

LUONNOS 8.10.2008 (lausunnoille)

**Päivämäärä**

x.x.2008

**Dnro**

xx/01/2008

**Voimaantulo**

1.1.2009

**Kumoa**

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

**Valtuutussäännökset**

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

**Vastaavat EY-säädökset**

Neuvoston direktiivi 90/167/ETY (31990L0167); EYVL L 92  
7.4.1990, s. 45  
Neuvoston direktiivi 96/22/EY (31996L0022); EYVL N:o 125,  
23.5.1996, s. 3  
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2003/74/EY  
(32003L0074); EUVL N:o L 262, 14.10.2003, s. 17  
**96/22 muutos 2008**  
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY  
(32001L0082); EYVL N:o L 311, 28.11.2001, s. 1  
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/28/EY  
(32004L28); EUVL N:o L 136, 31.3.2004, s. 58  
Komission päätös 2000/68/EY (32000L0068); EYVL N:o L 23,  
28.1.2000, s. 72  
Komission asetus 1950/2006/EY (32006L1950); EUVL N:o L 367,  
22.12.2006, s. 33

## **Maa- ja metsätalousministeriön asetus lääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta eläinlääkinnässä**

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

### **1 § Sovellettamisala**

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

### **2 § Suhde muihin säädöksiin**

Huumausainelaisissa (373/2008) ja sen nojalla annetuissa säädöksissä säädetään huumausaineiksi luokiteltavien lääkkeiden käsittelystä, käyttökirjanpidosta, varastoinnista,

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

hävittämisestä ja valvonnasta. Eläinten lääkinnässä kielletyistä ja rajoitetuista lääkeaineista säädetään eräiden lääkeaineiden käytön kieltämisestä tai rajoittamisesta eläimille annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa (xxx/2008, jäljempänä lääkekieltoasetus). Lääkkeiden ja lääkerehujen määräämisestä eläinlääkinnässä säädetään lääkkeiden ja lääkerehujen määräämisestä eläinlääkinnässä annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa (xx/EEO/2008). Lääkerehujen valmistuksesta, tuonnista ja luovutuksesta sekä näihin liittyvistä kirjanpidoista säädetään lääkerehuista annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa (xx/EEO/2008). Kirjanpidoista, joita eläinlääkäriin on pidettävä käyttämistään, luovuttamistaan, määräämistään ja hankkimistaan lääkkeitä, säädetään eläinlääkärien lääkekirjanpidosta annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa (xx/EEO/2008, jäljempänä eläinlääkärien lääkekirjanpitoasetus).

