

Päivämäärä

17.11.2014

Dnro

2008/14/2014

Voimaantulo- ja voimassaoloaika

1.12.2014 - toistaiseksi

Kumoa

Maa- ja metsätalousministeriön asetus lääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta eläinlääkinnässä (6/EEO/2008)

Valtuutussäännökset

Eläinten lääkitsemisestä annetun lain (387/2014) 7, 9, 10, 12–18, 23 ja 24 §

Vastaavat EU-säädökset

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
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/97/EY (32008L0097); EUVL N:o L 318, 28.11.2008, s. 9
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 (32004L0028); EUVL N:o L 136, 31.3.2004, s. 58
Komission asetus (EY) N:o 1950/2006 (32006R1950); EUVL N:o L 367, 22.12.2006, s. 33
Komission asetus (EU) N:o 122/2013 (32013R0122); EUVL N:o 42, 13.2.2013, s. 1

Maa- ja metsätalousministeriön asetus lääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta eläinlääkinnässä

Maa- ja metsätalousministeriön päätöksen mukaisesti säädetään eläinten lääkitsemisestä annetun lain (387/2014) 7, 9, 10, 12–18, 23 ja 24 §:n nojalla:

1 §*Soveltamisala*

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, hävittämisestä ja valvonnasta. Eläinten lääkinnässä kielletyistä lääkeaineista säädetään

erikseen valtioneuvoston asetuksella, jäljempänä lääkekieltoasetus. Lääkkeiden ja lääkerehujen määräämisestä eläinlääkinnässä säädetään lääkkeiden ja lääkerehujen määräämisestä eläinlääkinnässä annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa (7/EEO/2008). Kirjanpidoista, joita eläinlääkäriin on pidettävä käyttämistään, luovuttamistään, määräämistään, hankkimistään ja hävittämistään lääkkeistä, säädetään eläinlääkäriin lääkekirjanpidosta annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa (22/14), jäljempänä eläinlääkäriin lääkekirjanpitoasetus). Kirjanpidosta, jota eläimen omistajan tai haltijan on pidettävä tuotantoeläimille käytetyistä lääkkeistä, säädetään tuotantoeläinten lääkityksestä pidettävästä kirjanpidosta annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa (21/14).

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* lääkevalmistetta, joka on tarkoitettu eläimen aktiivisen tai passiivisen immuniteetin tuottamiseksi, immuniteettitilan tutkimiseksi tai hoitamiseksi;
7. *eläinrokotteella* immunologista eläinlääkettä, joka on tarkoitettu eläimen aktiivisen immuniteetin tuottamiseen;
8. *lääkkeen käyttöaiheen hyväksymisellä* lääkkeen myyntiluvassa tai muussa kulutukseen luovuttamista koskevassa luvassa (erityislupa tai määräaikainen erityislupa) tehtyä lääkkeen käyttöaiheen hyväksymistä kohde-eläinlajeille;
9. *lääkkeen erityisluvalla tai muulla kulutukseen luovuttamista koskevalla luvalla* Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntämää lupaa lääkkeen kulutukseen luovuttamiseen eläinlääkintää varten, jos eläimen tai eläinryhmän hoitoon ei ole käytettävissä muuta hoitoa tai tällaisella hoidolla ei ole saavutettavissa toivottua tulosta;
10. *lääkkeiden luovutuksella* eläinten lääkitsemisestä annetun lain (387/2014), jäljempänä lääkitsemislaki, 6 §:n 7 kohdassa määriteltyä tapahtumaa;
11. *varojalla* varoaikaa siten kuin se on määritelty lääkitsemislain 6 §:n 9 kohdassa;
12. *eläinlääkärillä* henkilöä, jolla on eläinlääkäriin ammattin harjoittamisesta annetun lain (29/2000) mukainen oikeus harjoittaa eläinlääkäriin ammattia;
13. *eläinten pitopaikalla* eläintunnistusjärjestelmästä annetun lain (238/2010) 5 §:n mukaista pitopaikkaa;
14. *valtakunnallisella eläinten terveydenhuolto-ohjelmalla* eläinlääkintähuoltolain (765/2009) 12 §:n mukaista valtakunnallista ohjelmaa;
15. *terveydenhuoltosopimuksella* eläinlääkintähuoltolain 12 §:n mukaista tuotantoeläimen omistajan tai haltijan ja eläinlääkäriin välistä sopimusta eläinlääkäriin käynneistä ja toimenpiteistä eläinten pitopaikassa;
16. *terveydenhuollosta vastaavalla eläinlääkärillä* kohdassa 15 tarkoitettua eläinlääkäriä;

