

**Luonnos esitykseksi maa- ja metsätalousministeriön asetukseksi eläinten lääkitsemisestä  
28.5.2026**

## **Maa- ja metsätalousministeriön asetus**

### **eläinten lääkitsemisestä**

Maa- ja metsätalousministeriön päätöksen mukaisesti säädetään eläinten lääkitsemisestä annetun lain (387/2014) nojalla:

#### 1 luku

#### **Yleiset säännökset**

##### 1 §

##### *Määritelmät*

Tässä asetuksessa sovelletaan eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta annetun Euroopan Parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 (*eläinlääkeasetus*) 4 artiklan ja eläinten lääkitsemisestä annetun lain (387/2014) (*lääkitsemislaki*) 6 §:n määritelmiä.

Lisäksi tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- 1) *eläinlääkkeen varalle luovutuksella* lääkitsemislain 16 §:n 1 momentissa tarkoitettua luovutusta;
- 2) *lääkehoidolla* eläinlääkkeen käyttöä eläinlääkeasetuksen 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin käyttötarkoituksiin;
- 3) *terveydenhuoltosopimuksella* lääkitsemislain 16 §:n 1 momentissa tarkoitettua terveydenhuoltosopimusta eläinlääkärin käynneistä ja toimenpiteistä eläintenpitopaikassa;
- 4) *terveydenhuoltoeläinlääkärillä* lääkitsemislain 16 §:n 1 momentissa tarkoitettua terveydenhuoltosopimuksen tehnyttä eläinlääkärinä;
- 5) *terveydenhuoltosuunnitelmalla* lääkitsemislain 16 §:n 2 momentissa tai mainitun lain 17 §:n 1 momentissa tarkoitettua terveydenhuoltosuunnitelmaa;
- 6) *terveydenhuoltokäynnillä* lääkitsemislain 16 §:n 1 momentissa tarkoitettua terveydenhuoltosopimuksen mukaista käyntiä eläinten pitopaikassa; ja
- 7) *lääkitsemissuunnitelmalla* lääkitsemislain 16 §:n 2 momentissa tarkoitettua terveydenhuoltosuunnitelmaan sisältyvää kuvausta suunnitelluista lääkityksistä, mainitun lain 17 §:n 1 momentissa tarkoitettua suunnitelmaa eläinlääkevalmisteiden käytöstä tai 17 §:n 2 momentissa tarkoitettua lääkitsemissuunnitelmaa.

#### 2 luku

#### **Eläinlääkkeiden hallinta ja käsittely**

##### 2 §

*Eläinlääkkeiden hankkiminen, säilytys, varastointi ja hävittäminen*

Lääkitsemislain 14 §:n 2 momentissa säädetyn lisäksi eläinlääkäri vastaa siitä, että eläinlääkkeiden tukkukauppaluvan haltijan hänelle toimittamat eläinlääkkeet hankitaan asianmukaisesti ja turvallisesti, mukaan lukien valmisteiden suojaaminen asiattomalta pääsylvästä sekä niiden säilyttäminen tarkoituksenmukaisissa olosuhteissa siihen saakka, kunnes eläinlääkäri ottaa ne omaan käyttöönsä tai varastoonsa.

Eläinlääkärin on estettävä sivullisten pääsy säilyttämiinsä tai varastoimiinsa eläinlääkkeisiin.

Eläinlääkärin on toimitettava vanhentuneet tai muuten käyttökelvottomat eläinlääkkeet hävitettäväksi jäte-laissa (646/2011) säädetyllä tavalla.

### 3 §

#### *Huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden hankkiminen, säilytys, varastointi ja hävittäminen*

Huumausaineista ja psykotrooppisista aineista sekä niiden käsittelyä koskevista vaatimuksista eläinlääkärin toiminnan yhteydessä säädetään lääkelaisissa (395/1987), lääkitsemislaisissa (387/2014) sekä huumausainelaisissa (373/2008) ja niiden nojalla annetuissa säädöksissä.

### 3 luku

#### **Eläinlääkkeiden käyttö eläimille**

### 4 §

#### *Eläinlääkärin sekä eläimen omistajan ja haltijan vastuut lääkehoidon osalta*

Eläinlääkäri päättää eläimen tai eläinryhmän lääkehoidosta eläimen omistajaa tai haltijaa kuullen. Lääkehoidon on oltava eläinlääketieteellisesti tai eläinten hyvinvoinnin kannalta perusteltua.

### 5 §

#### *Eläinlääkkeiden ja muiden aineiden sekä laitteiden ja tarvikkeiden käyttö*

Eläinlääkkeitä saa antaa eläimelle eläinlääkäri, eläimen omistaja tai haltija taikka edellä mainittujen valtuuttama henkilö.

