

*Reseptiväärennösten estämiseksi eläinlääkäri voi kirjoittaa väärinkäyttöön soveltuvien lääkkeiden lääkemäärän reseptiin sekä numeroin että kirjaimin ja estää reseptin uudelleen toimittaminen merkitsemällä reseptiin "ne rep".*

*Jos reseptissä ilmoitettu lääkevalmisteen määrä poikkeaa kaupan olevista pakkausista, apteekki ei saa toimittaa merkittävästi suurempaa määrää lääkettä neuvottelematta asiasta lääkkeen määränneen eläinlääkäriin kanssa.*

6. Jos eläinlääkäri ylittää valmistajan lääkevalmisteelle ilmoittaman annostusohjeen tai *ex tempore* -lääkevalmisteen kohdalla tunnetussa lähdeteoksessa annetun enimmäisannostuksen, resepti on varustettava merkinnällä "Sic".
7. Silloin, kun eläinlääkäri määrää lääkevalmisteelle pidemmän varoajan kuin mitä valmistaja on lääkevalmisteelle antanut, resepti on varustettava merkinnällä "HUOMIO ! POIKKEAVA VAROAIKA".
8. Silloin, kun eläinlääkäri määrää tämän asetuksen liitteen 1 luvussa 5 tarkoitettuja toiseen käyttötarkoitukseen hyväksytyjä lääkevalmisteita, resepti on varustettava merkinnällä "Sic" eläinlajin kohdalla ja tarvittaessa merkinnällä "HUOMIO ! POIKKEAVA VAROAIKA" varoajan kohdalla.
9. Reseptilomakkeen tyhjäksi jääneen osan yli on vedettävä viiva.
10. Jos eläinlääkäri haluaa määrätä tietyn myyntiluvan haltijan lääkevalmistetta rinnakkaistuoduista samannimisistä lääkevalmisteista, reseptiin on kirjoitettava lääkevalmisteen nimen jälkeen maahantuojan nimi.
11. Lääkkeen määräämiseen ei saa käyttää reseptilomaketta, johon lääkkeen nimi on valmiiksi painettu tai leimattu. Reseptilomakkeita ei saa allekirjoittaa tai leimata etukäteen. Reseptilomakkeita ja eläinlääkäriin leimasinta on säilytettävä niin, etteivät ne joudu asiattomien haltuun.
12. Eläinlääkäriin on annettava puhelinresepti henkilökohtaisesti. Tällöin eläinlääkäriin on ilmoitettava 2 kohdassa vaaditut tiedot. Eläimen omistajalla tai haltijalla on oikeus valita, mihin apteekkiin resepti soitetaan. Puhelinreseptiä ei saa määrätä uudelleen toimitettavaksi eikä uusia. Säilytettävän reseptin vaativia lääkkeitä ja varsinaisia huumausaineita ei saa määrätä puhelimitse.

*Puhelinreseptiä antaessaan eläinlääkäriin on otettava huomioon muuhun käyttötarkoitukseen hyväksytyjä lääkevalmisteita ja ex tempore -lääkkeitä koskeva kirjanpitovelvollisuus. Lisäksi on muistettava, että puhelinreseptin antoon liittyy väärinkäytösmahdollisuuksia.*

13. Resepti voidaan antaa myös telefaksilla tai elektronisesti, jos lähettäjä ja vastaanottaja voidaan yksiselitteisesti tunnistaa ja eläimen omistajan tai haltijan oikeus

valita itse käyttämänsä apteekki otetaan huomioon. Telefax- ja elektronisessa reseptissä on oltava samat tiedot kuin kirjallisessa reseptissä. Lääkkeen määrääjän ja apteekin ATK-järjestelmien ja ohjelmistojen on oltava suojattu mahdollisilta väärinkäytöksiltä eli ulkopuolisten pääsylvä ohjelmistoon.