17. *terveydenhuoltosuunnitelmalla* eläinlääkäriin laatimaa lääkitsemislain 16 §:ssä tarkoitettua suunnitelmaa eläinten pitopaikan eläinten lääkityksistä ja lääkkeiden käytön tavoitteista;
18. *terveydenhuoltokäynnillä* kohdassa 15 tarkoitetun terveydenhuoltosopimuksen mukaista terveydenhuollosta vastaavan eläinlääkäriin käyntiä eläinten pitopaikassa;
19. *tuotantoeläimillä* eläimiä siten kuin ne on määritelty lääkitsemislain 6 §:n 8 kohdassa;
20. *seuraeläimillä* seuran tai harrastuksen vuoksi pidettäviä eläimiä, jotka eivät kuulu kohdassa 19 mainittuihin tuotantoeläimiin;
21. *pääasiallisesti keskushermostoon vaikuttavalla eli PKV-lääkkeellä* lääkevalmistetta,
- joka on mainittu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen vahvistamassa luettelossa PKV-lääkkeistä;
 - tai jonka sisältämät vaikuttavat aineet on mainittu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen vahvistamassa luettelossa niistä lääkeaineista, joita voidaan toimittaa vain lääkemääräyksellä ja jotka on kyseisessä luettelossa varustettu etuliitteillä Z, ZA, P ja PA;
 - tai joka on myyntiluvan tai muun kulutukseen luovuttamista koskevan luvan yhteydessä ilmoitettu PKV-lääkkeisiin kuuluvaksi;
22. *ex tempore -lääkkeellä* apteekissa tilauksesta valmistettavaa itsehoito- tai reseptilääkettä; sekä
23. *hevoseläimen tunnistusasiakirjalla* neuvoston direktiivien 90/426/ETY ja 90/427/ETY täytäntöönpanosta hevoseläinten tunnistusmenetelmien osalta annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 504/2008 tarkoitettua tunnistusasiakirjaa tai hevospassia.

4 §

Eläinten lääkitseminen

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

5 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä joulukuuta 2014.

Tällä asetuksella kumotaan lääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta eläinlääkinnässä annettu maa- ja metsätalousministeriön asetus (6/EEO/2008).

Helsingissä 17 päivänä marraskuuta 2014

Maa- ja metsätalousministeri

Petteri Orpo

Eläinlääkintöylitarkastaja

Mikael Karring

Sisällysluettelo

LIITE 1. Lääkkeiden hankkiminen, säilytys ja hävittäminen	5
LIITE 2. Lääkkeiden käyttö eläimille	5
Luku 1. Lääkkeiden käyttöä koskevat yleiset vaatimukset	5
Luku 2. Lääkevalinta (kaskadisäännökset)	6
Luku 3. Tuotantoeläimille käytettävien lääkkeiden varoajat	7
Luku 4. Lääkkeiden käyttö hevoseläimille	7
Luku 5. Mikrobilääkkeiden käyttö	8
LIITE 3. Lääkkeiden luovutus	8
Luku 1. Lääkkeiden luovutusta koskevat yleiset säännöt	8
Luku 2. Lääkkeiden luovutusta koskevat ehdot ja rajoitukset	9
Luku 3. Immunologisten eläinlääkkeiden käyttö ja luovutus	10
Luku 4. Lääkkeiden luovutus turkiseläinten, viljeltyjen kalojen tai siipikarjan omistajalle tai haltijalle	10
LIITE 4. Lääkkeiden luovutus valtakunnallisessa terveydenhuolto-ohjelmassa	11
Luku 1. Terveydenhuoltosuunnitelma	11
Luku 2. Lääkkeiden luovutus varalle ja varalle luovutettujen lääkkeiden käyttö	11
Luku 3. Terveydenhuoltokäynnit eläinten pitopaikassa	13
LIITE 5. Tietojen antaminen eläinlääkäriin käyttämistä ja luovuttamista lääkkeistä	14

LIITE 1. Lääkkeiden hankkiminen, säilytys ja hävittäminen

1. Eläinlääkäri vastaa eläinlääkinnälliseen tai eläinlääketieteelliseen tarkoitukseen tarkoitettujen lääkkeiden hankkimisesta ja hallussaan olevien lääkkeiden asianmukaisesta säilytyksestä. Eläinlääkäriin on annettava riittävät ohjeet luovutettujen lääkkeiden asianmukaisesta säilyttämisestä ja hävittämisestä sille, jolle lääkkeet on luovutettu.
2. Eläinlääkäriin on toimitettava vanhentuneet tai muuten käyttökelvottomat lääkkeet hävitettäväksi jätelaissa (646/2011) säädetyllä tavalla.
3. Eläinlääkäriin on vahvistettava lääketilaus kirjallisesti, jos hän pyytää lääketukkuja tai apteekkia toimittamaan lääkkeet muualle kuin eläinlääkäriin asunnon tai vastaanoton osoitteeseen.
4. Eläinlääkäriin hankkimista ja hävittämistä lääkkeitä pidettävistä kirjanpidoista säädetään eläinlääkäriin lääkekirjanpitoasetuksessa.

LIITE 2. Lääkkeiden käyttö eläimille

Luku 1. Lääkkeiden käyttöä koskevat yleiset vaatimukset

1. Eläinlääkäri päättää eläimen lääkehoidosta yhteisymmärryksessä eläimen omistajan tai haltijan kanssa. Hoidon on oltava eläinlääketieteellisesti tai eläinten hyvinvoinnin kannalta perusteltua.
2. Lääkkeitä saa antaa eläimille eläinlääkäri ja eläinten omistaja tai haltija sekä edellä tarkoitettujen tähän tehtävään valtuuttama henkilö.
3. Lääkkeitä ei saa käyttää eläimen suorituskyvyn keinotekoiseen kohottamiseen, alentamiseen tai ylläpitämiseen.
4. Eläimille saa käyttää vain sellaisia lääkevalmisteita,
 - joille on lääkelain nojalla myönnetty myyntilupa tai muu kulutukseen luovuttamista koskeva lupa, tai
 - joille on ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla myönnetty myyntilupa, taikka
 - rohdosvalmisteita ja homeopaattisia valmisteita, joille on myönnetty myyntilupa tai jotka on rekisteröity lääkelain nojalla.

