

UTKAST 8.10.2008 (för utlåtande)

Datum x.x.2008 **Dnr** xx/01/2008

Ikraftträdande
1.1.2009

Upphäver

Jord- och skogsbruksministeriets förordning av den 19 november 2002 om användning, överlåtelse och förskrivning av läkemedel för behandling av djur (23/VLA/2002, ändr. 11/VLA/2004, 1/VLA/2005, 5/VLA/2005, 40/VLA/2006, 3/VLA/2007)

Bemyndigande

Lag om medicinsk behandling av djur (617/1997) 44 §
Läkemedelslag (395/1987, ändr. 700/2002) 95 a-c §

Motsvarande EG-rättsakter

Rådets direktiv 90/167/EEG (31990L0167); EUT L 92 7.4.1990, s. 45
Rådets direktiv 96/22/EG (31996L0022); EUT nr 125, 23.5.1996, s. 3
Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/74/EG (32003L0074);
EUT nr L 262, 14.10.2003, s. 17

96/22 ändr. 2008

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG (32001L0082);
EUT nr L 311, 28.11.2001, s. 1

Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG (32004L28); EUT
nr L 136, 31.3.2004, s. 58

Kommissionens beslut 2000/68/EG (32000L0068); EUT nr L 23,
28.1.2000, s. 72

Kommissionens förordning 1950/2006/EG (32006L1950); EUT nr L
367, 22.12.2006, s. 33

Jord- och skogsbruksministeriets förordning om användning och överlåtelse av läkemedel för behandling av djur

I enlighet med jord- och skogsbruksministeriets beslut föreskrivs med stöd av 95 a-c § i läkemedelslagen av den 10 april 1987 (395/1987) och 44 § i lagen av den 27 juni 1997 om medicinsk behandling av djur (617/1997):

1 § Tillämpningsområde

I denna förordning bestäms om användningen av läkemedel för behandling av djur samt om veterinärens överlåtelse av läkemedel för behandling av djur.

2 § Förhållande till andra bestämmelser

I narkotikalagen (373/2008) och bestämmelser som utfärdats med stöd av den föreskrivs om hantering, redovisning, lagring, förstöring och kontroll av läkemedel som klassas som narkotika. Bestämmelser om läkemedelssubstanser som är belagda med förbud eller

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

begränsningar inom medicinsk behandling av djur ingår i jord- och skogsbruksministeriets förordning om förbud mot eller begränsning av användningen av vissa läkemedelssubstanser för djur (xxx/2008, nedan förordningen om läkemedelsförbud). Bestämmelser om förskrivning av läkemedel och läkemedelsfoder åt djur ingår i jord- och skogsbruksministeriets förordning om förskrivning av läkemedel och läkemedelsfoder vid behandling av djur (xx/VLA/2008). Jord- och skogsbruksministeriets förordning om läkemedelsfoder (xx/VLA/2008) innehåller bestämmelser om framställning, import och överlåtelse av läkemedelsfoder samt tillhörande bokföring. I jord- och skogsbruksministeriets förordning om veterinärernas bokföring över medicinsk behandling (xx/VLA/2008, nedan förordningen om veterinärernas bokföring) bestäms om den bokföring som veterinären ska föra över de läkemedel han eller hon har använt, överlåtit, förskrivit och skaffat.

3 § Definitioner

I denna förordning avses med:

