

Jord- och skogsbruksministeriets förordning om förbud mot eller begränsning av användningen av vissa läkemedelssubstanser för djur

Given i Helsingfors den xx xxx 2008

I enlighet med jord- och skogsbruksministeriets beslut föreskrivs med stöd av 10, 39 och 44 § i lagen av den 27 juni 1997 om medicinsk behandling av djur (617/1997):

1 §

Syfte och tillämpningsområde

Syftet med denna förordning är att säkerställa att inga sådana läkemedelssubstanser som kan orsaka fara för människors hälsa eller för vården av sjukdomar, för djur eller miljö används för medicinsk behandling av djur. Denna förordning tillämpas på all medicinsk behandling av djur.

2 §

Förhållande till andra bestämmelser

Bestämmelser om användning och överlåtelse av läkemedel för behandling av djur ingår också i jord- och skogsbruksministeriets förordning om användning och överlåtelse av läkemedel för behandling av djur (xx/VLA/2008) samt i jord- och skogsbruksministeriets förordning om förskrivning av läkemedel och läkemedelsfoder för behandling av djur (xxx/2008). Bestämmelser om veterinärernas bokföring över medicinsk behandling ingår i jord- och skogsbruksministeriets förordning om veterinärernas bokföring över medicinsk behandling (xx/VLA/2008). I jord- och skogsbruksministeriets förordning om främmande ämnen i livsmedel av animaliskt ursprung (1/VLA/2007) föreskrivs också om övervakningen av restsubstanser av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel av animaliskt ursprung och av användningen av förbjudna läkemedelssubstanser.

3 §

Definitioner

I denna förordning avses med:

- 1) *animalieproduktionsdjur* ett animalieproduktionsdjur enligt definitionen i 4 § i lagen om medicinsk behandling av djur (617/1997, nedan djurmedicinlagen),
- 2) *användning som hänför sig till medicinsk behandling av sjukdomar* behandling av ett enskilt djur med läkemedel för vård av sjukdom eller fruktbarhetsstörningar eller på basis av veterinärens undersökning,
- 3) *behandling som hänför sig till reglering av djurs reproduktion* behandling av enskilda animalieproduktionsdjur med läkemedel för brunstreglering eller för förberedande av donatorer och mottagare för implantation av embryon samt inom fiskodlingen behandling av fiskar med läkemedel för byte av kön, samt
- 4) *karenstid* karenstid enligt definitionen i 4 § djurmedicinlagen.

4 §

Förbud mot användningen av läkemedelssubstanser som främjar djurens tillväxt och avkastning

Följande ämnen får inte användas för behandling av animalieproduktionsdjur:

- 1) stilbener och stilbenderivat samt deras salter och estrar,
- 2) ämnen som har tyreostatisk verkan,
- 3) 17-beta-estradiol och dess esterderivat, samt
- 4) bovint somatotropin och dess derivat.

5 §

Användningen av ämnen med östrogen, androgen och gestagen verkan för behandling av animalieproduktionsdjur

En veterinär får använda andra ämnen med östrogen verkan än 17-beta-estradiol eller dess esterderivat samt läkemedel som innehåller ämnen med gestagen verkan för behandling av enskilda animalieproduktionsdjur med avseende på reproduktionsstörningar, avbrytande av dräktighet samt behandling som hänför sig till reproduktionen. Djuren som behandlats med läkemedel måste vara klart identifierbara. Det är förbjudet att använda östrogen och gestagen för reproduktionsreglering hos djur som befinner sig i slutet av produktionscykeln.

Åt djur som veterinären själv har undersökt får progesteron och dess derivat vars beståndsämne sönderfaller genom hydrolys från applikationsstället ges endast i form av injektioner eller som vaginalspiral för vård av störningar i äggstockarnas funktion. Ämnen med gestagen verkan som ges oralt får användas för behandling av svin och hästar.

Veterinären ska själv ge djuret läkemedelspreparat innehållande ämnen med östrogen och gestagen verkan, fränsett ämnen med östrogen verkan som ges oralt till svin och hästar. Innan vården påbörjas måste veterinären dock alltid undersöka det svin eller den häst som vårdas och läkemedlet måste ges enligt veterinärens detaljerade anvisningar.

Inom fiskodling får fiskyngel under de tre första levnadsmånaderna behandlas med testosteron för byte av kön. Behandlade fiskar får inte användas som livsmedel.