Eläinlääkärin on eläinlääkemääräyksen antamisen tai lääkkeen luovutuksen yhteydessä varmistuttava siitä, että eläinlääkkeen antajalla on riittävät tiedot, taidot ja toimintamahdollisuudet, jotta hän voi antaa eläinlääkkeen eläimelle sen hyvinvointia ja omaa turvallisuuttaan vaarantamatta sekä lääkitsemistä koskevien säännösten ja eläinlääkkeen asianmukaisen käsittelyn edellyttämällä tavalla.

Vain eläinlääkäri saa antaa eläinlääkettä, jonka antaminen tai antotapa edellyttää eläinlääkärinammattin harjoittajan pätevyyttä tai jonka myyntiluvassa antaminen on rajattu vain eläinlääkärille.

Eläinlääkettä, jonka antaminen tai antotapa edellyttää eläinlääkärin suorittamaa valvontaa, saa antaa vain eläinlääkärin valvonnassa.

### 6 §

#### *Eläinlääkkeen käytön edellytykset*

Eläinlääkkeiden käytölle asetetuista vaatimuksista säädetään eläinlääkeasetuksen 106 artiklassa.

Eläinlääkkeiden käytön on lisäksi oltava tarpeellista, perusteltua ja hallittua. Eläinlääkkeiden annosten ja lääkekuurien keston on oltava eläinlääketieteellisesti perusteltuja.

Eläinlääkärin on myyntiluvan ehtojen lisäksi noudatettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean lääkevalmisteelle myöntämässä muussa lääkkeen kulutukseen luovuttamista koskevassa luvassa (erityislupa) tai rekisteröinnin yhteydessä asetettuja ehtoja ja käyttörajoituksia.

Eläinlääkkeen käytössä eläinlääkärin on otettava huomioon seuraavat lääkeaineen tehoon ja turvallisuuteen vaikuttavat seikat:

- 1) eläimen terveydentila;
- 2) lääkeaineen turvallisuus eläimelle, elintarvikkeille ja ihmisille;
- 3) mikrobilääkeresistenssin leviämisen estäminen;
- 4) lääkkeen mahdolliset haittavaikutukset eläimelle, ihmiselle tai ympäristölle; sekä
- 5) eläimelle samanaikaisesti käytettävien eläinlääkkeiden mahdolliset yhteisvaikutukset.

Sellaisten myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden käytössä, jotka on määrätty annettaviksi suun kautta juomavedessä, rehuun sekoitettuna tai rehun pinnalle annosteltuina välittömästi ennen ruokintaa ja jotka eläintenpitäjä antaa elintarviketuotantoeläimille, on noudatettava komission asetuksessa (EU) 2024/1159 säädetyt asianmukaiset toimenpiteet.

Lääkerekemääräyksen edellyttävän lääkerahun käytöstä säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 183/2005 muuttamisesta ja neuvoston direktiivin 90/167/ETY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/4 17 artiklassa.

## 7 §

### *Eläinlääkkeen ja eläinlääkemääräyksen antamisen sekä eläinlääkkeen luovutuksen edellytykset*

Mitä eläinlääkeasetuksen 105 artiklan 1, 3 ja 6 kohdassa säädetään eläinlääkemääräyksen antamisen edellytyksistä, koskee eläinlääkemääräyksen edellyttävän eläinlääkkeen käyttöä myös silloin, kun eläinlääkäri antaa eläinlääkkeen eläimelle tai eläinryhmälle itse tai luovuttaa eläinlääkkeen eläimen omistajalle tai haltijalle käytettäväksi eläimelle tai eläinryhmälle.

Jos eläinlääkäri ei ole itse suorittanut eläimen tai eläinryhmän kliinistä tutkimusta, eläinlääkäri saa antaa eläinlääkettä eläimelle tai eläinryhmälle itse, antaa eläinlääkemääräyksen taikka luovuttaa eläinlääkkeen eläimen omistajalle tai haltijalle käytettäväksi eläimelle tai eläinryhmälle ainoastaan seuraavien edellytysten täytyessä:

- 1) eläinlääkäri on tehnyt eläimen tai eläinryhmän muun asianmukaisen terveydentilan arvioinnin eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetun lain (29/2000) 13 §:ssä tarkoitettujen ammattieettisten velvollisuuksiensa mukaisesti;
- 2) eläinlääkäri on kirjannut 1 kohdassa tarkoitetun arvioinnin ajankohdan sekä arviointia koskevat tiedot eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetun lain 15 §:n edellyttämällä tavalla;
- 3) eläinlääkäri tuntee kyseisen eläimen olennaisen hoitohistorian tai kyseisen eläinryhmän olennaisen hoitohistorian sekä eläinryhmän pitopaikan olosuhteet; ja
- 4) eläinlääkäri on varmistunut lääkityksen tarpeellisuudesta; ja tarkoituksenmukaisuudesta ennen eläinlääkemääräyksen antamista, ennen lääkkeen antamista eläimelle tai ennen lääkkeen luovuttamista eläimen omistajalle tai haltijalle.