- 1) *läkemedel* ett läkemedel enligt definitionen i 3 § i läkemedelslagen (395/1987),
- 2) *läkemedelspreparat* ett läkemedelspreparat enligt definitionen i 4 § i läkemedelslagen,
- 3) *läkemedelssubstans* en läkemedelssubstans enligt definitionen i 5 § i läkemedelslagen,
- 4) *receptläkemedel* ett läkemedel som får expedieras från apotek endast mot recept som utfärdats av en veterinär,
- 5) *egenvårdsläkemedel* ett läkemedel som får expedieras från apotek utan recept,
- 6) *immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel* ett immunologiskt läkemedelspreparat som används för att framkalla aktiv eller passiv immunitet hos djur eller för att undersöka immuntillståndet
- 7) *veterinärmedicinskt vaccin* ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel som används för att framkalla aktiv immunitet hos djur,
- 8) *läkemedelsfoder* läkemedelsfoder enligt definitionen i 5 § 6 mom. i foderlagen (86/2008),
- 9) *godkännande av ett läkemedels användningsändamål* godkännande av de djurarter som är målgrupp och av indikationerna som har gjorts i ett försäljningstillstånd eller annat tillstånd gällande överlåtelse till förbrukning (specialtillstånd eller temporärt specialtillstånd),
- 10) *specialtillstånd för läkemedel eller annat tillstånd till överlåtelse av läkemedel till förbrukning* ett av Läkemedelsverket utfärdat tillstånd till överlåtelse av läkemedlet för behandling av djur om inget preparat med försäljningstillstånd finns att tillgå,
- 11) *överlåtelse av läkemedel* att en veterinär överlåter läkemedel till den som äger eller innehar ett djur och avsikten är att läkemedlet används för att behandla eller förebygga en sjukdom hos djuret samt att en veterinär överlåter läkemedel till en annan veterinär för utövande av veterinäryrket eller till en tillverkare av läkemedelsfoder för framställning av läkemedelsfoder. Som överlåtelse betraktas såväl överlåtelse av läkemedel mot ersättning som överlåtelse utan ersättning. Som överlåtelse betraktas inte det att en veterinär själv använder läkemedel i samband med att han eller hon behandlar ett djur,
- 12) *karenstid* karenstid enligt definitionen i 4 § i lagen om medicinsk behandling av djur (617/1997, nedan djurmedicinlagen)
- 13) *veterinär* en i lagen om utövning av veterinäryrket (29/2000) avsedd person som är legitimerad veterinär eller som har rätt att temporärt verka som utövare av veterinäryrket,
- 14) *produktionsenhet* en djurhållningsenhet där man föder upp eller håller animalieproduktionsdjur,

- 15) *hälsovårdsavtal* ett avtal som ingås mellan produktionsenheten och veterinären och som gäller systematiska åtgärder för att förebygga sjukdomar hos djuren och regelbundna gårdsbesök av veterinären,
- 16) *hälsovårdsbesök* ett sådant besök som en veterinär som ingått hälsovårdsavtal med gården avlägger på produktionsenheten för att kontrollera gårdens animalieproduktionsdjur och gårdens produktionsförhållanden samt gårdens bokföring över djurens hälsotillstånd och gårdens bokföring över användningen av läkemedel,
- 17) *animalieproduktionsdjur* djur enligt definitionen i 4 § 7 punkten i djurmedicinalagen,
- 18) *sällskapsdjur* djur som hålls som sällskap för människan eller för en hobby och som inte hör till de animalieproduktionsdjur som nämns i punkt 17,
- 19) *tillverkare av läkemedelsfoder* en foderföretagare som godkänts med stöd av 20 § i foderlagen,
- 20) *HCI-läkemedel, dvs. huvudsakligen på centrala nervsystemet inverkan läkemedel*
- läkemedelspreparat som nämns i den förteckning över HCI-läkemedel som Läkemedelsverket har fastställt,
 - läkemedelspreparat vilkas verksamma ämnen nämns i den av Läkemedelsverket fastställda förteckningen över sådana läkemedelssubstanser som får expedieras endast mot recept och som försetts med prefixet Z, ZA, P eller PA, eller
 - läkemedelspreparat som i samband med försäljningstillståndet eller ett annat tillstånd till överlåtelse till förbrukning klassificeras som HCI-läkemedel.
- 21) *ex tempore -läkemedel* receptläkemedel eller egenvårdsläkemedel som på beställning framställs på apotek, samt med
- 22) *identitetshandling för häst eller hästpass* en identitetshandling eller ett hästpass som uppfyller kraven i kommissionens beslut om en identitetshandling (pass) som ska åtfölja registrerade hästdjur (93/623/EEG) och i kommissionens beslut om ändring av kommissionens beslut 93/623/EEG och om identifiering av hästdjur för avel och produktion (2000/68/EG) eller ett av en i 3 § i hästhushållningslagen (796/1993) avsedd avelsorganisation beviljat ursprungligt registreringsbevis eller hästpass för registrerad häst.