6 §

Användning av beta-agonister för behandling av animalieproduktionsdjur

En veterinär får som injektion ge veterinärmedicinska läkemedelspreparat som innehåller beta-agonister åt nötkreatur samt åt hästar och andra hovdjur i samband med förlossningshjälp. Läkemedelspreparat som innehåller beta-agonister och som ges oralt får användas åt hästar och andra hovdjur vid behandling av sjukdomar i andningsorganen, strålbenshälta och fång samt för profylax av abort.

7 §

Bokföring över östrogener, androgener, gestagener och beta-agonister

Veterinären ska på det sätt som bestäms i jord- och skogsbruksministeriets förordning om veterinärernas bokföring över medicinsk behandling föra bok över de östrogener, androgener,

gestagener och beta-agonister som han eller hon har använt, förskrivit eller överlåtit för behandling av animalieproduktionsdjur.

8 §

Export av djur som fått medicinsk behandling

Animalieproduktionsdjur och kött från dem får inte exporteras till någon annan medlemsstat inom Europeiska unionen om djuret har behandlats med beta-agonister, östrogener, androgener eller gestagener. Förbudet gäller dock inte sådana animalieproduktionsdjur som har behandlats på ett sätt som är tillåtet enligt 5-6 §, om exporten sker efter det att karenstiden för det läkemedel med vilket djuret har behandlats har gått ut. Kött från sådana djur får också exporteras till dessa länder, om djuret har slaktats efter det att den karenstid som fastställts för läkemedlet har gått ut.

Innan karenstiden gått ut kan dock registrerade hästar och andra hovdjur som har behandlats med läkemedel innehållande altrenogest eller beta-agonister exporteras till en annan medlemsstat i Europeiska unionen, om den medicinska behandlingen har förts in det hästpass eller den identitetshandling för häst som följer med hovdjuret samt om de ovan nämnda förutsättningarna som gäller användningen av läkemedel uppfylls.

9 §

Förbud mot användning av vissa läkemedelssubstanser som är hälsovådliga för människor

Följande ämnen får inte användas för behandling av animalieproduktionsdjur med undantag av hästar i vilkas hästpass eller identitetshandling har antecknats ett förbud mot slakt för användning som livsmedel:

Nitrofuraner inklusive furazolidon, kloramfenikol, dapson, ronidazol, dimetridazol, metronidazol, kloroform, klorpromazin, kolkicin samt *Aristolochia spp.* och dess derivat.

10 §

Djur som fått illegal medicinsk behandling

Länsstyrelsen ska bestämma att djuret ska avlivas och slaktkroppen och de produkter som härrör från den destrueras, om djuret har behandlats med en läkemedelssubstans i strid med 4-6 och 9 §.

11 §

Begränsning av användningen av vissa mikrobläkemedel

Följande mikrobläkemedelssubstanser får inte användas för behandling av någon djurart:

- 1) avoparcin, vankomycin och teikoplanin
- 2) virginiamycin
- 3) tredje eller fjärde generationens cefalosporiner
- 4) rifampicin och rifabutin
- 5) moxifloxacin, levofloxacin och gatifloxacin
- 6) tigecyklin
- 7) mupirocin
- 8) telitromycin, daptomycin och linezolid
- 9) kinupristin-dalfopristin
- 10) karbapenemer
- 11) monobaktamer

Läkemedelspreparat som innehåller läkemedelssubstanser som avses i 1 mom. får dock användas för djur då det aktuella läkemedelspreparatet har ett för veterinärmedicinskt läkemedel i Finland giltigt försäljningstillstånd eller något annat tillstånd för överlåtelse för förbrukning. I sådana fall får läkemedelspreparatet endast användas för de djurarter och för de indikationer som fastställs i försäljningstillståndet eller något annat tillstånd för överlåtelse för förbrukning. Med avvikelse från 1 mom. 4 punkten får därtill rifampicin användas tillsammans med erytromycin, azitromycin eller clarithromycin för behandling av *Rhodococcus equi* -infektioner hos små föl.

12 §
Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2009.

Genom denna förordning upphävs jord- och skogsbruksministeriets beslut av den 30 juli 1997 om förbud mot användningen av vissa läkemedelssubstanser i fråga om djur, jämte ändringar.

Helsingfors den x xxxx 2008

Jord- och skogsbruksminister Sirkka-Liisa Anttila

Veterinärrådet Leena Räsänen