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

Lääkevalmisteen käyttöä ihmisille koskevat rajoitukset eivät kuitenkaan rajoita lääkevalmisteen käyttöä eläimille.

5. Kohdasta 4 poiketen seuraeläimille saa lisäksi käyttää myös sellaisia lääkevalmisteita, jotka matkustaja on tuonut mukanaan muusta valtiosta Suomeen lääkelain 19 §:n

nojalla lääkevalmisteiden henkilökohtaisesta tuonnista Suomeen annetun valtioneuvoston asetuksen (1088/2002) 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 19 ja 84 a §:ssä sekä niiden nojalla annetussa valtioneuvoston asetuksessa (1088/2002) säädetyt vaatimukset täyttyvät.
7. Eläinlääkäriin on noudatettava lääkevalmisteiden myyntiluvassa tai muussa lääkkeen kulutukseen luovuttamista koskevassa luvassa tai rekisteröinnin yhteydessä asetettuja ehtoja ja käyttörajoituksia.
8. Eläinlääkäriin on otettava huomioon Elintarviketurvallisuusviraston lääkkeiden käytölle antamat suositukset.
9. Luonnonvaraisia riistaeläimiä ei saa lääkittää sellaisena ajankohtana, että niistä saatavissa elintarvikkeissa esiintyisi ihmisen terveydelle haitallisia lääkettäjämiä metsästysaikana.

Luku 2. Lääkevalinta (kaskadisäännökset)

1. Eläimelle on ensisijaisesti käytettävä kyseiselle eläinlajille kyseessä olevaan käyttöaiheeseen käytettäväksi hyväksyttyä lääkevalmistetta. Eläinlääkäri voi kuitenkin valita eläimen hoitoon sopivimman lääkeaineen, lääkemuodon ja lääkevahvuuden.
2. Jos eläimelle ei ole saatavissa tarvittavaan käyttöaiheeseen sellaista myyntiluvallista lääkevalmistetta, jonka lääkemuoto, lääkevahvuus ja lääkeaineet ovat tarkoitukseen sopivat, saa eläimen hoidosta vastaava eläinlääkäri omalla vastuullaan hoitaa eläintä:
 - a) toiselle eläinlajille tai toiseen käyttöaiheeseen samalle eläinlajille käytettäväksi hyväksytyllä eläinlääkkeellä.
 - b) jos kohdan a tarkoittamaa eläinlääkettä ei ole saatavissa, joko Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntämällä erityisluvalla käytettäväksi hyväksytyllä eläinlääkkeellä tai ihmisille hyväksytyllä lääkkeellä.
 - c) jos kohdassa a ja b tarkoitettuja lääkevalmisteita ei ole saatavissa, eläinlääkäriin reseptin mukaan apteekissa valmistetulla *ex tempore* -lääkkeellä.
3. Kohdassa 2 tarkoitettujen lääkevalinnan ehtona on lisäksi se, että
 - lääkkeitä käytetään vain yksittäiselle eläimelle tai vain yhden eläintenpitopaikan eläimille;
 - lääkettä käytetään eläinlääkäriin antamien yksityiskohtaisten ohjeiden mukaisesti;
 - tuotantoeläimelle käytettävä lääke sisältää vain sellaisia lääkeaineita (vaikuttavia aineita), jotka sisältyvät farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevasta luokituksesta annetun komission asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteen taulukkoon 1 ja lääkkeellä on myynti- tai muu kulutukseen luovuttamislupa tuotantoeläimelle hyväksyttynä eläinlääkkeenä Suomessa;

- tuotantoeläimelle käytettävä homeopaattinen valmiste sisältää vain sellaisia lääkeaineita, joille ei komission asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaan edellytetä MRL-arvoa;
- eläinlääkäri pitää kirjaa tuotantoeläimille annettujen lääkkeiden käytöstä eläinlääkäriin lääkekirjanpitoasetuksessa säädetyllä tavalla.

Luku 3. Tuotantoeläimille käytettävien lääkkeiden varoajat

1. Eläinlääkäri on määrättävä vähintään seuraavat varoajat tuotantoeläimelle käytettävälle lääkkeelle, jos lääkevalmisteen myyntiluvassa tai muussa kulutukseen luovuttamista koskevassa luvassa ei ole varoaikaa kyseiselle eläinlajille tai sitä läheisesti muistuttavalle eläinlajille:
 - maito 7 vuorokautta;
 - nisäkkäiden ja siipikarjan liha ja elimet 28 vuorokautta;
 - munat 7 vuorokautta;
 - kalat 500 astevuorokautta.
2. Varoajaksi määrätään nolla vuorokautta
 - homeopaattisille valmisteille, joissa kanta-aineen laimennos on vähintään 1/10 000 (D4);
 - sellaisille infuusionesteille, ulkoisesti paikallisesti käytettäville tai *ex tempore*-valmisteille, joiden sisältämille lääkeaineille ei komission asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaan edellytetä MRL -arvoa. Poikkeuksena tästä ovat valmisteet, jotka sisältävät dimetyylisulfoksidia (DMSO), joille varoaika määrätään kohdan 1 mukaisesti.