### 3 § Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- 1) *lääkkeellä* lääkettä siten kuin se on määritelty lääkelain (395/1987) 3 §:ssä;
- 2) *lääkevalmisteella* lääkevalmistetta siten kuin se on määritelty lääkelain 4 §:ssä;
- 3) *lääkeaineella* lääkeainetta siten kuin se on määritelty lääkelain 5 §:ssä;
- 4) *reseptilääkkeellä* lääkettä, joka saadaan toimittaa apteekista vain eläinlääkäriin reseptillä;
- 5) *itsehoitolääkkeellä* lääkettä, joka saadaan toimittaa apteekista ilman reseptiä;
- 6) *immunologisella eläinlääkkeellä* immunologista lääkevalmistetta, joka on tarkoitettu eläimen aktiivisen tai passiivisen immunitetin tuottamiseksi tai immunitettitilan tutkimiseksi;
- 7) *eläinrokotteella* immunologista eläinlääkettä, joka on tarkoitettu eläimen aktiivisen immunitetin tuottamiseen;
- 8) *lääkerekulla* lääkerehua siten kuin se on määritelty rehulain (86/2008) 5 §:n 6 kohdassa;
- 9) *lääkkeen käyttötarkoitukseen hyväksymisellä* lääkkeen kohde-eläinlajin ja käyttötarkoituksen hyväksymistä, mikä on tehty lääkkeen myyntiluvassa tai muussa kulutukseen luovuttamista koskevassa luvassa (erityislupa tai määräaikainen erityislupa);
- 10) *lääkkeen erityisluvalla tai muulla kulutukseen luovuttamisluvalla* Lääkelaitoksen myöntämä lupaa lääkkeen kulutukseen luovuttamiseen eläinlääkintää varten, jos käytettävissä ei ole myyntiluvallista valmistetta;
- 11) *lääkkeiden luovutuksella* tapahtumaa, jossa eläinlääkäri antaa eläimen omistajalle tai haltijalle lääkettä siinä tarkoituksessa, että sitä käytetään eläimen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn sekä tapahtumaa, jossa eläinlääkäri antaa lääkkeitä toiselle eläinlääkärille eläinlääkäriinammattin harjoittamista varten tai lääkerehun valmistajalle lääkerehun valmistusta varten. Luovutukseksi katsotaan lääkkeiden antaminen sekä korvausta vastaan että ilman korvausta. Luovutukseksi ei katsota eläinlääkäriin itse suorittamaa lääkkeiden käyttöä eläinten hoitotoimenpiteiden yhteydessä;
- 12) *varojalla* varoaikaa siten kuin se on määritelty eläinten lääkitsemisestä annetun lain (617/1997, jäljempänä lääkitsemislaki) 4 §:ssä;
- 13) *eläinlääkärillä* eläinlääkäriinammattin harjoittamisesta annetussa laissa (29/2000) tarkoitettua henkilöä, joka on laillistettu eläinlääkäriksi tai oikeutettu toimimaan väliaikaisesti eläinlääkäriinammattin harjoittajana;
- 14) *tuotantotilalla* eläintenpitoyksikköä, jossa kasvatetaan tai pidetään tuotantoeläimiä;

- 15) *terveydenhuoltosopimuksella* tuotantotilan ja eläinlääkärin välistä sopimusta, joka koskee suunnitelmallisia eläinten sairastumista ennaltaehkäiseviä toimia ja eläinlääkärin säännöllisiä käyntejä tilalla;
- 16) *terveydenhuoltokäynnillä* sellaista tilan kanssa terveydenhuoltosopimuksen tehneen eläinlääkärin tuotantotilalla käyntiä, jolla eläinlääkäri tarkastaa tilan tuotantoeläimet ja käy läpi tilan tuotanto-olosuhteet sekä perehtyy tilan eläinten terveydentilaa kuvaavaan kirjanpitoon ja tilan lääkekirjanpitoon;
- 17) *tuotantoeläimillä* eläimiä siten kuin ne on määritelty lääkitsemislain 4 §:n 7 kohdassa;
- 18) *seuraeläimillä* ihmisen seuran tai harrastuksen vuoksi pitämiä eläimiä, jotka eivät kuulu kohdassa 17 mainittuihin tuotantoeläimiin;
- 19) *lääkerekahun valmistajalla* rehulain 20 §:n nojalla hyväksytyä rehualan toimijaa;
- 20) *pääasiallisesti keskushermostoon vaikuttavalla eli PKV-lääkkeellä* lääkevalmistetta,
- a) joka on mainittu Lääkelaitoksen vahvistamassa luettelossa PKV-lääkkeistä
  - b) jonka sisältämät vaikuttavat aineet on mainittu Lääkelaitoksen vahvistamassa luettelossa niistä lääkeaineista, joita voidaan toimittaa vain lääkemääräyksellä ja jotka on kyseisessä luettelossa varustettu etuliitteillä Z, ZA, P ja PA; tai
  - c) joka on myyntiluvan tai muun kulutukseen luovuttamisluvan yhteydessä ilmoitettu PKV-lääkkeisiin kuuluvaksi.
- 21) *ex tempore -lääkkeellä* apteekissa tilauksesta valmistettavaa itsehoito- tai reseptilääkettä; sekä
- 22) *hevosen tunnistusasiakirjalla tai hevospassilla* tunnistusasiakirjaa tai hevospassia, joka täyttää ne vaatimukset, jotka on esitetty rekisteröityjen hevosten mukana seuraavasta tunnistusasiakirjasta annetussa komission päätöksessä (93/623/ETY) ja edellä mainitun päätöksen (93/623/ETY) muuttamisesta sekä jalostukseen ja tuotantoon tarkoitettujen hevoseläinten tunnistamisesta annetussa komission päätöksessä (2000/68/EY), tai hevostalouseläinlain (796/1993) 3 §:ssä tarkoitetun jalostusjärjestön myöntämää alkuperäistä rekisteröidyn hevosen rekisteritodistusta.