4 §

Medicinsk behandling av djur

Vid användning av läkemedel för behandling av djur samt vid överlåtelse av läkemedel för veterinära och veterinärmedicinska ändamål ska bestämmelserna i denna förordning och bilagorna till den iakttas.

I exceptionella situationer såsom svåra massinsjuknanden hos djur eller betydande regionala svårigheter med att organisera veterinärvården får veterinären dock avvika från bestämmelserna om överlåtelse av läkemedel efter att först ha rådgjort med länsveterinären om saken.

5 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2009. Genom denna förordning upphävs jord- och skogsbruksministeriets förordning av den 19 november 2002 om användning, överlåtelse och förskrivning av läkemedel för behandling av djur, jämte ändringar.

Åtgärder som verkställigheten av förordningen förutsätter får vidtas innan förordningen träder i kraft.

Helsingfors den x xxx 2008

Jord- och skogsbruksminister

Sirkka-Liisa Anttila

Veterinärrådet

Leena Räsänen

BILAGA 1. Användning av läkemedel för djur

1 kap. Allmänna krav för användning av läkemedel

1. Vid användningen av läkemedel för djur ska bestämmelserna i förordningen om läkemedelsförbud iakttas.
2. Veterinären bestämmer om djurets läkemedelsbehandling i samförstånd med djurets ägare eller innehavare. Veterinären ska dock inte godkänna vård som djurets ägare eller innehavare själv föreslår om denna vård inte är motiverad på veterinärmedicinska grunder eller med tanke på djurskyddet.
3. Läkemedel får ges till djur av en veterinär och djurens ägare eller innehavare samt av en person som ovan nämnda personer bemyndigat att sköta denna uppgift.
4. För djur får användas endast sådana läkemedelspreparat
 - för vilka det med stöd av läkemedelslagen har beviljats försäljningstillstånd eller annat tillstånd för överlåtelse till förbrukning, eller
 - för vilka försäljningstillstånd har beviljats genom Europeiska gemenskapernas samordnade förfarande, eller
 - som är registrerade med stöd av läkemedelslagen.

Förutom ovan avsedda läkemedelspreparat får för djur användas *ex tempore* - läkemedel som tillverkats i apotek.

5. Med avvikelse från punkt 4 får för sällskapsdjur även användas sådana läkemedelspreparat och läkemedel som en resenär har fört med sig från en annan stat till Finland så som förutsätts i statsrådets förordning som utfärdats med stöd av 19 § i läkemedelslagen.
6. Med avvikelse från 4 punkten får en veterinär som utövar sitt yrke i någon annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet använda och överlåta sådana läkemedelspreparat för behandling av djur i sin vård som inte har försäljningstillstånd i Finland, om kraven i 84 a § i läkemedelslagen samt i statsrådets förordning som utfärdats med stöd av den, uppfylls.
7. Veterinären ska följa de villkor och begränsningar för användningen som ställts för läkemedelspreparatet i försäljningstillståndet eller i annat tillstånd som gäller överlåtelse till förbrukning eller i samband med registreringen.
8. Veterinären ska beakta läkemedlets användningsrekommendationer.
9. Begränsningar som gäller användning av ett läkemedelspreparat för människor begränsar dock inte användningen av läkemedelspreparatet för djur.

2 kap. Val av läkemedel (kaskadbestämmelser)

1. För djur ska i första hand användas läkemedelspreparat som har godkänts för djurarten och ändamålet i fråga. Veterinären kan dock välja en läkemedelssubstans, en läkemedelsform och en styrka som bäst lämpar sig för behandlingen av djuret.