Luku 4. Lääkkeiden käyttö hevoseläimille

1. Hevoseläimille saa käyttää tuotantoeläimille käytettäväksi hyväksytyjä lääkeaineita luvuissa 1-3 mainituin ehdoin.
2. Käytettäessä hevoseläimelle lääkkeitä, jotka sisältyvät hevoseläinten hoidossa keskeisten aineiden luettelon laatimisesta eläinlääkkeitä koskevasta yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY mukaisesti annettuun komission asetukseen (EY) N:o 1950/2006, muut. (EU) N:o 122/2012, asetuksessa annettuihin käyttöaiheisiin, eläinlääkäri on merkittävä hevoseläimen hevospassin tai tunnistusasiakirjan IX luvun III osaan hevoseläimelle antamiensa tai annettavaksi määräämiensä tai luovuttamiensa lääkkeiden tai lääkeaineiden nimet ja antopäivämäärät. Tällaisilla lääkkeillä on kuuden kuukauden varoaika teurastukselle. Merkintää ei tarvitse tehdä, jos hevoseläimen hevospassin tai tunnistusasiakirjan IX luvun II osassa on ilmoitus siitä, ettei hevoseläintä ole tarkoitettu teurastettavaksi elintarvikkeena käytettäväksi.
3. Käytettäessä hevoseläimelle sellaisia lääkkeitä, joiden vaikuttavat aineet eivät sisälly komission asetukseen (EU) N:o 122/2012 tai komission asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteeseen 1, eläinlääkäri on tarkistettava, että hevoseläimen hevospassin tai tunnistusasiakirjan IX luvun II osassa on ilmoitus siitä, ettei hevoseläintä ole tarkoitettu teurastettavaksi elintarvikkeena käytettäväksi tai tehtävä kyseinen merkintä itse ennen lääkkeen antamista hevoseläimelle.

Luku 5. Mikrobilääkkeiden käyttö

1. Eläinlääkärin on varmistuttava kliinisestä tai mikrobiologisesta diagnoosista käyttäessään mikrobilääkkeitä eläimille.
2. Eläinlääkärin on varmistuttava mikrobiologisesta diagnoosista ja aiheuttajamikrobin lääkeherkkyydestä, tai jos se ei ole mahdollista, muilla luotettavilla menetelmillä, jos samaa eläintä tai saman eläintenpitopaikan eläimiä joudutaan hoitamaan mikrobilääkkeillä samojen oireiden vuoksi toistuvasti. Eläimistä on otettava näytteitä näitä laboratoriotutkimuksia varten vähintään kerran vuodessa.
3. Eläinlääkärin on varmistuttava mikrobiologisesta diagnoosista ja aiheuttajamikrobin lääkeherkkyydestä, jos mikrobilääkkeitä käytetään ryhmälääkityksinä ja aiheuttajamikrobin toteaminen on laboratorioteknisesti mahdollista. Eläimistä on otettava näytteitä näitä laboratoriotutkimuksia varten vähintään kerran vuodessa.
4. Sen lisäksi, mitä lääkekieltoasetuksessa säädetään eräiden mikrobilääkeaineiden käytöstä, fluorokinoloneja, kolmannen ja neljännen polven kefalosporiineja, uusia laajakirjoisia tai hitaasti elimistöä poistuvia makrolideja sekä kolistiineja lukuun ottamatta paikallisesti annettavia kolistiineja sisältäviä valmisteita saa käyttää eläimille vain, jos luotettavan mikrobiologisen diagnoosin ja herkkyysmäärityksen perusteella, epidemiologisen tiedon tai muiden eläinlääketieteellisesti perusteltujen syiden mukaan muuta tehokasta lääkettä ei ole käytettävissä tai muu hoito ei olisi riittävän tehokas.
5. Ilman eläinlääketieteellisesti perusteltua syytä ei eläimelle saa käyttää samanaikaisesti useita suun kautta annettavia mikrobilääkkeitä.
6. Mikrobilääkkeitä ei saa käyttää infektion tai sairauden ennaltaehkäisemiseen ilman eläinlääketieteellisiä perusteita.
7. Mikrobilääkkeiden annoksien ja lääkekuurien pituuksien on oltava eläinlääketieteellisesti perusteltuja.

LIITE 3. Lääkkeiden luovutus

Luku 1. Lääkkeiden luovutusta koskevat yleiset säännöt

1. Eläinlääkäri päättää lääkkeiden luovuttamisesta ja vastaa sitä koskevien säännösten noudattamisesta.
2. Yksityisen eläinlääkäripalvelun tuottajan palveluksessa oleva eläinlääkäri saa luovuttaa eläimen omistajalle tai haltijalle myös sellaisia lääkkeitä, jotka kyseisen eläinlääkäripalvelun tuottajan vastaava eläinlääkäri on hankkinut.
3. Eläinlääkärin harjoittaessa eläinlääkäriammattia toisen palveluksessa saavat vain eläintä hoitavat eläinlääkärit päättää lääkkeiden luovuttamisesta eläimen omistajalle tai haltijalle.
4. Eläinlääkäri saa luovuttaa eläimen omistajalle tai haltijalle vain sen määrän lääkkeitä, mitä tarvitaan kyseisen eläimen tai eläinryhmän hoitoon tai jatkohoitoon.