#### 4 §

##### *Eläinten lääkitseminen*

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

Poikkeuksellisissa tilanteissa, kuten vaikeissa eläinten joukkosairastumisissa tai huomattavissa alueellisissa vaikeuksissa eläinlääkintähuollon järjestämisessä, eläinlääkäri voi kuitenkin poiketa lääkkeiden luovutusta koskevista säännöksistä neuvoteltuaan asiasta ensin läänineläinlääkärin kanssa.

#### 5 §

##### *Voimaantulo*

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

Ennen tämän asetuksen voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä x päivänä xkuuta 2008

Maa- ja metsätalousministeri

Sirkka-Liisa Anttila

Eläinlääkintöneuvos

Leena Räsänen

## **LIITE 1. Lääkkeiden käyttö eläimille**

### **Luku 1. Lääkkeiden käyttöä koskevat yleiset vaatimukset**

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

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

5. Kohdasta 4 poiketen seuraeläimille saa lisäksi käyttää myös sellaisia lääkevalmisteita ja lääkkeitä, jotka matkustaja on tuonut mukanaan muusta valtiosta Suomeen lääkelain 19 §:n nojalla annetun valtioneuvoston asetuksen edellyttämällä tavalla.
6. Toisessa Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa ammattiaan harjoittava eläinlääkäri saa kohdasta 4 poiketen käyttää ja luovuttaa hoidossaan olevien eläinten käsittelyyn sellaisia lääkevalmisteita, joilla ei ole myyntilupaa Suomessa, jos lääkelain 84 a §:ssä sekä sen nojalla annetussa valtioneuvoston asetuksessa säädetyt vaatimukset täyttyvät.
7. Eläinlääkäri on noudatettava lääkevalmisteiden myyntiluvassa tai muussa kulutukseen luovuttamisluvassa tai rekisteröinnin yhteydessä asetettuja ehtoja ja käyttörajoituksia.
8. Eläinlääkäri on otettava huomioon lääkkeelle asetetut käyttösuositukset.
9. Lääkevalmisteen käyttöä ihmisille koskevat rajoitukset eivät kuitenkaan rajoita kyseisen lääkevalmisteen käyttöä eläimille.

### **Luku 2. Lääkevalinta (kaskadisäännökset)**

1. Eläimelle on ensisijaisesti käytettävä kyseiselle eläinlajille kyseessä olevaan käyttötarkoitukseen käytettäväksi hyväksyttyä lääkevalmistetta. Eläinlääkäri voi kuitenkin valita eläimen hoitoon sopivimman lääkeaineen, lääkemuodon ja lääkevahvuuden.