2. Om ett sådant läkemedelspreparat vars läkemedelsform, styrka och läkemedelssubstanser lämpar sig för ändamålet och som har försäljningstillstånd för det behövliga ändamålet inte finns tillgängligt för djuret får den veterinär som ansvarar för djurets vård på eget ansvar behandla djuret med:

a) ett veterinärmedicinskt läkemedel som har godkänts för en annan djurart eller för ett annat ändamål hos samma djurart,

b) antingen ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts för användning med ett av Läkemedelsverket beviljat specialtillstånd eller ett läkemedel som har godkänts för människor, om något läkemedel som avses i a-punkten inte finns tillgängligt, eller

c) om sådana läkemedelspreparat som avses i a- och b-punkten inte finns tillgängliga, en *ex tempore* -beredning som framställts på apotek enligt en veterinärs ordination.

3. Valet av läkemedel enligt punkt 2 förutsätter dessutom att

- användningen av läkemedlet är motiverad på veterinärmedicinska grunder eller med tanke på djurskyddet,
- läkemedlet används endast för ett enskilt djur eller för djur i en och samma djurhållningsenhet,
- läkemedlet används enligt veterinärens detaljerade anvisningar,
- ett läkemedel som används för ett animalieproduktionsdjur endast innehåller sådana läkemedelssubstanser (verksamma ämnen) som ingår i bilaga I, II eller III till rådets förordning (EEG) nr 2377/90 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung (läkemedelssubstanser som är godkända att användas för animalieproduktionsdjur),
- läkemedelssubstansens halt i homeopatiska och antroposofiska preparat som används för animalieproduktionsdjur är mindre än 1/10 000 (D4),
- veterinären för bok över användningen av läkemedel för animalieproduktionsdjur på det sätt som bestäms i jord- och skogsbruksministeriets förordning om veterinärernas bokföring över medicinsk behandling.

3 kap. Användningen av läkemedel för animalieproduktionsdjur

1. Läkemedel som ges animalieproduktionsdjur i form av injektioner ska injiceras så att de inte orsakar men för säkerheten hos eller kvaliteten på de livsmedel som härrör från djuret.

2. Veterinären ska bestämma en sådan karenstid för ett läkemedel att de livsmedel som fås av de behandlade djuren inte innehåller restsubstanser av läkemedel som är hälsovådliga för människan. Om någon karenstid för djurarten i fråga eller en annan djurart som liknar den inte har fastställts för läkemedlet i dess försäljningstillstånd eller annat tillstånd gällande överlåtelse till förbrukning ska följande minimikarenstider användas:

- mjölk 7 dygn
- kött och organ av däggdjur och fåglar 28 dygn
- ägg 7 dygn
- fisk 500 temperaturberoende dygn.

3. För sådana homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel och *ex tempore* -beredningar för utvärtes bruk vars verksamma ämnen ingår i bilaga II till rådets förordning (EEG) nr 2377/90 behöver dock ingen karenstid fastställas.

4 kap. Användning av läkemedel för hästar och andra hovdjur

1. Läkemedelssubstanser som är godkända för animalieproduktionsdjur får användas för hästar och andra hovdjur på de villkor som nämns i 1-3 kap.
2. För hästar och andra hovdjur som har ett gällande hästpass får utöver läkemedelssubstanser som är godkända för animalieproduktionsdjur användas sådana läkemedelssubstanser som förtecknas i kommissionens förordning 1950/2006/EG om upprättande av en förteckning över substanser som är väsentliga för behandling av hästdjur, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel och för de ändamål som anges i förordningen. Veterinären ska föra in datum då läkemedlet gavs och namnet på det läkemedel eller den läkemedelssubstans som använts i punkten för läkemedelsbehandling i hästpasset eller hästens identitetshandling. Sådana läkemedel har en karenstid om 6 månader till slakt.
3. Begränsningar och förbud som gäller medicinsk behandling av animalieproduktionsdjur berör inte hästar i vars hästpass har antecknats ett förbud mot slakt för användning som livsmedel. Läkemedel får dock inte användas för att artificiellt höja, sänka eller upprätthålla hästens prestationsförmåga.