*Telefax-reseptiä on käytettävä vain poikkeuksellisesti, koska tähän antotapaan liittyy väärinkäytösmahdollisuuksia.*

*Apteekin on tarvittaessa varmistettava telefaksilla tai elektronisesti annetun reseptin oikeellisuus esimerkiksi puhelimitse.*

14. Elektroninen ja telefax-resepti rinnastetaan kirjalliseen reseptiin. Elektroninen ja telefax-resepti voidaan uusua tai määrätä uudelleen toimitettavaksi. Elektronisella reseptillä saa määrätä säilytettävän reseptin vaativia lääkkeitä. Sitä vastoin telefax-reseptillä ei saa määrätä säilytettävän reseptin vaativia lääkkeitä. Varsinaisia huumausaineita ei saa määrätä telefax-reseptillä eikä elektronisella reseptillä.
15. Resepti on voimassa yhden vuoden sen määräämis- tai uusimispäivästä lukien. Eläinlääkäri voi rajoittaa reseptin voimassaoloaikaa merkitsemällä reseptiin "per usum ad xx.xx.xxxx".
16. Lääkettä ei tule määrätä yli vuotta pidemmäksi ajaksi ilman, että eläinlääkäri tutkii eläimen.
17. Potilasasiakirjojen laatimisesta ja säilyttämisestä annetun maa- ja metsätalousministeriön asetuksen (6/EEO/2000) 3 §:n mukaan eläinlääkäriammattin harjoittajan on merkittävä potilaskortistoon mm. eläimelle tai eläimille annettu tai määrätty hoito lääkityksineen.

### **Luku 3. Reseptin uudelleen toimitettavaksi määrääminen (iteraatio)**

1. Halutessaan rajoittaa lääkkeen saannin määrääjain tapahtuvaksi eläinlääkäri voi alkuperäisen reseptin antamisen yhteydessä määrätä reseptin uudelleen toimitettavaksi (iteroida) enintään kolme kertaa. Eläinlääkäri on tarvittaessa, erityisesti väärinkäyttöön soveltuvia lääkkeitä määrätessään, merkittävä reseptiin lääkkeen uudelleen toimittamisen aikaisin ajankohta. Uudelleen toimitettavien kertojen lukumäärä ja uudelleen toimittamisen aikaisin ajankohta on merkittävä kirjaimin (esimerkiksi *iter. semel, bis* tai *ter* eli kerran, kahdesti tai kolmesti kolmen viikon välein).
2. Eläinlääkäri on käytettävä reseptin uudelleen toimitettavaksi määräämistä harkiten.

*Iterointia voidaan käyttää esimerkiksi määrättäessä PKV-lääkkeitä tapauksissa, joissa halutaan varmistaa, ettei eläimen omistaja tai haltija saa kerralla suurta lääkemäärää. Iterointi ei sen sijaan sovellu sellaisen pitkäaikaisen sairauden hoitoon, jossa yliannostelun riskiä ei ole, koska tällöin lääkkeen saaminen hankaloituu ja voi olla epätaloudellista.*

3. Säilytettävän reseptin vaativan lääkkeen reseptiä, *pro auctore* -reseptiä, puhelintreseptiä ja uusittua reseptiä ei saa iteroida. Iteroitua reseptiä ei saa uusua.

### **Luku 4. Reseptin uusiminen (repetitio)**

1. Eläinlääkäri voi uusida jo toimitetun reseptin samalle reseptilomakkeelle enintään kolme kertaa. Säilytettävää reseptiä ei kuitenkaan saa uusida.
2. Uusimismerkinnän on sisällettävä kirjalliselta reseptiltä vaaditut allekirjoittamista ja nimen selventämistä koskevat tiedot.
3. Jos reseptiä uusittaessa lääkkeen määrää ja/tai annostusta muutetaan, eläinlääkäri on tehtävä merkintä tästä sekä reseptilomakkeen etusivulle että uusimiskohtaan ja eläinlääkäri on varmennettava muutoskohdat omakätisellä nimikirjoituksella, nimen selvennyksellä ja päivämäärällä. Reseptiä ei pidä uusida samalle reseptilomakkeelle, jos on olemassa sekaantumisen vaara epäselvien merkintöjen vuoksi.
4. Reseptiä ei saa uusida pelkästään puhelinyhteyden perusteella, jollei eläinlääkäri tunne hyvin kyseessä olevaa eläintä.