2. Ellei eläimelle ole saatavissa tarvittavaan käyttötarkoitukseen sellaista myyntiluvallista lääkevalmistetta, jonka lääkekuoto, lääkevahvuus ja lääkeaineet ovat tarkoitukseen sopivat, saa eläimen hoidosta vastaava eläinlääkäri omalla vastuullaan hoitaa eläintä:
- toiselle eläinlajille tai toiseen käyttötarkoitukseen samalle eläinlajille käytettäväksi hyväksytyllä eläinlääkkeellä.
  - jos kohdan a tarkoittamaa lääkettä ei ole saatavissa, joko Lääkelaitoksen myöntämällä erityisluvalla käytettäväksi hyväksytyllä eläinlääkkeellä tai ihmisille hyväksytyllä lääkkeellä.
  - jos kohdassa a ja b tarkoitettuja lääkevalmisteita ei ole saatavissa, eläinlääkäriin reseptin mukaan apteekissa valmistetulla *ex tempore* -lääkkeellä.
3. Kohdassa 2 tarkoitettuna lääkevalinnan ehtona on lisäksi se, että
- lääkkeen käyttö on eläinlääketieteellisesti ja eläinten hyvinvoinnin kannalta perusteltua;
  - lääkkeitä käytetään vain yksittäiselle eläimelle tai vain yhden eläintenpitoyksikön eläimille;
  - lääkettä käytetään eläinlääkäriin antamien yksityiskohtaisten ohjeiden mukaisesti;
  - tuotantoeläimelle käytettävä lääke sisältää vain sellaisia lääkeaineita (vaikuttavia aineita), jotka sisältyvät yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen I, II tai III (tuotantoeläimille käytettäväksi hyväksytyt lääkeaineet);
  - tuotantoeläimelle käytettävän homeopaattisen tai antroposofisen valmisteen sisältämän lääkeaineen pitoisuus on pienempi kuin 1/10 000 (D4);
  - eläinlääkäri pitää kirjaa tuotantoeläimille annettujen lääkkeiden käytöstä eläinlääkärien lääkekirjanpidoista annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa säädetyllä tavalla.

### Luku 3. Lääkkeiden käyttö tuotantoeläimille

- Lääkeinjektiot on annettava tuotantoeläimille siten, ettei niistä aiheudu haittaa eläimestä saatavien elintarvikkeiden turvallisuudelle tai laadulle.
- Eläinlääkäri on määrättävä lääkkeelle sellainen varoaika, että käsiteltävistä eläimistä saatavissa elintarvikkeissa ei esiinny ihmisen terveydelle haitallisia lääkejäämiä. Ellei lääkevalmisteen myyntiluvassa tai muussa kulutukseen luovuttamisluvassa ole varoaikaa kyseiselle eläinlajille tai sitä läheisesti muistuttavalle eläinlajille on määrätyn varoajan oltava vähintään:
  - maito 7 vuorokautta,
  - nisäkkäiden ja siipikarjan liha ja elimet 28 vuorokautta,
  - munat 7 vuorokautta,
  - kalat 500 astevuorokautta.
- Varoaikaa ei tarvitse määrätä sellaisille homeopaattisille eläinlääkkeille tai ulkoisesti käytettäville *ex tempore* -valmisteille, joiden vaikuttavat aineet sisältyvät neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen II.

## **Luku 4. Lääkkeiden käyttö hevosille ja muille kavioeläimille**

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

## **LIITE 2. Lääkkeiden luovutus**

### **Luku 1. Lääkkeiden luovutusoikeus**

1. Eläinlääkäri saa luovuttaa lääkkeitä toiselle eläinlääkärille eläinlääkäriammattin harjoittamista varten. Luovutusoikeutta on tarkoitettu käytettäväksi ensisijaisesti silloin, kun eläinlääkäreillä on yhteinen vastaanotto tai toimialue.
2. Eläinlääkärin harjoittaessa eläinlääkäriammattia 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.

3. Eläinlääkäri saa luovuttaa lääkkeitä eläimen omistajalle tai haltijalle eläinten lääkintää varten. Lääkkeiden luovutusoikeutta on tarkoitettu käytettäväksi ensisijaisesti silloin, kun eläin tarvitsee hoitoa eläinlääkärin suorittaman tutkimuksen perusteella.
4. Lisäksi eläinlääkäri saa luovuttaa lääkkeitä rehulain nojalla hyväksytyille lääkerehujen valmistajille lääkerehun valmistusta varten.
5. Jollei eläinlääkäri ole itse tutkinut eläintä tai eläimiä, saa hän luovuttaa lääkkeen eläimen omistajalle tai haltijalle eläimen hoitoa varten vain, jos hän tuntee hyvin eläimen terveydentilan, kyseisen eläintenpitoyksikön tai näistä tehtyjen tutkimusten tulokset.
6. Eläinlääkäri saa luovuttaa lääkkeitä sairauden ehkäisemistä varten vain, jos hän on varmistunut lääkityksen tarpeellisuudesta ja kyseisten lääkkeiden oikeasta käytöstä.

