

**Päivämäärä**

x.x.2008

**Dnro**

xx/01/2008

**Voimaantulo**

1.1.2009

LUONNOS 8.10.2008 (lausunnoille)

**Kumooa**

**Valtuutussäännökset**

Laki eläinlääkäriammattin harjoittamisesta (29/2000) 10 §  
Rehulaki (86/2008) 13 §

**Vastaavat EY-säädökset**

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  
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 muutos2008**  
Neuvoston direktiivi 90/167/ETY (31990L0167); EYVL L 92  
7.4.1990, s. 45

**Maa- ja metsätalousministeriön asetus  
lääkkeiden ja lääkerehujen määräämisestä eläinlääkinnässä**

Maa- ja metsätalousministeriön päätöksen mukaisesti säädetään 21 päivänä tammikuuta 2000 eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetun lain (29/2000) 10 §:n ja 8 päivänä helmikuuta 2008 annetun rehulain 13 §:n nojalla:

**1 luku  
Yleiset säännökset**

**1 §  
Soveltamisala**

Tässä asetuksessa säädetään perusteista, jotka eläinlääkäri on otettava huomioon määrätessään lääkkeitä tai lääkerehujä eläinlääkinnällistä tai eläinlääketieteellistä tarkoitusta varten sekä eläinlääkäriin lääkemääräyksen ja lääkerehumääräyksen sisällöstä ja muodosta.

**2 §  
Suhde muihin säädöksiin**

Lääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta eläinlääkinnässä säädetään lääkelaisissa (395/1987) ja eläinten lääkitsemisestä annetussa laissa (617/1997, jäljempänä lääkitsemislaki) sekä lääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta eläinlääkinnässä annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa (xx/EEO/2008, jäljempänä lääkitsemisasetus). Eläinten lääkitsemisessä kielletyistä tai rajoitetuista lääkeaineista säädetään eräiden lääkeaineiden käytön kieltämisestä ja rajoittamisesta eläimille annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa (xxx/2008, jäljempänä lääkekieltoasetus).

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, luovuttamisestaan, määräämistään ja hankkimistaan lääkkeistä säädetään eläinlääkärien lääkekirjanpidosta annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa (xx/EEO/2008, jäljempänä eläinlääkärien lääkekirjanpitoasetus)

### 3 § Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- 1) *eläinlääkärillä* eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetussa laissa (29/2000) tarkoitettua henkilöä, joka on laillistettu eläinlääkäriksi tai oikeutettu toimimaan väliaikaisesti eläinlääkäriammattin harjoittajana;
- 2) *reseptillä eli lääkemääräyksellä* eläinlääkäriin antamaa määräystä, jonka perusteella apteekki toimittaa lääkkeen eläimen omistajalle tai haltijalle, alkionsiirtoseminologille, lääkerehun valmistajalle tai eläinlääkärille itselleen;
- 3) *lääkerehumääräyksellä* eläinlääkäriin antamaa määräystä, jonka perusteella lääkerehun valmistaja tai jälleenmyyjä toimittaa lääkerehun eläimen omistajalle tai haltijalle;
- 4) *lääkkeellä* lääkettä siten kuin se on määritelty lääkelain 3 §:ssä;
- 5) *lääkevalmisteella* lääkevalmistetta siten kuin se on määritelty lääkelain 4 §:ssä;
- 6) *lääkeaineella* lääkeainetta siten kuin se on määritelty lääkelain 5 §:ssä;
- 7) *reseptilääkkeellä* lääkettä, joka voidaan toimittaa apteekista vain eläinlääkäriin lääkemääräyksellä;
- 8) *lääkkeen käyttötarkoitukseen hyväksymisellä* lääkkeen kohde-eläinlajin ja käyttötarkoituksen hyväksymistä, mikä on tehty lääkkeen myyntiluvassa tai muussa kulutukseen luovuttamista koskevassa luvassa (erityislupa tai määräaikainen erityislupa);
- 9) *lääkkeen erityisluvalla tai muulla kulutukseen luovuttamisluvalla* Lääkelaitoksen myöntämää lupaa lääkkeen kulutukseen luovuttamiseen eläinlääkintää varten, jos käytettävissä ei ole myyntiluvallista valmistetta;
- 10) *lääkerekulla* lääkerehua siten kuin se on määritelty rehulain 5 §:n 6 kohdassa;
- 11) *lääkerehun valmistajalla* rehulain 20 §:n nojalla hyväksytyä rehualan toimijaa;
- 12) *varojalla* varoaikaa siten kuin se on määritelty lääkitsemislain 4 §:n 8 kohdassa;
- 13) *tuotantoeläimillä* eläimiä siten kuin ne on määritelty lääkitsemislain 4 §:n 7 kohdassa;
- 14) *seuraeläimillä* ihmisen seuran tai harrastuksen vuoksi pitämiä eläimiä, jotka eivät kuulu kohdassa 13 mainittuihin tuotantoeläimiin;
- 15) *säilytettävällä (alkuperäisellä) reseptillä* lääkemääräystä, joka jää lääkettä toimitettaessa apteekkiin väärinkäytön ehkäisemiseksi: säilytettävää lääkemääräystä ei voi uusua, iteroida, määrätä telefaxilla tai puhelimitse eikä samalla lomakkeella saa määrätä muita lääkevalmisteita;
- 16) *reseptin uusimisella* (repetitio) eläinlääkäriin jo toimitettuun reseptiin tekemää merkintää tai hänen henkilökohtaisesti puhelimitse antamaansa ilmoitusta, jonka perusteella