BILAGA 2. Överlåtelse av läkemedel

1 kap. Rätt att överlåta läkemedel

1. En veterinär får överlåta läkemedel till en annan veterinär för utövande av veterinäryrket. Rätten att överlåta läkemedel är i första hand avsedd att användas när veterinärerna har gemensam mottagning eller gemensamt verksamhetsområde.
2. När en veterinär utövar veterinäryrket i en annans tjänst får endast veterinären besluta om överlåtelse av läkemedel för behandling av djur. Veterinären ska ansvara för att bestämmelserna om överlåtelse av läkemedel följs.

En veterinär som är anställd vid en veterinärmottagning får överlåta också läkemedel som den ansvariga veterinären för mottagningen i fråga har skaffat från ett apotek eller en läkemedelspartiaffär.

3. En veterinär får överlåta läkemedel till djurets ägare eller innehavare för behandling av djuret. Rätten att överlåta läkemedel är i första hand avsedd att användas när djuret är i behov av vård efter att det undersökts av en veterinär.
4. Vidare får en veterinär överlåta läkemedel till tillverkare av foderläkemedel som har godkänts med stöd av foderlagen.
5. Om veterinären inte själv har undersökt djuret eller djuren, får läkemedel överlåtas till djurets ägare eller innehavare för vård av djuret endast om veterinären väl känner till djurets hälsotillstånd, den aktuella djurhållningsenheten eller resultaten av de undersökningar som gjorts på dem.

6. En veterinär får överlåta läkemedel för förebyggande av en sjukdom endast om han eller hon har försäkrat sig om att medicineringen är nödvändig och att läkemedlen i fråga används på rätt sätt.
7. Bestämmelser om bokföringen över skaffade och överlåtna läkemedel ingår i jord- och skogsbruksministeriets förordning om veterinärernas bokföring över medicinsk behandling.

2 kap. Överlåtelse av läkemedel på mottagningen

1. På en veterinärmottagning får läkemedel överlåtas för fortsatt behandling av ett djur som har behandlats på mottagningen. På mottagningen får dessutom egenvårdsläkemedel överlåtas för behandling av den grupp av djur till vilken det djur som behandlats på mottagningen hör.
2. När en veterinär på veterinärmottagningen överlåter läkemedel kan han eller hon använda personer som biträder honom eller henne. Härvid ska veterinären
 - ge dem som biträder honom eller henne särskilda föreskrifter för varje överlåtelse,
 - försäkra sig om att medicineringen är nödvändig innan läkemedlet överlåts,
 - se till att det med ett läkemedel som överlåts ges en sådan skriftlig utredning som avses i 2 kap. i bilaga 4 till denna förordning.

Veterinären ska dock alltid själv till den som äger eller innehar djuret överlåta immunologiska veterinärmedicinska läkemedel och sådana receptläkemedel som är avsedda för behandling av animalieproduktionsdjur och för vilka en karenstid har bestämts.

3. Veterinären får på sin mottagning överlåta läkemedel för behandling eller fortsatt behandling av djur om veterinären på basis av ett besök som han eller hon nyligen gjort på djurhållningsenheten eller på basis av laboratorieundersökningar har försäkrat sig om att medicineringen i fråga är nödvändig.