7. Hankituista ja luovutetuista lääkkeistä pidettävästä kirjanpidosta säädetään eläinlääkärin lääkekirjanpidoista annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa.

## Luku 2. Lääkkeiden luovutus vastaanotolla

1. Eläinlääkärin vastaanotolta saa luovuttaa lääkkeitä vastaanotolla hoidetun eläimen jatkohoitoon. Lisäksi vastaanotolta saadaan luovuttaa itsehoitolääkkeitä sen eläinryhmän hoitoon, johon vastaanotolla hoidettu eläin kuuluu.
2. Eläinlääkärin vastaanotolla eläinlääkäri voi käyttää lääkkeiden luovutuksessa apunaan avustavia henkilöitä. Tällöin eläinlääkäri 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 4 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.

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

## Luku 3. Reseptilääkkeiden luovutus

1. Tämän luvun säännökset eivät koske reseptiä edellyttävien immunologisten eläinlääkkeiden luovutusta, josta säädetään erikseen tämän liitteen luvussa 5.
2. Reseptilääkkeitä luovuttaessaan eläinlääkäri on noudatettava niitä rajoituksia, jotka on asetettu kyseessä olevalle lääkevalmisteelle sitä koskevassa myyntiluvassa tai muussa kulutukseen luovuttamista koskevassa luvassa. Eläinlääkäri on myös otettava huomioon lääkevalmisteelle asetetut käyttösuositukset.
3. Reseptilääkkeitä luovuttaessaan eläinlääkäri on otettava huomioon tämän asetuksen liitteen 1 lääkkeiden käyttöä koskevat säännökset sekä lääkekieltoasetuksen säännökset.
4. Eläinlääkäri ei saa luovuttaa eläimen omistajalle tai haltijalle estrogeenisesti, androgeenisesti tai gestageenisesti vaikuttavia aineita 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 saa luovuttaa yhtä antokertaa vastaavan määrän prostaglandiineja sisältävää lääkevalmistetta vain itse tutkimansa nautaeläimen jatkohoitoon.
6. Eläinlääkäri ei saa luovuttaa eläimen omistajalle tai haltijalle:
  - PKV-lääkkeitä

- injektiona annettavia kortikosteroidilääkkeitä
- injektiona annettavia beeta-agonisteja sisältäviä lääkkeitä
- esisekoitteita lääkerehua varten

1 momentista poiketen eläinlääkäri saa luovuttaa eläimen omistajalle tai haltijalle ensiapuluonteiseen hoitoon tarvittavan määrän annettavaa PKV-lääkettä silloin, kun eläinlääkäri on itse todennut lääkityksen tarpeen eikä lääkettä ole vaikeuksitta tai kohtuuajassa saatavissa apteekista ilman, että eläimen asianmukainen hoito vaarantuu.