5. Jollei eläinlääkäri ole itse tutkinut eläintä tai eläimiä, saa hän luovuttaa lääkkeitä eläimen omistajalle tai haltijalle eläimen hoitoa tai jatkohoitoa varten seuraavilla edellytyksillä:
 - eläinlääkäri tuntee hyvin eläimen terveydentilan, kyseisten eläinten pitopaikan tai näistä tehtyjen laboratoriotutkimusten tulokset;
 - eläinlääkäri on varmistunut lääkityksen tarpeellisuudesta ja tarkoituksenmukaisuudesta äskettäin tehdyllä käynnillä eläinten pitopaikkaan.
6. 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.
7. Eläinlääkäri saa todettuaan lääkityksen tarpeellisuuden käyttää lääkkeiden luovutuksessa teknisenä apunaan avustavia henkilöitä.
8. Luovuttaessaan lääkkeitä eläimen omistajalle tai haltijalle eläinlääkäri on varmistuttava siitä, että eläimen omistaja tai haltija pystyy käyttämään ja säilyttämään lääkkeitä oikein.
9. Eläinten tai ihmisten terveyttä uhkaavissa vaikeissa eläinten joukkosairastumisissa eläinlääkäri saa tutkittuaan riittävän määrän eläimiä luovuttaa lääkitsemislain 15 §:n edellyttämällä tavalla sairauden leviämisen ehkäisyyn, hoitoon tai oireiden lievittämiseen tarkoitettuja lääkkeitä käytettäväksi kaikille eläimille, jotka ovat vaarassa sairastua. Mikrobilääkkeiden osalta on kuitenkin noudatettava liitteen 2 luvun 5 mikrobilääkkeiden käyttöä koskevia ehtoja.

Luku 2. Lääkkeiden luovutusta koskevat ehdot ja rajoitukset

1. Läkkeitä luovuttaessaan eläinlääkäri on noudatettava niitä rajoituksia, jotka on asetettu kyseessä olevalle lääkevalmisteelle sitä koskevassa myyntiluvassa tai muussa kulutukseen luovuttamista koskevassa luvassa.
2. 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 kyseisen eläimen ennen lääkevalmisteen luovutusta.
3. Eläinlääkäri ei saa luovuttaa eläimen omistajalle tai haltijalle:
 - PKV-läkkeitä lukuun ottamatta lääkitsemislain 18 §:ssä säädettyjä poikkeuksia;
 - injektiona annettavia kortikosteroideja sisältäviä lääkkeitä tuotantoeläimille käytettäväksi;
 - injektiona annettavia beeta-agonisteja sisältäviä lääkkeitä tuotantoeläimille käytettäväksi;
 - prostaglandiineja sisältäviä lääkkeitä lukuun ottamatta eläinlääkäri itse tutkimaan, nautaeläimen jatkohoitoon tarvittava määrä sekä liitteen 4 luvussa 2 tarkoitettua poikkeusta;
 - muita kuin lihaksensisäisesti tai nahanalaisesti annettavia injektiovalmisteita;
 - injektiona annettavia puudutteita;
 - yleisanestesiaan käytettäviä nukutusaineita sisältäviä valmisteita eikä eutanasiavalmisteita. Kielto ei koske kalojen nukutukseen käytettäviä kastoliuoksia,

- suun kautta annettavaksi tarkoitettuja rauhoitusaineita eikä yksittäistä annosta rauhoitusainetta, jota käytetään lihaksensisäisesti kivun lievitykseen hevoselle;
- muita lääkkeitä, joiden antaminen tai antotapa eläimelle edellyttää eläinlääkärin ammattitaitoa, erityisiä laitteita tai tarvikkeita tai lääkkeen antamisen yhteydessä tapahtuvaa kliinisen vasteen seurantaa.

Luku 3. Immunologisten eläinlääkkeiden käyttö ja luovutus

1. Eläinlääkäri saa luovuttaa eläinrokotteita eläimen omistajalle tai haltijalle vain ensimmäistä rokotuskertaa seuraaviin yksittäisten eläinten uusintarokotuksiin.
2. Jos eläimen rokottamisesta vaaditaan eläinlääkärintodistus, ei kyseistä eläinrokotetta saa luovuttaa eläimen omistajalle tai haltijalle, vaan eläinlääkärin on itse annettava rokote eläimelle tai rokote on annettava eläimelle eläinlääkärin välittömässä valvonnassa.
3. Eläviä viruskantoja sisältäviä eläinrokotteita ei saa luovuttaa eläimen omistajalle tai haltijalle.
4. Rabiesrokotteita ei saa luovuttaa eläimen omistajalle tai haltijalle.