*Eläimen asiallisen lääkehoidon kannalta on suotavaa, että reseptejä ei uusita useita kertoja siten, että eläinlääkäri ei ole välillä tutkinut eläintä. Reseptiä uusittaessa on otettava huomioon se, että ennen uusimista mahdollisesti saamatta jäänyttä lääkeräätä ei enää uusimisen jälkeen saa toimittaa.*

## **Luku 5. Alkoholipitoisten lääkkeiden määrääminen**

1. Eläinlääkäri saa määrätä etanolia 96 % (*ethanolum*) ja lievästi denaturoitua etanolia (A9 ja A12T) ainoastaan *pro auctore* -reseptillä ammattinsa harjoittamiseen liittyvään eläinlääkinnälliseen tai eläinlääketieteelliseen tarkoitukseen. Näitä valmisteita ei saa määrätä eläinten omistajille tai haltijoille. Eläinten omistajille tai haltijoille ei myöskään saa määrätä etanoli 96%:n laimennuksia. Laimennettua lievästi denaturoitua etanolia saa kuitenkin määrätä eläinten omistajille tai haltijoille eläimille ulkoisesti käytettäväksi.
2. Eläinlääkäri saa määrätä etanolia 96 % enintään 4 000 millilitraa (8 alkuperäispulloa) kalenterivuositain (1.1.-31.12.).

Eläinlääkäri on kirjoitettava etanoli 96%:n resepti alkuperäispulloa (500 millilitraa = 400 grammaa) vastaavaksi. Etanoli 96 % on pyrittävä korvaamaan lievästi denaturoidulla etanolilaaduilla A 9 ja A 12T. Etanoli 96 %:n laimennuksia sellaisenaan ei saa määrätä.

3. Etanoli ja lievästi denaturoitu etanoli on määrättävä säilytettävällä reseptillä. Muuta lääkettä ei saa määrätä samalla reseptillä.
4. Eläinlääkäri on pidettävä kirjaa määräämistään etanolista ja denaturoidusta etanolista tämän asetuksen liitteessä 4 säädetyllä tavalla.
5. Eläinlääkäriellä on oikeus määrätä eläimen omistajalle tai haltijalle alkoholipitoisia lääkkeitä eläimen hoitoon käytettäväksi. Sisäisesti käytettävät alkoholipitoiset lääkkeet saavat sisältää enintään 20 painoprosenttia (m/m) etanolia, jos seoksessa on pääasiallisena vaikuttavana aineena jokin muu kuin etanoli. Edellä mainittu 20 painoprosentin enimmäismäärä ei kuitenkaan koske sellaisia seoksia, joissa on välttämätöntä käyttää yli 20 painoprosentin etanolipitoisuutta vaikuttavan aineen liuottamisen tai säilymisen vuoksi.

## Luku 6. Varsinaisten huumausaineiden määrääminen

1. Eläinlääkärin on varsinaisten huumausaineiden määräämisessä noudatettava erityistä varovaisuutta ja huolellisuutta.
2. Eläinlääkäri saa määrätä varsinaisia huumausaineita eläimen omistajalle tai haltijalle eläimen hoitoon käytettäväksi vain vahvistetulla huumausainereseptilomakkeella, joka on täytettävä täydellisesti. Huumausaineresepti on säilytettävä resepti.

*Eläinlääkäri saa huumausainereseptien käyttöä varten tarvittavan henkilökohtaisen tilaus- ja ATK-seurant numeron hakemuksesta maa- ja metsätalousministeriön elintarvike- ja terveysosastolta.*

3. Vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen luetteloon IV ja vuoden 1971 psyko-trooppisia aineita koskevan yleissopimuksen luetteloon I kuuluvia huumausaineita ei saa määrätä eläinten omistajille tai haltijoille.
4. Eläinlääkärin on tilattava henkilökohtaiset huumausainereseptilomakkeet kirjallisesti tilauskaavaketta käyttäen Suomen Pankin setelipainosta osoitteella: Setec Oy, PL 31, 01741 Vantaa, puh. 09-89 411.
5. Eläinlääkärin on säilytettävä huumausainereseptilomakkeet lukitussa tilassa.
6. Eläinlääkärin on pidettävä kirjaa määräämistään varsinaisista huumausaineista tämän asetuksen liitteessä 4 säädetyllä tavalla.

## Luku 7. Pääasiassa keskushermostoon vaikuttavan (PKV) lääkkeen määrääminen

1. Eläinlääkärin on noudatettava erityistä huolellisuutta ja varovaisuutta määrätessään PKV-lääkkeitä, jotta estetään mahdolliset lääkkeiden väärinkäytökset. Useimmat PKV-lääkkeistä soveltuvat väärinkäyttöön joko yksinään tai yhdessä muiden päihteiden kanssa käytettynä.
2. Eläinlääkäri voi määrätä vain erillisellä säilytettävällä reseptillä sellaisia PKV-lääkevalmisteita,
  - joiden myyntilupaan on liitetty ehto säilytettävästä reseptistä; tai
  - joiden sisältämät pääasialliset vaikuttavat aineet on mainittu Lääkelaitoksen vahvistamassa luettelossa niistä lääkeaineista, joita saadaan toimittaa vain reseptillä ja jotka on varustettu etuliitteillä ZA tai PA.
3. Sellaisen PKV-lääkkeen, joka ei vaadi säilytettävää reseptiä, voi eläinlääkäri määrätä myös puhelinreseptillä. PKV-reseptiä ei voida uusia puhelimitse.