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

#### **Luku 4. Lääkkeiden luovutus terveydenhuoltoon kuuluville tiloille**

1. Eläinlääkäri, joka pääasiallisesti vastaa tuotantotilan eläinlääkäriäntavun antamisesta, voi luvun 3 kohdista 7 ja 8 poiketen luovuttaa tuotantotilalla tilan tuotantoeläinten myöhemmin ilmenevien sairastapausten hoitoa varten varoajallisia ja injektiona annettavia reseptilääkkeitä silloin, kun eläinlääkäri on todennut lääkityksen tarpeen.
2. Mikrobilääkkeitä saa kuitenkin luovuttaa vain lihasikojen ja porsaiden yksittäisten niveltulehdus- ja hännänpurentatapausten hoitoa varten.
3. Lääkkeitä saa luovuttaa kerralla korkeintaan kahden kuukauden tarvetta vastaavan määrän. Eläinlääkäriäntavun on annettava eläimen omistajalle tai haltijalle tämän asetuksen liitteessä 4 edellytetyt tiedot luovuttamistaan lääkkeitä.
4. Edellytyksenä kohdissa 1-3 säädetyille lääkkeiden luovutukselle on se, että
  - tuotantotila ja eläinlääkäri ovat solmineet keskenään kirjallisen terveydenhuoltosopimuksen sekä laatineet kirjallisen vuosittain päivitettävän terveydenhuoltosuunnitelman. Eläinlääkäriäntavun on toimitettava sen läänin läänineläinlääkäriäntavun, jonka alueella tuotantotila sijaitsee, välittömästi kopio solmitusta terveydenhuoltosopimuksesta ja laaditusta terveydenhuoltosuunnitelmasta. Kopioita ei tarvitse toimittaa postitse, jos ne ovat läänineläinlääkäriäntavun saatavissa tietojärjestelmien välityksellä ja tieto tästä on välitetty läänineläinlääkäriäntavun;

- eläinlääkäri käy terveydenhuoltokäynnillä sikalassa vähintään joka toinen kuukausi tai lihasikalassa kerran kasvatuserää kohti ja muulla tuotantotilalla vähintään neljä kertaa vuodessa;
- eläintenpitoyksikössä on lääkkeiden säilytykseen soveltuvat tilat;
- eläinten omistaja tai haltija pitää kirjaa saamistaan ja käyttämistään lääkkeistä ja eläinlääkäri tarkastaa terveydenhuoltokäynnillä tämän kirjanpidon;
- eläinten omistajalla tai haltijalla on riittävät tiedot ja kyvyt kyseisten eläinten sairauksien toteamiseen ja lääkitsemiseen;
- terveydenhuoltosopimukseen kirjataan yleisten sopimusehtojen lisäksi eläinlääkäriin terveydenhuoltokäyntien tiheys ja sisältö sekä eläimen omistajan tai haltijan menettelytavat aloitettaessa uusien sikojen hoito mikrobilääkkeillä ja sikojen oireiden poiketessa tavanomaisten tulehdussairauksien oireista;
- terveydenhuoltosuunnitelmassa kuvataan vähintään tilalla toteutettavat sairauksia ennaltaehkäisevät toimenpiteet ja lääkitykset, niiden toteutuksen aikataulu sekä edellä mainitut edellytykset lääkkeiden luovutukselle; sekä
- eläinlääkäri toimittaa läänineläinlääkärille puolivuositain raportit tilalle tehdyistä terveydenhuoltokäynneistä. Raporteista on käytävä ilmi kaikki tilan tuotantoeläimille käytetyt sekä erikseen terveydenhuoltokäynneillä varalle luovutetut reseptilääkkeet sekä niiden määrät, annokset ja käyttötarkoitukset. Lisäksi raporteista on käytävä ilmi eläinten sairastavuustiedot ja kunkin terveydenhuoltokäynnin jälkeen tehdyt ja suunnitellut sairauksia ennaltaehkäisevät toimenpiteet tilalla.

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

11. Eläinlääkäriin on varmistettava diagnoosista ja oikean lääkkeen valinnasta luovuttaessaan eläintenpitoyksiköihin huomattavia määriä reseptilääkkeitä.

## **Luku 5. Immunologisten eläinlääkkeiden käyttö ja luovutus**

1. Immunologisten eläinlääkkeiden luovutuksessa eläinlääkäriin on noudatettava niitä rajoituksia, jotka on annettu kyseistä lääkevalmistetta koskevassa myyntiluvassa tai muussa kulutukseen luovuttamista koskevassa luvassa.
2. Eläinlääkäri saa luovuttaa eläinrokotteita eläimen omistajalle tai haltijalle vain ensimmäistä rokotuskertaa seuraaviin yksittäisten eläinten uusintarokotuksiin. Eläinlääkäriin on tällöin varmistettava siitä, että eläimen omistaja tai haltija pystyy käyttämään ja säilyttämään rokotetta oikein.
3. Jos eläimen rokottamisesta vaaditaan eläinlääkärintodistus, ei kyseistä eläinrokotetta saa luovuttaa eläimen omistajalle tai haltijalle, vaan eläinlääkäriin on itse annettava rokote eläimelle tai rokote on annettava eläimelle eläinlääkäriin välittömässä valvonnassa.
4. Eläviä viruskantoja sisältäviä eläinrokotteita ei saa luovuttaa eläinten omistajille tai haltijoille.
5. Rabies-rokotteita ei saa luovuttaa eläinten omistajille tai haltijoille. Eläinlääkäriin on aina itse annettava rabies-rokote eläimelle.