3 kap. Överlåtelse av receptläkemedel

1. Bestämmelserna i detta kapitel gäller inte överlåtelse av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel som kräver recept, om vilka bestäms särskilt i 5 kap. i denna bilaga.
2. När veterinären överlåter receptläkemedel ska han eller hon följa de begränsningar som fastställts för läkemedelspreparatet i fråga i försäljningstillståndet eller annat tillstånd gällande överlåtelse för förbrukning. Veterinären ska också beakta de användningsrekommendationer som fastställts för läkemedelspreparatet.
3. När veterinären överlåter receptläkemedel ska han eller hon beakta bestämmelserna i bilaga 1 till denna förordning samt bestämmelserna i förordningen om läkemedelsförbud.
4. Läkemedel som innehåller ämnen med östrogen, androgen eller gestagen verkan får en veterinär inte överlåta till den som äger eller innehar djur. Detta förbud gäller dock

inte läkemedelspreparat för oralt bruk vilka innehåller gestagena ämnen och är avsedda för sällskapsdjur, hästar eller svin, om veterinären själv har undersökt djuret i fråga innan läkemedelspreparatet överläts.

5. En veterinär får överlåta läkemedelspreparat innehållande prostaglandiner i en sådan mängd som motsvarar en engångsbehandling endast för fortsatt behandling av ett nötkreatur som veterinären själv har undersökt.
6. Veterinären får inte till den som äger eller innehar djur överlåta:
 - HCl-läkemedel
 - kortikosteroidläkemedel som ska ges som injektion
 - läkemedel som innehåller beta-agonister och som ska ges som injektion.
 - förblandningar för läkemedelsfoder

Avvikande från 1 mom. får en veterinär till djurets ägare eller innehavare överlåta en sådan mängd HCl-läkemedel som behövs för vård av akut karaktär, när veterinären själv har konstaterat att medicineringen i fråga är nödvändig och läkemedlet inte går att få från apotek utan svårighet eller inom en skälig tid utan att den korrekta vården av djuret äventyras.

7. Receptläkemedel som ska ges som injektion får överlåtas av en veterinär endast för behandling eller fortsatt behandling av ett djur eller en grupp av djur som han eller hon själv har undersökt.
8. Veterinären får inte till den som äger eller innehar djur överlåta receptläkemedel med karenstid för att användas för behandling av en sjukdom som eventuellt senare yppar sig hos djuren eller för förebyggande av en sådan sjukdom. Receptläkemedel med karenstid som ges djuret oralt eller för utvärtes bruk i syfte att bekämpa parasiter får dock överlåtas för parasitbekämpning.
9. Den veterinär som huvudsakligen svarar för veterinärhjälpen på en pälsdjursfarm kan dock med avvikelse från 7 och 8 punkten till pälsdjursfarmen i fråga överlåta receptläkemedel med karenstid och receptläkemedel som ska ges som injektion för behandling av sjukdomsfall som kan yppa sig senare hos djuren på farmen i fråga. För att läkemedlen ska få överlåtas förutsätts att veterinären besöker pälsdjursfarmen minst två gånger om året, att pälsdjursfarmen har utrymmen som lämpar sig för förvaring av läkemedlen och att den som äger eller innehar djuren har tillräckliga kunskaper och färdigheter att konstatera sjukdomar hos djuren i fråga och för medicinering samt att den som äger eller innehar djuren för bok över de läkemedel som han eller hon erhållit och använt och att veterinären granskar bokföringen när han eller hon besöker pälsdjursfarmen.

4 kap. Överlåtelse av läkemedel till gårdar som anslutit sig till hälsovården

1. Den veterinär som huvudsakligen svarar för veterinärhjälpen på en produktionsenhet får med avvikelse från 7 och 8 punkten i 3 kap. överlåta receptläkemedel med karenstid och receptläkemedel som ska ges som injektion för behandling av sjukdomsfall som yppar sig senare hos enhetens animalieproduktionsdjur, när veterinären har konstaterat att medicineringen är nödvändig.
2. Mikrobläkemedel får dock endast överlåtas för behandling av enstaka fall av ledinflammationer och svansbitning hos köttsvin och grisar.