*Apteekit tekevät tarvittaessa tarkistussoiton PKV-lääkkeitä koskevista puhelinresepteistä.*

4. *Eläinlääkärin ei pitäisi määrätä eläimelle ensimmäisen tutkimuksen perusteella väärinkäyttöön soveltuvia lääkeaineita, ellei hän tutkimuksensa perusteella totea reseptin antamista välttämättömäksi. Jos ensiapuluonteinen resepti katsotaan tarpeelliseksi, on lääkemäärä rajattava niin pieneksi, ettei väärinkäytön mahdollisuutta ole.*

*Reseptiväärennyksessä voi olla kyse väärän reseptin laatimisesta, reseptin muuttamisesta oikeudettomasti, reseptin ilmoittamisesta puhelimitse apteekkiin esiintymällä eläinlääkärinä sitä olematta tai väärennetyn reseptin käyttämisestä. Eläinlääkärillä on oikeus ilmoittaa hänen nimissään väärennetystä reseptistä tai hänen nimissään soitetusta puhelinreseptistä poliisille. Eläinlääkärinä pidetään näissä tapauksissa rikoksen asianomistajana eikä salassapitovelvollisuuden katsota koskevan tällaisia tapauksia. Myös apteekki voi tehdä ilmoituksen poliisille.*

## LIITE 4

**LÄÄKKEIDEN KÄYTTÖÄ, LUOVUTUSTA JA MÄÄRÄÄMISTÄ KOSKEVA KIRJANPITO****Luku 1. Estrogeenisesti, androgeenisesti tai gestageenisesti vaikuttavia aineita sisältäviä lääkevalmisteita koskeva kirjanpito**

1. Eläinlääkäriin on pidettävä kirjaa tuotantoeläimille käyttämistään, luovuttamistaan ja määräämistään estrogeenisesti, androgeenisesti tai gestageenisesti vaikuttavia aineita sisältävistä lääkkeistä.
2. Kirjanpidosta on käytävä ilmi ainakin seuraavat tiedot:
  - 1) eläimen omistajan tai haltijan nimi;
  - 2) eläimen tunnistustiedot;
  - 3) käsittelyajankohta;
  - 4) käsittelyn syy; ja
  - 5) lääkkeen nimi ja määrä.

**Luku 2. Beeta-agonisteja sisältäviä lääkevalmisteita koskeva kirjanpito**

1. Eläinlääkäriin on pidettävä kirjaa hevosille ja muille kavioeläimille sekä naudoille käyttämistään, määräämistään ja luovuttamistaan beeta-agonisteja sisältävistä lääkevalmisteista.
2. Kirjanpidosta on käytävä ilmi ainakin seuraavat tiedot:
  - 1) eläimen omistajan tai haltijan nimi;
  - 2) eläimen tunnistustiedot;
  - 3) käsittelyajankohta;
  - 4) käsittelyn syy; ja
  - 5) lääkkeen nimi ja määrä.

**Luku 3. Toiseen käyttötarkoitukseen hyväksytyjä lääkevalmisteita ja apteekissa valmistettuja lääkkeitä koskeva kirjanpito**

1. Eläinlääkäriin on pidettävä kirjaa tuotantoeläimille käyttämistään, luovuttamistaan tai määräämistään tämän asetuksen liitteen 1 luvussa 5 tarkoitetuista toiseen käyttötarkoitukseen hyväksytyistä lääkevalmisteista ja apteekissa valmistetuista *ex tempore* -lääkkeistä.

Kirjanpitovelvollisuus ei kuitenkaan koske sellaisia ulkoiseen käyttöön tarkoitettuja *ex tempore* -lääkkeitä, jotka eivät sisällä dimetyylisulfoksidia (DMSO) eikä homeopaattisia ja antroposofisia valmisteita, joiden lääkeainepitoisuus on pienempi kuin 1/10 000 (D4). Kirjanpitovelvollisuus ei myöskään koske sellaisia *ex tempore* -lääkkeitä, jotka sisältävät ainoastaan sellaisia lääkeaineita, jotka sisältyvät Lääkelaitoksen antamaan luetteloon niistä aineista ja rohdoksista, joita voi toimittaa apteekista ilman reseptiä eläinten lääkintään luettelon antamia lisäehtoja noudattaen.