Luku 4. Lääkkeiden luovutus turkiseläinten, viljeltyjen kalojen tai siipikarjan omistajalle tai haltijalle

1. Eläinlääkäri saa luovuttaa lääkitsemislain 17 §:ssä säädetyn mukaisesti turkiseläinten, viljeltyjen kalojen ja siipikarjan omistajalle tai haltijalle eläinrokotteita näille eläimille käytettäväksi, jos eläinten pitopaikassa rokotetaan kerralla suuria määriä eläimiä. Liitteen 3 luvun 3 kohdasta 3 poiketen eläinlääkäri saa luovuttaa siipikarjan ja turkiseläinten rokotuksia varten myös eläviä viruskantoja sisältäviä eläinrokotteita sekä liitteen 3 luvun 2 kohdasta 3 poiketen viljellyille kaloille saa luovuttaa vatsaontelon sisäisesti annettavia rokotteita.
2. Eläinlääkäri saa luovuttaa turkiseläinten omistajalle tai haltijalle pieniä määriä tulehduskipulääkkeitä ja mikrobilääkkeitä tavanomaisten yksittäisillä eläimillä esiintyvien sairastapausten hoidon varalle.
3. Ehtona tämän luvun tarkoittamalle lääkkeiden luovutukselle on, että
 - eläinlääkäri käy turkistarhalla, kalanviljelylaitoksella tai siipikarjan pitopaikassa vähintään kaksi kertaa vuodessa;
 - eläinlääkäri laatii turkistarhalle kirjallisen suunnitelman lääkehoidoista;
 - eläinlääkäri laatii siipikarjan pitopaikalle kirjallisen rokotussuunnitelman;
 - eläinten omistajalla tai haltijalla on lääkkeiden säilytykseen soveltuvat tilat;
 - eläinten omistajalla tai haltijalla on riittävät tiedot ja kyvyt eläinten rokottamiseen ja rokotteiden käsittelyyn sekä turkiseläinten lääkitystarpeiden toteamiseen ja lääkitsemiseen;
 - eläinten omistaja tai haltija pitää kirjaa saamistaan ja käyttämistään lääkkeistä ja eläinlääkäri tarkistaa tämän kirjanpidon eläinten pitopaikassa käydessään.

LIITE 4. Lääkkeiden luovutus valtakunnallisessa terveydenhuolto-ohjelmassa

Luku 1. Terveydenhuoltosuunnitelma

1. Eläinten pitopaikan terveydenhuollosta vastaava eläinlääkäri laatii terveydenhuoltosuunnitelman. Tarvittaessa hän voi käyttää laatimisessa apunaan muita asiantuntijoita. Suunnitelman on sisällettävä vähintään seuraavat tiedot:
 - a) eläinten pitopaikkatunniste;
 - b) valtakunnallisen terveydenhuolto-ohjelman mukainen eläinlajikohtainen selvitys tautisuojauksesta sekä eläinten pitopaikan toimintatavoista ja pito-olosuhteista, joilla on merkitystä eläinten lääkitystarpeen kannalta;
 - c) eläinten terveydentilan ylläpitoon ja ennaltaehkäisyyn liittyvät toimenpiteet, kuten rokotus- ja loishäätöohjelma sekä vitamiinien ja hivenaineiden saannin turvaaminen;
 - d) vasikoiden nupoutus ja porsaiden kastraatiokäytännöt;
 - e) eläinten pitopaikassa tavanomaisesti ilmenevät lääkkeiden käyttötarvetta aiheuttavat sairaudet;
 - f) ohjeet terveydenhuollosta vastaavan eläinlääkärin toteamien tavanomaisesti ilmenevien sairauksien tai yksittäisten pito-olosuhteisiin liittyvien sairastapausten hoidosta. Ohjeista on käytävä ilmi, millaisten oireiden ilmetessä hoitaja saa ryhtyä lääkityksiin, lääkevalmiste, lääkkeen annos ja lääkekuurin pituus, eläinten tuotantovaihe ja ikäryhmä sekä lääkkeelle määrätty varoaika;
 - g) eläinten pitopaikkakohtaiset tavoitteet lääkkeiden käytölle.
2. Terveydenhuollosta vastaava eläinlääkäri päivittää terveydenhuoltosuunnitelman vähintään kerran vuodessa sekä aina, jos lääkkeiden käyttösuunnitelmaa ja hoito-ohjeita on tarve muuttaa tai tarkentaa.
3. Terveydenhuollosta vastaavan eläinlääkärin on tallennettava terveydenhuoltosuunnitelma terveydenhuollon seurantajärjestelmään.

Luku 2. Lääkkeiden luovutus varalle ja varalle luovutettujen lääkkeiden käyttö

1. Siitä poiketen, mitä liitteessä 3 säädetään lääkkeiden luovutuksesta, terveydenhuollosta vastaava eläinlääkäri saa luovuttaa reseptilääkkeitä eläinten pitopaikassa tavanomaisesti ilmenevien terveydenhuoltosuunnitelmassa kuvattujen tarpeiden varalle seuraavasti:
 - sellaisten eläinten pitopaikassa esiintyvien tavanomaisten ja helposti tunnistettavien terveydenhoitosuunnitelmassa mainittujen sairastapausten, esimerkiksi niveltulehdusten, napatulehdusten, hännänpurennan ja emakon maidottomuuden hoidon varalle;
 - sorkkavälin ajotulehdukseen epidemian puhjettua;
 - laboratoriodiagnoosin perusteella todettuun piilevään utaretulehdukseen;
 - umpeenpanovalmisteita, joita käytetään terveydenhuoltosuunnitelmassa annetun ohjeistuksen mukaisesti;
 - sellaisten terveydenhuollosta vastaavan eläinlääkärin diagnosoimien eläintenpitopaikassa toistuvasti esiintyvien sairauksien, esimerkiksi nuorten eläinten hengitystie- ja suolistotulehdusten hoidon varalle;
 - rokotteita tautien ennaltaehkäisyyn;
 - sikojen immunologiseen kastraatioon tarkoitettuja valmisteita;

- lääkkeeksi luokiteltuja vitamiineja ja hivenaineita;
- loisten häätöön tarkoitettuja valmisteita;
- prostaglandiineja yksittäisten emakoiden porsimisen käynnistämiseen, kun emakon tiineys on jatkunut vähintään 116 päivää;
- tulehduskipulääkkeitä.