apteekki voi toimittaa reseptin sisältämät lääkkeet uudelleen. Resepti voidaan uusia enintään kolme kertaa;

- 17) *iteroidulla reseptillä* reseptiä, joka eläinlääkäriin tekemän merkinnän perusteella voidaan toimittaa määräajoin uudelleen, kuitenkin enintään kolmesti;
- 18) *puhelinreseptillä* eläinlääkäriin puhelimitse apteekkiin antamaa reseptiä;
- 19) *telexreseptillä* eläinlääkäriin apteekkiin telexillä lähettämää reseptiä;
- 20) *pro auctore -reseptillä* eläinlääkäriin reseptiä, joka koskee eläinlääkäriin ammattinsa harjoittamisen yhteydessä tarvitsemää lääkettä;
- 21) *huumausainereseptillä* varsinaisten huumausaineiden toimittamiseen apteekista tarkoitettua reseptiä, jonka eläinlääkäri on antanut vahvistetulla huumausainereseptilomakkeella;
- 22) *alkoholireseptillä* eläinlääkäriin antamaa yksinomaan etanolin (96 %) tai lievästi denaturoidun etanolin toimittamista apteekista tarkoittavaa reseptiä;
- 23) *huumausaineella* huumausainetta siten kuin se on määritelty huumausainelain (373/2008) 3 §:ssä;
- 24) *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;
- 25) *pääasiallisesti keskushermostoon vaikuttavalla eli PKV-lääkkeellä* lääkevalmistetta,
  - a) joka on mainittu Lääkelaitoksen vahvistamassa luettelossa PKV-lääkkeistä
  - b) jonka sisältämät pääasialliset 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.
- 26) *alkoholipitoisella lääkkeellä* enemmän kuin 5,0 painoprosenttia etanolia sisältävää lääkettä;
- 27) *ex tempore -lääkkeellä* apteekissa tilauksesta valmistettavaa itsehoito- tai reseptilääkettä; sekä
- 28) *alkionsiirtoseminologilla* seminologia, joka on naudan alkioille asetettavista terveysvaatimuksista annetussa maa- ja metsätalousministeriön yleiskirjeessä 1/94 (muut. 9/EEO/94 ja 22/EEO/2006)) tarkoitettuna alkionsiirtoryhmän jäsen ja jolla on alkionsiirtoseminologin koulutus tai joka on alkionsiirtoseminologikoulutuksessa.

#### 4 §

#### *Eläinlääkäriin oikeus määrätä lääkkeitä*

Eläinlääkäriin ammattia itsenäisesti harjoittamaan oikeutetulla henkilöllä on oikeus määrätä apteekista lääkkeitä eläinlääkinnällistä tai eläinlääketieteellistä tarkoitusta varten sekä *pro auctore -reseptillä* ammattinsa harjoittamiseen.