3. Läkemedlen får överlåtas per gång i en mängd som motsvarar högst två månaders behov. Veterinären ska ge djurets ägare eller innehavare den information om de överlåtna läkemedlen som förutsätts i bilaga 4 till denna förordning.
4. För överlåtelse av läkemedel enligt 1-3 punkten förutsätts att
 - produktionsenheten och veterinären sinsemellan har slutit ett skriftligt hälsovårdsavtal samt gjort upp en skriftlig hälsovårdsplan som ska uppdateras årligen. Veterinären ska omedelbart sända en kopia av det hälsovårdsavtal som ingåtts och den hälsovårdsplan som gjorts upp till den länsveterinär inom vars område produktionsenheten ligger. Kopiorna behöver inte skickas per post om länsveterinären kan få tillgång till dem via datasystem och information om detta har förmedlats till länsveterinären,
 - veterinären avlägger ett hälsovårdsbesök i svinstallet minst varannan månad eller i slaktsvinstallet en gång per uppfödningssomgång och i övriga produktionsenheter minst fyra gånger per år,
 - på enheten finns utrymmen som lämpar sig för förvaring av läkemedel,
 - den som äger eller innehar djuren för bok över de läkemedel som han eller hon får och använder och att veterinären under hälsovårdsbesöken granskar denna bokföring,
 - den som äger eller innehar djuren har tillräckliga kunskaper och färdigheter för att kunna diagnostisera och behandla djursjukdomarna i fråga,
 - i hälsovårdsavtalet antecknas förutom allmänna avtalsvillkor även hur ofta veterinären avlägger hälsovårdsbesök och vad besöken innefattar samt djurägarens eller -innehavarens förfaringssätt när han eller hon påbörjat en mikrobbehandling av nya svin och när svinens symptom avvikit från symptomen vid vanliga inflammationssjukdomar,
 - i hälsovårdsplanen beskrivs åtminstone förebyggande åtgärder och medicinbehandlingar mot sjukdomar som förekommit på enheten, tidtabellen för genomförandet av dessa samt ovan nämnda villkor för överlåtande av läkemedel, samt att
 - veterinären sänder halvårsvisa rapporter till länsveterinären om de hälsovårdsbesök som avlagts på gården. Rapporten ska innehålla uppgifter om alla receptläkemedel som har använts för enhetens animalieproduktionsdjur samt separat vilka receptläkemedel som har överlåtit i samband med hälsovårdsbesöken samt medicinernas mängder, doser och användningsändamål. Av rapporterna ska dessutom framgå uppgifter om djurens sjukfrekvens och vilka åtgärder i syfte att förebygga sjukdomar som har vidtagits och planerats på gården efter respektive hälsovårdsbesök.

Om dessa villkor inte uppfylls får veterinären inte överlåta läkemedel till produktionsenheten för sjukdomsfall som kan yppa sig senare.

5. Veterinären ska särskilt försäkra sig om diagnosen och valet av rätt läkemedel när han eller hon överlåter ansevärliga mängder receptläkemedel till produktionsenheterna.

5 kap. Användning och överlåtelse av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel

1. Vid överlåtelse av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel ska de begränsningar som har fastställts i försäljningstillståndet för preparatet i fråga eller i något annat tillstånd som gäller överlåtelse för förbrukning iakttagas.

2. Veterinärmedicinska vaccin får överlåtas till den som äger eller innehar djur endast för ny vaccination av enskilda djur efter den första vaccinationen. Veterinären ska då särskilt försäkra sig om att den som äger eller innehar djuret kan använda och förvara vaccinet rätt.
3. Om det krävs veterinärintyg över vaccinationen av djuret får det veterinärmedicinska vaccinet i fråga inte överlåtas till den som äger eller innehar djuret, utan veterinären ska själv vaccinera djuret eller också ska djuret vaccineras under direkt uppsikt av veterinären.
4. Veterinärmedicinska vaccin som innehåller levande virusstammar får inte överlåtas till den som äger eller innehar djur.
5. Vaccin mot rabies får inte överlåtas till den som äger eller innehar djur. Veterinären måste alltid själv ge djuret ett vaccin mot rabies.
6. Veterinären får dock med avvikelse från 2 och 4 punkten överlåta veterinärmedicinska vaccin till sådana pälsdjursfarmer och fjäderfäfarmer där ett stort antal djur vaccineras. Veterinären får dessutom med avvikelse från 2 punkten överlåta veterinärmedicinska vaccin till sådana svingårdar, nötdjursgårdar och fiskodlingsanstalter där ett stort antal djur vaccineras.