Terveydenhuollosta vastaavan eläinlääkärin on todettava ne tavanomaisesti ilmenevät sairaudet, joiden hoidon tai oireiden lievittämisen varalle lääkkeitä saa luovuttaa.

2. Eläimen omistaja tai haltija tai näiden valtuuttama henkilö saa käyttää varalle luovutettuja lääkkeitä vain niihin käyttöaiheisiin ja vain siten kuin terveydenhuoltosuunnitelmassa on kuvattu. Läkkeitä ei saa käyttää, ellei eläinlääkäri ole antanut riittäviä ohjeita niiden käytöstä eläimellä ilmeneviin sairauksiin tai niiden oireisiin. Läkkeiden käyttöohjeiden tulee olla samassa paikassa, missä lääkkeitä säilytetään.
3. Jos eläimillä ilmenee tavanomaisesta poikkeavia sairauden oireita, omistajan tai haltijan on kutsuttava eläinlääkäri tutkimaan eläimet.
4. Terveydenhuollosta vastaava eläinlääkäri saa luovuttaa varalle enintään sen määrän lääkkeitä kuin arvioi tarvittavan seuraavaan terveydenhuoltokäyntiin asti.
5. Läkkeiden varalle luovutuksen ehtona on lisäksi, että eläimen omistaja tai haltija pitää kirjaa kaikista kyseisen eläinten pitopaikan tuotantoeläimille annetuista lääkkeitä lääkitsemislain 20 §:ssä tarkoitetulla tavalla sekä käyttää ja säilyttää lääkkeitä ohjeiden mukaisesti.
6. Mikrobiläkkeiden luovutuksessa varalle on noudatettava liitteen 2 luvun 5 ehtoja. Jos eläimille käytetään mikrobiläkkeitä toistuvasti esiintyvän sairauden hoitoon, on eläimistä eläinlääkärin toimesta tai ohjeiden mukaan otettava säännöllisesti tarvittavia näytteitä mikrobiologista diagnostiikkaa ja herkkyysmäärityksiä varten. Yhteen käyttöaiheeseen ei saa luovuttaa kerralla enempää kuin yhden mikrobiläkitysvaihtoehdon, ellei laboratoriotutkimustulosten nojalla ole perusteltua lääkittää eri eläimiä tai eläinryhmiä eri mikrobiläkkeillä. Läkkevalinnan on perustuttava tietoon aiheuttajamikrobin lääkkeherkkydestä. Varalle ei saa luovuttaa fluorokinoloneja eikä kolmannen tai neljännen polven kefalosporiineja.
7. Eläinlääkäri ei saa luovuttaa lääkkeitä varalle:
 - tapauksiin, joissa eläin tarvitsee akuutisti eläinlääkärin apua;
 - sellaisten lääkitystarpeiden varalle, joita ei ole kuvattu terveydenhuoltosuunnitelmassa;
 - sellaisten sairaustapausten hoitoon, joiden oireet voivat viitata eläintautilaissa (441/2013) määriteltyyn valvottavaan, vaaralliseen tai helposti leviävään eläintautiin;
 - silloin, kun sairauden toteaminen tai lääkitystarpeen arviointi edellyttää eläinlääkärin tekemää tutkimusta.
8. Eläinlääkäri ei saa luovuttaa eläimen omistajalle tai haltijalle lääkkeitä varalle, jos lääkitsemislaissa tai tässä asetuksessa mainittuja ehtoja ei noudateta.

Luku 3. Terveysthuoltokäynnit eläinten pitopaikassa

1. Terveysthuoltokäyntien sisältö

Terveysthuollosta vastaavan eläinlääkärin on terveysthuoltokäynnillä vähintään tarkastettava terveysthuoltosuunnitelman mukainen lääkkeiden säilytyksen, annostuksen ja käytön toteutuminen, kirjanpito eläimille käytetyistä lääkkeistä, eläinten terveystila sekä eläinten poistojen ja sairastavuuden syyt, sekä lihantuotantoon suuntautuneilla tiloilla lihantarkastusraportti ja muut lääkkeiden käyttötärpeen arviointiin liittyvät raportit ja tutkimustulokset.

Eläinlääkärin on tallennettava raportti terveysthuoltokäynnistä terveysthuollon seurantajärjestelmään.