Tilapäisesti eläinlääkäriinä toimivalla eläinlääketieteen opiskelijalla on oikeus määrätä lääkkeitä vain kyseisessä tehtävässä hoitamiensa eläinten hoitoa varten.

#### 5 §

#### *Lääkkeiden määräämistä koskevat yleiset vaatimukset*

Eläinlääkäri saa määrätä lääkkeitä apteekista eläimen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn, eläinlääkäriin ammattinsa harjoittamisen yhteydessä käytettäväksi taikka lääkerehun valmistusta varten lääkerehun valmistajalle sekä lisäksi injektiona annettavia puudutteita alkionsiirtoseminologille.

Eläinlääkäri saa määrätä lääkkeitä eläimen omistajalle tai haltijalle vain tutkittuaan itse eläimen tai eläimet tai varmistuttuaan muulla luotettavalla tavalla lääkityksen tarpeesta.

Jollei eläinlääkäri ole itse tutkinut eläintä tai eläimiä, voi hän määrätä lääkkeen eläimen omistajalle tai haltijalle eläimen hoitoa varten vain, jos hän tuntee hyvin eläimen terveydentilan, kyseisen eläintenpitoyksikön tai näistä tehtyjen tutkimusten tulokset.

Lääkkeiden määräämisen tulee olla eläinlääketieteellisesti tai eläinten hyvinvoinnin kannalta perusteltua.

## 6 §

Lääkkeiden määräämisessä 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 määräämistä koskevista säännöksistä neuvoteltuaan asiasta ensin läänineläinlääkäriin kanssa.

## 7 §

### *Voimaantulo*

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2009.

Ennen tämän asetuksen voimaantumista voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä x päivänä xkuuta 2008

Maa- ja metsätalousministeri

Sirkka-Liisa Anttila

Eläinlääkintöneuvos

Leena Räsänen

## LIITE 1. Yleistä lääkkeen määräämisestä

1. Lääkkeitä määrätessään eläinlääkäri on noudatettava lääkevalmisteen myyntiluvassa tai muussa kulutukseen luovuttamisluvassa annettuja tai toimivaltaisen viranomaisen muutoin määräämiä rajoituksia tai ehtoja. Eläinlääkäri on lääkkeitä määrätessään otettava huomioon myös mahdolliset lääkkeiden käytöstä annetut suositukset.
2. Lääkevalmisteen määräämistä ihmisille koskevat rajoitukset eivät kuitenkaan rajoita lääkevalmisteen määräämistä eläimille.
3. Eläinlääkäri päättää eläimen lääkehoidosta yhteisymmärryksessä eläimen omistajan tai haltijan kanssa. Eläinlääkäri on annettava eläimen omistajalle tai haltijalle riittävät tiedot lääkkeen käyttötarkoituksesta, käytöstä, haittavaikutuksista ja mahdollisista yhteisvaikutuksista muiden lääkkeiden kanssa.
4. Reseptin antaminen tai uusiminen edellyttää, että eläinlääkäri on tutkinut eläimen edellisen vuoden aikana.
5. Eläinlääkäri on määrättävä lääkevalmisteet kaupan olevia pakkauskokoja vastaavina määrinä. Erityisistä hoidollisista perusteista eläinlääkäri voi määrätä lääkettä myös vakiopakkauksesta poikkeavan määrän.
6. Väärinkäyttöön soveltuvan lääkkeen, kuten huumausaineen ja PKV-lääkkeen, määräämisessä on noudatettava erityistä huolellisuutta ja varovaisuutta. Eläinlääkäri ei saa määrätä väärinkäyttöön soveltuvia lääkkeitä ensimmäisen kerran eläintä hoitaessaan, ellei eläinlääkäri totea lääkitystä välttämättömäksi. Ensiapuluonteiset lääkemääräykset on rajoitettava pieniksi väärinkäytön ehkäisemiseksi.
7. Resepti on voimassa yhden vuoden sen määräämis- tai uusimispäivästä lukien. Reseptin voimassaoloaika voi rajoittaa erillisellä "per usum ad" -merkinnällä.
8. Eläinlääkäri on pidettävä erillistä kirjanpitoa huumausaine-, alkoholi- ja *pro auctore* -resepteistä siten kuin eläinlääkärien lääkekirjanpidoista annettussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa säädetään. Kirjanpitoon on merkittävä samat tiedot kuin reseptiin.
9. Reseptilääkkeitä määrätessään eläinlääkäri on otettava huomioon lääkitsemisasetuksen ja lääkekieltoasetuksen lääkkeiden käytöstä sekä lääkitsemisasetuksen lääkevalinnasta annetut säännökset (kaskadisäännökset). Eläinlääkäri on pidettävä kirjaa kaskadisäännösten mukaisesti tuotantoeläimille määrättyistä lääkkeistä siten kuin eläinlääkärien lääkekirjanpitoasetuksessa säädetään.