För överlåtelse av veterinärmedicinska vaccin med avvikelse från 2 och/eller 4 punkten förutsätts att

- veterinären besöker svingården eller nötdjursgården minst fyra gånger per år och övriga djurhållningsenheter minst två gånger per år,
- på djurhållningsenheten finns utrymmen som lämpar sig för förvaring av vaccin,
- den som äger eller innehar djuren för bok över de vaccin som han eller hon får och använder och att veterinären regelbundet granskar denna bokföring, samt att
- den som äger eller innehar djuren har tillräckliga kunskaper och färdigheter för att kunna vaccinera djuren i fråga och för att handskas med vaccin.

BILAGA 4. Lämnande av uppgifter om medicinsk behandling

1 kap. Lämnande av uppgifter om läkemedel som getts animalieproduktionsdjur

1. Veterinären ska ge djurets ägare eller innehavare en skriftlig utredning om de läkemedel med föreskriven karenstid som han eller hon har behandlat animalieproduktionsdjuret med. Den skriftliga utredningen ska innehålla följande uppgifter:
 - 1) namnet på den som äger eller innehar djuret,
 - 2) identifieringsuppgifter om djuret eller gruppen av djur,
 - 3) tidpunkten för behandling,
 - 4) namnen på läkemedlen och mängderna,
 - 5) den karenstid som har föreskrivits för läkemedlen samt
 - 6) veterinärens namn eller identifikationsnummer.

2. Om någon karenstid inte har föreskrivits för det läkemedel som ett animalieproduktionsdjur har behandlats med, kan veterinären ge en annan än en skriftlig utredning om det läkemedel som han eller hon har gett animalieproduktionsdjuret. I sådana fall ska veterinären dock försäkra sig om att djurets ägare eller innehavare på grundval av den utredning han eller hon har fått kan föra bok över de läkemedel som animalieproduktionsdjuret har behandlats med på det sätt som förutsätts i 19 § i lagen om medicinsk behandling av djur.
3. Veterinären ska därtill ge djurets ägare eller innehavare tillräckliga uppgifter om läkemedlets användningsändamål, skadeverkningar och eventuell interaktion mellan andra läkemedel.

2 kap. Lämnan­de av uppgifter om överlåt­na läkemedel

1. Veterinären ska ge djurets ägare eller innehavare en skriftlig utredning om de läkemedel som han eller hon överlåt­it. Den skriftliga utredningen ska innehålla följande uppgifter:
 - 1) namnet på den som äger eller innehar djuret,
 - 2) identifieringsuppgifter om djuret eller gruppen av djur,
 - 3) överlåt­elsetidpunkten och överlåt­elseplatsen,
 - 4) namnen på läkemedlen och läkemedlens mängder,
 - 5) karenstiden för läkemedlen,
 - 6) användningsändamålet och bruksanvisningen för läkemedlen,
 - 7) en specifikation av priserna på läkemedlen samt
 - 8) veterinärens namn eller identifikationsnummer.
2. Om det läkemedel som överlåt­ts inte är i apotekets eller läkemedelspartiaffärens originalförpackning, ska förutom läkemedlets namn också partiets nummer och sista förbrukningsdag antecknas på förpackningen.
3. Veterinären ska därtill ge djurets ägare eller innehavare tillräckliga uppgifter om läkemedlets eventuella skadeverkningar och eventuell interaktion mellan andra läkemedel.
4. Veterinären ska på begäran ge djurets ägare eller innehavare en utredning över grunderna för prissättningen av det överlåt­na läkemedlet. Veterinären kan visa vilket pris han eller hon betalat för läkemedlet antingen genom en utredning som ges av apoteket eller läkemedelspartiaffären eller på något annat tillförlitligt sätt.