2. Terveysthuoltokäyntien tiheys

Terveysthuollosta vastaavan eläinlääkärin on tehtävä eläinten pitopaikkaan terveysthuoltokäynti vähintään seuraavasti, jos eläinlääkäri luovuttaa eläimen omistajalle tai haltijalle lääkkeitä lääkitsemislain 16 §:ssä tarkoitettulla tavalla:

Sikojen pitopaikat:

- a) kertatäydyksessä lihasikalassa kerran kasvatuserää kohden;
- b) jatkutäydyksessä lihasikalassa
 - neljä kertaa vuodessa, kun eläinmäärä on alle 1000 lihasikaa,
 - kuusi kertaa vuodessa, kun eläinmäärä on 1000 – 1999 lihasikaa,
 - kahdeksan kertaa vuodessa, kun eläinmäärä on 2000 lihasikaa tai enemmän;
- c) porsastuotanto- ja yhdistelmäsiikaloissa
 - neljä kertaa vuodessa, kun emakkomäärä on alle 75,
 - kuusi kertaa vuodessa, kun emakkomäärä on 75–299,
 - kahdeksan kertaa vuodessa, kun emakkomäärä on 300–599,
 - 12 kertaa vuodessa, kun emakkomäärä on 600–1499,
 - kahden viikon välein, kun emakkomäärä on vähintään 1500.

Nautojen pitopaikat:

- a) lypsykarjan pitopaikassa
 - neljä kertaa vuodessa, kun lypsylehmien määrä on alle 60,
 - joka toinen kuukausi, kun lypsylehmien määrä on 60–120,
 - kerran kuukaudessa, kun lypsylehmien määrä on 121–300,
 - kerran kahdessa viikossa, kun lypsylehmien määrä on yli 300;
- b) emolehmien pitopaikassa
 - kaksi kertaa vuodessa, kun emolehmien määrä on alle 100,
 - kolme kertaa vuodessa, kun emolehmien määrä on 100–200,
 - neljä kertaa vuodessa, kun emolehmien määrä on yli 200;
- c) vasikkakasvattamoissa
 - kertatäydyksessä vähintään kerran kasvatuserää kohden,
 - osastoittain kertatäydyksessä kuusi kertaa vuodessa, jos vasikoiden määrä on alle 1000,
 - osastoittain kertatäydyksessä 12 kertaa vuodessa, jos vasikoiden määrä on vähintään 1000;
- d) nautakasvattamoissa, joissa on yli kuuden kuukauden ikäisiä nautoja
 - kaksi kertaa vuodessa, kun eläimiä on alle 500,

- neljä kertaa vuodessa, kun eläimiä on 500–1000,
 - kuusi kertaa vuodessa, kun eläimiä on yli 1000;
- e) muissa nautojen pitopaikoissa, joissa on eri-ikäisiä nautoja (hiehotellit, lihanautakasvattamot)
- kaksi kertaa vuodessa, kun eläimiä on alle 250,
 - neljä kertaa vuodessa, kun eläimiä on 250–500,
 - kuusi kertaa vuodessa, kun eläimiä on yli 500.

Eläinlääkärin on lisättävä terveydenhuoltokäyntien tiheyttä, jos lääkkeiden käyttötarve tai eläinten sairastavuus lisääntyy.

LIITE 5. Tietojen antaminen eläinlääkärin käyttämistä ja luovuttamista lääkkeistä

1. Eläinlääkärin on lääkkeiden antamisen tai luovuttamisen yhteydessä, annettava eläimen omistajalle tai haltijalle kirjallinen selvitys eläimille antamistaan ja annettavaksi luovuttamistaan lääkkeistä. Kirjallisessa selvityksessä on oltava seuraavat tiedot:
 - 1) eläimen omistajan tai haltijan nimi;
 - 2) eläimen tai eläinryhmän tunnistustiedot tai varalle luovutettujen lääkkeiden osalta eläinlaji, tuotantosuunta ja ikäryhmä, jolle lääkkeet on tarkoitettu annettavaksi;
 - 3) lääkkeen anto- tai luovutusajankohta ja -paikka;
 - 4) lääkkeiden nimet ja määrät;
 - 5) tuotantoeläinten lääkkeille määrätty varoaika;
 - 6) lääkkeiden käyttöaihe ja luovutetuista lääkkeistä käyttöohje; sekä
 - 7) eläinlääkärin nimi tai tunnusnumero.
2. Jos luovutettava lääke ei ole apteekin tai lääketukkukaupan alkuperäispakkauksessa, eläinlääkärin on annettava eläimen omistajalle tai haltijalle kopio lääkkeen pakkausselosteesta sekä merkittävä lääkkeen pakkaukseen kaikki alkuperäisen pakkauksen tiedot, jotka ovat tarpeellisia lääkevalmisteen tunnistamiseksi sekä sen käyttämiseksi ja säilyttämiseksi oikein.
3. Eläinlääkärin on lisäksi annettava eläimen omistajalle tai haltijalle riittävät tiedot luovutettujen lääkkeiden mahdollisista haittavaikutuksista ja yhteisvaikutuksista muiden lääkkeiden kanssa.
4. Eläinlääkärin on mahdollisimman pian annettava eläimen omistajalle tai haltijalle kirjallinen selvitys lääkkeistä perityistä hinnoista eriteltyinä ja pyydettyä selvitys käytetyn ja luovutetun lääkkeen hinnan perusteista. Eläinlääkäri voi osoittaa lääkkeestä suorittamansa hinnan joko apteekin tai lääketukkukaupan antamalla selvityksellä tai muulla luotettavalla tavalla.