## LIITE 2. Lääkkeet, joiden määräämistä eläinlääkintään on rajoitettu

### Luku 1. Estrogeenit, androgeenit, gestageenit ja beeta-agonistit

1. Eläinlääkäri ei saa määrätä eläimen omistajalle tai haltijalle estrogeenisesti, androgeenisesti tai gestageenisesti vaikuttavia aineita sisältäviä lääkkeitä eikä injektiona annettavia beeta-agonisteja. 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 käytettävää testosteronia.

2. Eläinlääkärin on aina tutkittava kyseessä oleva hevonen tai sika ennen gestageenisia aineita sisältävän lääkevalmisteen määräämistä.
3. Eläinlääkäri saa määrätä suun kautta annettavia beeta-agonisteja hevosille hengitystiesairauksien, sädeluuontuman ja kaviokuumeen hoitoon sekä luomisen ehkäisyyn.
4. Määrätessään hevosille ja sioille gestageenisia aineita sisältäviä lääkevalmisteita sekä kaloille testosteronia on eläinlääkärin käytettävä säilytettävää reseptiä.

## **Luku 2. Muut lääkkeet, joiden määräämistä on rajoitettu**

Eläinlääkäri ei saa määrätä eläimen omistajalle tai haltijalle:

- prostaglandiineja sisältäviä lääkkeitä
- injektiona annettavia kortikosteroideja
- esisekoitetta lääkerehua varten

## **LIITE 3. Huumausaine-, PKV-lääke- ja alkoholi reseptit**

### **Luku 1. Varsinaisen huumausaineen määrääminen**

1. Eläinlääkäri saa määrätä eläimen omistajalle tai haltijalle eläimen hoitoon käytettäväksi tai *pro auctore* ammattinsa harjoittamista varten varsinaista huumausainetta vain vahvistetulla huumausainereseptilomakkeella. Lomakkeen kaikki kohdat on täytettävä.
2. Vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen luetteloon IV ja psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen luetteloon I kuuluvia huumausaineita ei saa määrätä eläimen omistajalle tai haltijalle.
3. Eläinlääkärin on säilytettävä huumausainereseptilomakkeet lukitussa tilassa.

### **Luku 2. Muun kuin varsinaisen huumausaineen ja pääasiassa keskushermostoon vaikuttavan (PKV) lääkkeen määrääminen**

1. Eläinlääkäri saa määrätä vain erillisellä säilytettävällä reseptillä sellaisia huumausaine- ja PKV-lääkevalmisteita,
  - joiden myyntiluvassa on 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.
2. Sellaisen PKV-lääkkeen, joka ei vaadi säilytettävää reseptiä, saa eläinlääkäri määrätä myös puhelinvälikäytöllä. PKV-lääkettä saa kuitenkin määrätä puhelimitse enintään pienimmän pakkauskoon. Huumausaine- ja PKV-reseptiä ei voida uusida puhelimitse.
3. Eläinlääkäri saa määrätä huumausainetta ja PKV-lääkettä *pro auctore* -reseptillä enintään pienimmän pakkauskoon.