2. Kirjanpidosta on käytävä ilmi ainakin seuraavat tiedot:
  - 1) eläimen omistajan tai haltijan nimi;
  - 2) eläimen tai eläinryhmän tunnistustiedot;

- 3) hoidettujen eläinten lukumäärä;
- 4) käsittely- tai tutkimusajankohta;
- 5) käsittelyn syy tai tehty diagnoosi;
- 6) lääkkeen nimi;
- 7) lääkkeen annostus ja käsittelyn kesto; ja
- 8) määrätty varoajat.

#### **Luku 4. Lääkkeiden hankkimista ja luovutusta koskeva kirjanpito**

Läkelain 95 b §:n nojalla eläinlääkäri on pidettävä kirjaa hankkimistaan ja luovuttamistaan lääkkeistä.

1. Eläinlääkäri voi pitää kirjaa hankkimistaan lääkkeistä esimerkiksi säilyttämällä aika-järjestyksessä olevat kopiot joko lääketukkukaupan tai apteekin lähetysluetteloista tai laskuista, joissa laskutettavat lääkkeet on eritelty.
2. Jos lääkkeet toimitetaan muualle kuin eläinlääkäriin asunnon tai vastaanoton osoitteeseen, on eläinlääkäriin vahvistettava lääketilaus kirjallisesti.
3. Luovutettuja lääkkeitä koskevasta kirjanpidosta on käytävä ilmi vähintään seuraavat tiedot:
  - 1) eläimen omistajan tai haltijan nimi;
  - 2) eläimen tai eläinryhmän tunnistustiedot;
  - 3) luovutusajankohta ja -paikka;
  - 4) lääkkeiden nimet ja määrät;
  - 5) lääkkeiden hinnat; ja
  - 6) eläimen sijaintipaikkakunta.

*Luovutuspaikan osalta merkitään tieto siitä, onko lääkkeet luovutettu eläimen omistajalle tai haltijalle eläinlääkäriin vastaanotolla, eläintenpitoyksikössä vai mahdollisesti jossain muussa paikassa.*

4. Luovutetuista lääkkeistä voidaan pitää kirjaa esimerkiksi seuraavilla tavoilla:
  - a) säilyttämällä kopiot kaikista eläinten omistajille annetuista kirjallisista selvityksistä, jos niihin liitetään tieto eläimen sijaintipaikkakunnasta;
  - b) käyttämällä erillistä, vain tähän tarkoitukseen varattua, sidottua kirjanpitokirjaa, jossa on numeroidut sivut; tai
  - c) pitämällä kirjaa ATK:lla.
5. Jos useampia eläinlääkäreitä toimii saman eläinlääkäriin vastaanoton palveluksessa, on kirjanpito järjestettävä siten, että yhtä toimipaikkaa kohden on vain yksi hankittuja ja yksi luovutettuja lääkkeitä koskeva kirjanpito.

#### **Luku 5. Alkoholi- ja huumausainereseptiä koskeva kirjanpito**

1. Eläinlääkäriin on pidettävä kirjaa määräämistään etanolista ja lievästi denaturoidusta etanolista.

Kirjanpidosta on käytävä ilmi ainakin seuraavat tiedot:

- 1) määräysajankohta;
- 2) alkoholin käyttötarkoitus;
- 3) alkoholin määrä;
- 4) määrätty alkoholilaji, sekä

5) kenelle aine on määrätty (*pro auctore* taikka eläimen omistajan tai haltijan nimi ja osoite sekä eläimen tunnistustiedot).

2. Eläinlääkäriin on pidettävä kirjaa määräämistään huumausaineista.

Kirjanpidosta on käytävä ilmi ainakin seuraavat tiedot:

- 1) huumausainereseptissä vaaditut tiedot;
- 2) määräysajankohta;
- 3) käsittelyn syy tai tehty diagnoosi; ja
- 4) tehdyt hoitotoimenpiteet.