6. Eläinlääkäri voi kuitenkin 2 ja 4 kohdasta poiketen luovuttaa eläinrokotteita sellaisille turkistarhoille ja siipikarjatilaille, joissa rokotetaan suuria eläinmääriä. Sen lisäksi eläinlääkäri voi 2 kohdasta poiketen luovuttaa eläinrokotteita sellaisille sikaloille, nautatiloille ja kalanviljelylaitoksille, joissa rokotetaan suuria eläinmääriä.

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

- eläinlääkäri käy sikalassa tai nautatilalla vähintään neljä kertaa vuodessa ja muissa eläintenpitoyksiköissä vähintään kaksi kertaa vuodessa;
- eläintenpitoyksiköllä on rokotteen 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 rokotamiseen ja rokotteen käsittelyyn.

#### **LIITE 4. Tietojen antaminen lääkitsemisestä**

##### **Luku 1. Tietojen antaminen tuotantoeläimille käytetyistä lääkkeistä**

1. Eläinlääkäri on annettava eläimen omistajalle tai haltijalle kirjallinen selvitys sellaisista tuotantoeläimelle käyttämistään lääkkeistä, joille on määrätty varoaika. Selvityksessä on oltava seuraavat tiedot:
  - 1) eläimen omistajan tai haltijan nimi;
  - 2) eläimen tai eläinryhmän tunnistustiedot;
  - 3) hoitoajankohta;
  - 4) lääkkeiden nimet ja määrät;
  - 5) lääkkeille määrätty varoaika, sekä;
  - 6) eläinlääkäriin nimi tai tunnusnumero.
2. Jos tuotantoeläimelle annetulle lääkkeelle ei ole määrätty varoaikaa, eläinlääkäri voi antaa muun kuin kirjallisen selvityksen tuotantoeläimelle antamastaan lääkkeestä. Eläinlääkäri on tällöin kuitenkin varmistuttava siitä, että eläimen omistaja tai haltija pystyy saamansa selvityksen perusteella pitämään lääkitsemislain 19 §:ssä edellytettyä kirjanpitoa tuotantoeläimelle annetuista lääkkeistä.
3. Eläinlääkäri 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. Eläinlääkäri on annettava eläimen omistajalle tai haltijalle kirjallinen selvitys luovuttamistaan lääkkeistä. Kirjallisessa selvityksessä on oltava seuraavat tiedot:
  - 1) eläimen omistajan tai haltijan nimi;
  - 2) eläimen tai eläinryhmän tunnistustiedot;
  - 3) luovutusajankohta ja -paikka;
  - 4) lääkkeiden nimet ja määrät;
  - 5) lääkkeille määrätty varoaika;
  - 6) lääkkeiden käyttötarkoitus ja käyttöohje;
  - 7) lääkkeiden hinnat eriteltynä; sekä
  - 8) eläinlääkäriin nimi tai tunnusnumero.

2. Jos luovutettava lääke ei ole apteekin tai lääketukkukaupan alkuperäispakkauksessa, on lääkkeen pakkaukseen merkittävä lääkkeen nimen lisäksi eränumero ja viimeinen käyttöpäivämäärä.
3. Eläinlääkärin on lisäksi annettava eläimen omistajalle tai haltijalle riittävät tiedot luovutettujen lääkkeiden mahdollisista haittavaikutuksista ja yhteisvaikutuksista muiden lääkkeiden kanssa.
4. Eläinlääkärin 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.