4. Eläinlääkäri ei saa määrätä injektiona annettavaa huumausainetta ja PKV-läkettä eläimen omistajalle tai haltijalle.

### Luku 3. Alkoholin ja alkoholipitoisen lääkkeen määrääminen

1. Eläinlääkäri saa määrätä etanolia (96 %) ja lievästi denaturoitua etanolia säilytettävällä *pro auctore* -reseptillä ammattinsa harjoittamiseksi eläinlääkinnälliseen tai eläinlääketieteelliseen tarkoitukseen seuraavin rajoituksin:
  - a) etanolia (96 %) enintään 4 000 ml kalenterivuosittain;
  - b) resepti on laadittava enintään 500 ml:n alkuperäispulloa vastaavaksi;
  - c) etanoli (96 %) on pyrittävä korvaamaan lievästi denaturoidulla etanolilla;
  - d) etanoli 96 %:n laimennoksia ei saa määrätä; sekä
  - e) muuta lääkettä ei saa määrätä samalla reseptillä.
2. Eläinlääkäri saa kuitenkin määrätä lievästi denaturoidun etanolin laimennoksia eläimen omistajalle tai haltijalle eläimen hoitoa varten ulkoisesti käytettäväksi.
3. Eläinlääkäri saa määrätä eläimen omistajalle tai haltijalle eläimen hoitoa varten alkoholipitoisia lääkkeitä. Sisäiseen käyttöön määrättävät lääkkeet saavat sisältää enintään 20 painoprosenttia (m/m) etanolia, jos seoksessa on pääasiallisena vaikuttavana aineena jokin muu kuin etanoli. Jos vaikuttavien aineiden liuottamiseksi tai lääkkeen säilymiseksi on välttämätöntä käyttää enemmän kuin 20 painoprosenttia etanolia, voidaan mainittu osuus ylittää siinä määrin kuin se on välttämätöntä.

### LIITE 4. Erityislupavalmisteen määrääminen

Läkelain 21f §:ssä tarkoitetun erityislupavalmisteen määrääminen edellyttää, että eläimen hoitoon ei ole käytettävissä muuta hoitoa tai että tällaisella hoidolla ei ole saavutettavissa toivottua tulosta.

Määrätessään erityislupaa edellyttävää lääkettä on eläinlääkäriin laadittava erityisluvan hakemista varten reseptin lisäksi selvitys niistä erityisistä eläinlääkinnällisistä syistä, joiden vuoksi erityislupavalmistetta tarvitaan. Jos eläinlääkäri määrää erityislupavalmisteen *pro auctore*, ei eläintä tarvitse yksilöidä.

### LIITE 5. Lääkkeiden määrääminen alkionsiirtoseminologeille

1. Eläinlääkäri, joka vastaa naudun alkioille asetettavista terveysvaatimuksista annetun maa- ja metsätalousministeriön yleiskirjeen mukaisesti hyväksytyyn alkionkeräysryhmän toiminnasta, saa määrätä injektiona annettavia puudutteita sellaiselle alkionsiirtoseminologille, joka toimii samassa alkionkeräysryhmässä kuin eläinlääkäri.

Puudutteet on määrättävä lääkevalmisteina. Eläinlääkäri saa määrätä alkionsiirtoseminologille kerralla korkeintaan kahden kuukauden tarvetta vastaavan puudutemäärän.

Puudutteiden määräämisen ehtona on, että

- alkionsiirtoseminologi käyttää puudutteita vain oman alkionkeräysryhmänsä alkionsiirrossa nautojen epiduraalipuudutukseen;

- alkionsiirtoseminologi käyttää puudutteita asianmukaisella tavalla ja vain silloin, kun alkionsiirtoa ei eläimestä johtuvasta syystä voida tehdä ilman epiduraalipuudutusta; ja
  - alkionsiirtoseminologi noudattaa puudutteiden käytössä ja epiduraalipuudutuksessa eläinlääkärin antamia ohjeita.
2. Eläinlääkärin on toimitettava puolivuositain kopiot resepteistä sille lääninhallitukselle, joka on hyväksynyt alkionkeräysryhmän.
  3. Eläinlääkärin on merkittävä reseptiin eläimen omistajan tai haltijan nimen ja osoitteen sijasta alkionsiirtoseminologin nimi ja osoite määrätessään puudutteita alkionsiirtoseminologille.
  4. Eläinlääkärin on huolehdittava, että eläimen omistaja tai haltija voi pitää kirjaa puudutteiden käytöstä eläimelle tuotantoeläinten lääkityksestä pidettävästä kirjanpidosta annetun maa- ja metsätalousministeriön asetuksen (13/EEO/2000, muut. 4/EEO/2005) mukaisesti.