Huumausaineita koskevasta kirjanpito- ja tiedonantovelvollisuudesta sekä huumausaineiden käsittelystä ja hävittämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen 6 a §:n mukaan eläinlääkäriin on pidettävä kirjaa huumausaineista. Kirjanpidosta on käytävä ilmi seuraavat tiedot: 1) huumausaineen nimi, 2) varastoon tullut tai varastosta otettu määrä, 3) varaston määrä, sekä 4) selvitys käytetystä tai luovutetusta huumausaineesta. Kirjanpitoa on säilytettävä 10 vuotta.

## **Luku 6. Tiedonantovelvollisuus ja kirjanpidon säilytysaika**

1. Maa- ja metsätalousministeriöllä, maa- ja metsätalousministeriön määräämällä eläinlääkäriillä ja läänineläinlääkäriillä tai lääninhallituksen määräämällä eläinlääkäriillä on oikeus tarkastaa eläinlääkäriin lääkekirjanpito ja lääkevarasto. Eläinlääkäriin on pyydettyessä esitettävä kirjanpito valvontaa varten.

*Eläinlääkäriin on voitava tarvittaessa esittää eri osa-alueista pidettävät kirjanpidot erillisinä kokonaisuuksina.*

Eläinten lääkitsemislain 23 §:n mukaan valvontaviranomaisella on oikeus tehdä valvonnan edellyttämiä tarkastuksia ja tutkimuksia sekä sitä varten päästä tiloihin, joissa harjoitetaan eläinlääkärintointia.

2. Tässä liitteessä edellytettyä kirjanpitoa on säilytettävä vähintään 5 vuotta.

Ammattiharjoittamislain 12 §:n mukaan eläinlääkäriammattin harjoittaja on velvollinen antamaan maa- ja metsätalousministeriölle tautitapauksiin tai muuhun eläinlääkäriin ammattiharjoittamiseen liittyviä selvityksiä ja selityksiä.

**LIITE 5****TIETOJEN ANTAMINEN LÄÄKITSEMISESTÄ****Luku 1. Tietojen antaminen tuotantoeläimille annetuista lääkkeistä**

Lääkitsemislain 17 §:n mukaan eläinlääkärin on annettava eläimen omistajalle tai haltijalle kirjallinen tai muu luotettava selvitys tuotantoeläimelle antamistaan tai annettavaksi määräämistään lääkkeistä.

1. Eläinlääkärin on annettava eläimen omistajalle tai haltijalle kirjallinen selvitys sellaisista tuotantoeläimelle antamistaan 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) eläinlääkärin nimi tai tunnusnumero.
2. Jos tuotantoeläimelle annetulle lääkkeelle ei ole määrätty varoaikaa, eläinlääkäri voi antaa muun kuin kirjallisen selvityksen tuotantoeläimelle antamistaan lääkkeistä. Eläinlääkärin on tällöin kuitenkin varmistuttava siitä, että eläimen omistaja tai haltija pystyy saamansa selvityksen perusteella pitämään lääkitsemislain 19 §:ssä edellytettyä kirjanpitoa tuotantoeläimelle annetuista lääkkeistä.
3. Eläinlääkärin on lisäksi annettava eläimen omistajalle tai haltijalle riittävät tiedot lääkkeen käyttötarkoituksesta, haittavaikutuksista ja mahdollisista yhteisvaikutuksista muiden lääkkeiden kanssa.

**Luku 2. Tietojen antaminen luovutetuista lääkkeistä**

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

*Selvityksessä ilmoitetaan luovutuspaikan osalta tieto siitä, onko lääkkeet luovutettu eläimen omistajalle tai haltijalle eläinlääkärin vastaanotolla, eläintenpitoyksikössä vai jossakin muussa paikassa.*

2. Jos luovutettava lääke ei ole apteekin tai lääketukkukaupan alkuperäispakkauksessa, on lääkkeen pakkaukseen merkittävä lääkkeen nimen lisäksi eränumero ja viimeinen käyttöpäivämäärä.

3. Eläinlääkäriin on lisäksi annettava eläimen omistajalle tai haltijalle riittävät tiedot luovutettujen lääkkeiden mahdollisista haittavaikutuksista ja yhteisvaikutuksista muiden lääkkeiden kanssa.
4. Eläinlääkäriin on pyydettyessä 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.

Läkelain 95 c §:n mukaan maa- ja metsätalousministeriöllä ja lääninhallituksilla on oikeus saada maksutta valvontaa varten tarpeelliset tiedot eläinlääkäreiltä, Läkelaitokselta, lääketukkukaupoilta ja apteekeilta eläinlääkäreiden lääkkeiden luovutuksesta.