## **LIITE 6. Lääkerehujen määrääminen**

1. Eläinlääkäri saa kirjoittaa lääkerehumääräyksen vain eläimistä tai niistä otetuista näytteistä tehtyjen laboratoriotutkimusten tulosten perusteella taikka tutkittuaan eläimet itse.
2. Eläinlääkärin on kirjoitettava lääkerehumääräys tämän asetuksen liitteessä 8 annetun mallin mukaiselle lomakkeelle neljänä kappaleena. Lääkerehumääräys on täytettävä täydellisesti.
3. Eläinlääkärin on toimitettava alkuperäinen lääkerehumääräys ja sen kopio lääkerehun valmistajalle tai jälleenmyyjälle. Lisäksi eläinlääkärin on toimitettava yksi kopio lääkerehumääräyksestä sille lääninhallitukselle, jonka alueella se eläintuotantoyksikkö, jossa lääkkeitä käytetään, sijaitsee. Eläinlääkärin on säilytettävä itsellään yksi kopio lääkerehumääräyksestä.
4. Lääkerehumääräyksen voi lähettää kiireellisissä tapauksissa telefaxilla tai sähköpostitse. Tällöin lääkerehun valmistajan tai jälleenmyyjän on varmistettava lääkerehumääräyksen oikeellisuus tekemällä tarkistussoitto eläinlääkärille. Eläinlääkärin on lisäksi toimitettava alkuperäinen lääkerehumääräys ja sen kopio lääkerehun valmistajalle tai jälleenmyyjälle sekä toimittava muutenkin kohdassa 2 edellytetyllä tavalla.
5. Eläinlääkärin on varmistuttava siitä, että lääkerehun antaminen ei ole ristiriidassa aikaisemmin annetun hoidon tai käytön kanssa tai ettei sillä ole vasta-aiheita tai haitallisia yhteisvaikutuksia eläimen muun lääkeshoidon kanssa. Eläinlääkärin on myös varmistuttava siitä, etteivät lääkerhut ja muut eläimelle samaan aikaan annettavat rehut sisällä samoja kokkidiostaatteja.
6. Eläinlääkärin on määrättävä lääkerhuja vain sen verran kuin hoidon kannalta on välttämätöntä. Lääkevalmisteista sekoitettavat lääkerhut on määrättävä lääkevalmisteen myynti- tai muun kulutukseen luovuttamisluvan pitoisuuksina. Yhdellä lääkerehumääräyksellä voi määrätä lääkerhuja ainoastaan yhtä hoitajaksoa varten.

Tuotantoeläimille saa kuitenkin määrätä lääkerehua kerralla korkeintaan yhden kuukauden käyttöön tarvittavan määrän.

7. Eläinlääkärin on määrättävä lääkerehut siten, että eläimen päivittäin tarvitsema lääkemäärä sekoitetaan rehumäärään, joka vastaa vähintään puolta hoidettavan eläimen normaalista päiväannoksesta. Märehtijöillä eläimen päivittäin tarvitsema lääkemäärä on kuitenkin määrättävä sekoitettavaksi rehumäärään, joka vastaa vähintään puolta päivittäisestä väkirehumäärästä.
8. Lääkerehumääräys on voimassa kolme kuukautta määräyksen antamisajankohdasta.
9. Lääkerehumääräystä ja sen kopioita on säilytettävä viisi vuotta.

## **LIITE 7. Reseptin laatiminen**

### **Luku 1. Kirjallinen resepti**

1. Eläinlääkärin on laadittava kirjallinen resepti ensisijaisesti tätä tarkoitusta varten painetulle tai tietojärjestelmään laaditulle lomakkeelle. Resepti on kirjoitettava käsin selvällä käsialalla, tietokoneella tai kirjoituskoneella. Resepti saa sisältää vain sellaisia merkintöjä, lyhenteitä ja korjauksia, jotka eivät voi aiheuttaa vääriä tulkintoja. Reseptiin tehtävät korjaukset on vahvistettava nimikirjoituksella, nimen selvennyksellä ja päivämäärällä. Jos reseptin toimittamismerkinnöille varatut kohdat ovat täynnä, sitä ei saa uusua, vaan tällöin on laadittava uusi resepti.
2. Lääkettä ei saa määrätä reseptillä, johon lääkkeen nimi on valmiiksi painettu tai leimattu. Reseptejä ei saa allekirjoittaa tai leimata etukäteen. Lomakkeita tai leimasimia on säilytettävä niin, etteivät ne voi joutua asiattomien haltuun.
3. Reseptiin on merkittävä seuraavat tiedot:
  - eläimen omistajan tai haltijan nimi ja osoite;
  - eläinlaji ja eläimen tai eläinryhmän tunnistustiedot;
  - vaikuttavan lääkeaineen tai -aineiden nimi tai lääkevalmisteen kaupan nimi, lääkemuoto, vahvuus ja määrä;
  - apteekissa valmistettavan lääkkeen koostumus ja määrä;
  - lääkkeen käyttötarkoitus;
  - lääkkeen annostus- ja käyttöohje, kerta-annoksen suuruus, annostelutiheys ja lääkekuurin pituus;
  - tuotantoeläimelle tarkoitetun lääkkeen osalta lääkkeen varoikatiedot;
  - reseptin kirjoittamispaikkakunta ja päivämäärä;
  - eläinlääkärin omakätinen allekirjoitus sekä nimenselvennys tai leima; sekä
  - eläinlääkärin oppiarvo ja tunnusnumero;

Reseptissä oleva lääkkeen käyttöohje on kirjoitettava eläimen omistajan tai haltijan käyttämällä kielellä, pääsääntöisesti kuitenkin suomeksi tai ruotsiksi.

4. Eläinlääkärin on pääsääntöisesti käytettävä nimileimasintaan reseptin oikeellisuuden varmistamiseksi ja reseptiväärennösten estämiseksi. Leimaa on käytettävä myös silloin, kun resepti on tulostettu tietokoneelta.

5. Reseptiin on merkittävä "Sic", jos eläinlääkäri ylittää hyväksytyssä valmisteyhteenvedossa ilmoitetun annostusohjeen tai jos *ex tempore* -lääkevalmisteen annos ylittää koostumukseltaan vastaavan myyntiluvallisen lääkevalmisteen annostusohjeen tai muun tunnetussa lähdeteoksessa annetun enimmäisannostuksen.
6. Silloin, kun eläinlääkäri määrää lääkkeelle hyväksytyssä valmisteyhteenvedossa ilmoitettua pidemmän varoajan, on reseptiin merkittävä "HUOMIO! POIKKEAVA VAROAIKA".
7. Reseptiin on merkittävä "Sic" aina määrättäessä toiselle eläinlajille, toiseen käyttötarkoitukseen tai ihmisille hyväksytyä lääkettä eläimelle (kaskadisäännökset). Tarvittaessa reseptiin on merkittävä "HUOMIO! POIKKEAVA VAROAIKA".
8. Reseptilomakkeen tyhjäksi jääneen osan yli vedetään viiva.
9. Jos eläinlääkäri haluaa määrätä tietyn myyntiluvan haltijan lääkevalmistetta rinnakkaistuoduista samannimisistä lääkevalmisteista, reseptiin on kirjoitettava lääkevalmisteen nimen jälkeen maahantuojaan nimi.

## **Luku 2. Puhelinresepti**

1. Eläinlääkäriin on annettava resepti henkilökohtaisesti puhelimitse lääkkeen toimittavaan apteekkiin. Puhelinreseptin on sisällettävä samat tiedot kuin kirjallisen reseptin.
2. Eläimen omistajalla tai haltijalla on oikeus valita, mihin apteekkiin resepti soitetaan.
3. Varsinaisia huumausaineita ja säilytettävän reseptin vaativia lääkkeitä ei saa määrätä puhelimitse.

## **Luku 3. Telefax-resepti**

1. Eläinlääkäri voi lähettää luvun 1 mukaisesti laatimansa reseptin apteekkiin telefaxilla. Telefax-reseptin käyttö tulee rajoittaa vain erityisiin tilanteisiin.
2. Telefax-resepti rinnastetaan kirjalliseen reseptiin. Telefax-reseptin saa uusia ja määrätä uudelleen toimitettavaksi.
3. Telefax-reseptillä ei saa määrätä varsinaisia huumausaineita eikä säilytettävää reseptiä edellyttäviä lääkkeitä.

## **Luku 4. Reseptin uudelleen toimitettavaksi määrääminen (iteraatio)**

1. Eläinlääkäri voi rajoittaa lääkkeen saannin tapahtuvaksi määrääjain iteroinnilla eli määräämällä lääkemääräyksen toimitettavaksi uudelleen enintään kolme kertaa. Iterointia varten reseptiin merkitään "iter semel" (toimitetaan kerran uudelleen), "iter bis" (toimitetaan kahdesti uudelleen) tai "iter ter" (toimitetaan kolmesti uudelleen).
2. Iteroituun reseptiin voidaan merkitä uudelleen toimittamisen aikaisin ajankohta määräämällä toimitusten vähimmäisväli päivinä, viikkoina tai kuukausina edellisestä toimituksesta. Reseptiä ei saa toimittaa uudelleen sen jälkeen, kun sen antamisesta on kulunut yli vuosi. Iteroitua reseptiä ei saa uusia.

Seuraavia reseptejä ei voi määrätä uudelleen toimitettavaksi:

- a) kertaalleen toimitettu tai uusittu resepti;
- b) säilytettävä resepti;
- c) *pro auctore* -resepti; ja
- d) puhelinresepti.

### Luku 5. Reseptin uusiminen (repetitio)

1. Eläinlääkäri voi uusia kirjallisen lomakkeelle laaditun jo toimitetun reseptin enintään kolme kertaa, jollei uusimista ole kielletty merkinnällä "ne rep". Uusimismerkintöihin on sisällytettävä reseptin laatimispaiikkakunta ja päivämäärä, eläinlääkärin allekirjoitus ja leima, eläinlääkärinumero ja oppiarvo.
2. Jos lääkkeen määrää tai sen annostusta muutetaan, on tämä merkittävä sekä reseptilomakkeen etusivulle että uusimiselle varattuun kohtaan. Muutokset on varmennettava nimikirjoituksella, nimenselvennyksellä ja päivämäärällä. Jos uusimismerkinnät voivat johtaa sekaannuksiin, on uusimisen sijasta laadittava uusi resepti.
3. Seuraavia reseptejä ei voi uusia:
  - a) iteroitu resepti;
  - b) säilytettävä resepti; ja
  - c) puhelinresepti.

**LIITE 8. Lääkerekeresepti**

<p>.....</p> <p>.....</p> <p>Eläinlääkärin nimi ja osoite</p>	<p>Alkuperäinen valmistajalle tai jälleenmyyjälle</p> <p>Kopiot eläimen omistajalle tai haltijalle, eläinlääkärille sekä läänineläinlääkärille</p>
	Säilytettävä 5 vuotta
<b>LÄÄKEREHUMÄÄRÄYS</b>	<b>Tätä määräystä ei saa käyttää uudelleen</b>
<p>Lääkerehun valmistajan tai jälleenmyyjän nimi ja osoite:</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	
<p>Eläinten omistajan tai haltijan nimi ja osoite:</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	
<p>Eläinten tunnistustiedot ja luku- tai muu määrä sekä eläinlaji:</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	
<p>Hoidettava sairaus:</p> <p>.....</p>	
<p>Käytettävät lääkkeet ja lääkevalmisteet:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	
<p>Lääkerehun määrä:</p> <p>.....</p>	
<p>Erityisohjeet eläinten omistajalle:</p> <p>Lääkerehun osuus päiväannoksesta, annostelutiheys ja hoidon kesto:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	
<p>Varoajat:</p>	

..... .....	
Paikka ja aika .....	Eläinlääkärin allekirjoitus .....
Valmistaja tai jälleenmyyjä täyttää: Rehun luovutuspäivämäärä: .....	
Käytettävä ennen: ..... .....	
	..... Valmistajan tai jälleenmyyjän allekirjoitus