Poiketen siitä, mitä edellä tämän pykälän 1 ja 2 momentissa säädetään, eläinlääkäri saa antaa lääkitsemislain 18 §:n 1 momentissa tarkoitettua, psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen (SopS 60/1976) listan IV ainetta sisältävää eläinlääkettä koskevan eläinlääkemääräyksen, tai lääkitsemislain 18 §:n 1 momentissa säädetyissä tilanteissa luovuttaa

kyseistä eläinlääkettä, vasta sen jälkeen, kun eläinlääkäri on itse suorittanut eläimen kliinisen tutkimuksen.

## 8 §

### *Mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat tarkemmat säännökset*

Eläimen omistaja tai haltija saa antaa metafylaksiaan käytettävää mikrobilääkettä eläinryhmälle vasta sen jälkeen, kun eläinlääkäri on diagnosoinut infektiotaudin.

Eläinlääkärin on voitava esittää perustelut kaikelle mikrobilääkkeen käytölle viiden vuoden ajalta kirjallisesti.

Eläinlääkärin on omassa ammattitoiminnassaan pyrittävä estämään mikrobilääkeresistenssin leviämistä tehdessään mikrobilääkkeiden käyttöä koskevia valintoja ja päätöksiä.

Ilman eläinlääketieteellisesti perusteltua syytä eläimelle ei saa antaa samanaikaisesti eri mikrobilääkkeitä, eri mikrobilääkkeitä sisältävää lääkerehua tai eri lääkerehuja, jotka sisältävät eri mikrobilääkkeitä.

Jos mikrobilääkettä annetaan eläinryhmälle muussa tarkoituksessa kuin metafylaksiana, eläinlääkärin on varmistuttava mikrobiologisesta diagnoosista ja aiheuttajamikrobin lääkeaineherkkydestä näytteenotolla ennen lääkityksen aloittamista ja säännöllisin välein sekä vähintään kerran vuodessa.

Jos samalle eläimelle tai saman eläintenpitopaikan eläimille joudutaan antamaan mikrobilääkettä toistuvasti samaan käyttöaiheeseen, eläinlääkärin on varmistuttava mikrobiologisesta diagnoosista ja aiheuttajamikrobin lääkeaineherkkydestä näytteenotolla ennen lääkityksen aloittamista ja säännöllisin välein sekä vähintään kerran vuodessa.

Jos edellä 5 ja 6 momentissa tarkoitettu mikrobiologisesta diagnoosista tai aiheuttajamikrobin lääkeaineherkkydestä ei voida varmistua tai jos infektio on luonteeltaan sellainen, että näytteenotto ei ole mahdollista tai ei anna luotettavaa tulosta, eläinlääkärin on varmistettava diagnoosi muulla luotettavalla tavalla ja valittava sellainen hoitoon sopiva mikrobilääke, joka aiheuttaa mahdollisimman vähän mikrobilääkeresistenssiä.

Seuraeläinten kroonisten tulehdussairauksien osalta eläinlääkärin on varmistuttava mikrobiologisesta diagnoosista ja aiheuttajamikrobin lääkeaineherkkydestä säännöllisin väliajoin, kuitenkin vähintään kerran kolmessa kuukaudessa riippuen infektion vakavuudesta ja potilaan oireista. Eläinlääkärin on arvioitava tapauskohtaisesti, kuinka usein mikrobiologisesta diagnoosista ja aiheuttajamikrobin lääkeaineherkkydestä on varmistuttava.

## 9 §

### *Mikrobilääkkeiden käytön rajoittaminen eläinlääkeasetuksen 107 artiklan perusteella*

Liitteessä 1 lueteltujen mikrobilääkeaineiden käyttö edellyttää, että mikrobiologinen tutkimus ja mikrobilääkeherkkyden testaus osoittavat lääkkeen olevan todennäköisesti kliinisesti tehokas kyseessä olevaa kohdepatogeenia vastaan ennen kuin eläinlääkäri:

- 1) antaa mikrobilääkettä eläimelle tai eläinryhmälle itse;
- 2) luovuttaa mikrobilääkkeen eläimen omistajalle tai haltijalle käytettäväksi eläimelle tai eläinryhmälle; tai
- 3) antaa mikrobilääkettä koskevan eläinlääkemääräyksen.

Ruokavirasto voi tieteellisten suositusten perusteella tehdä maa- ja metsätalousministeriölle ehdotuksia liitteen 1 täydentämiseksi mikrobilääkkeillä:

- 1) jotka ovat merkittäviä ihmisillä esiintyvien infektioiden hoidossa ja joiden käyttö eläimille on välttämätöntä;
- 2) joiden käyttöä ja joille resistenttien mikrobien esiintymistä koskevat tieteelliset suositukset ovat olemassa; ja

3) joiden käytön rajoittaminen on osa kansallisen mikrobilääkepolitiikan mukaista hallittua käyttöä.

## 10 §

### *Eräiden mikrobilääkkeiden käytön edellytykset*

Mikrobilääkkeiden käytössä on noudatettava sellaisten mikrobilääkkeiden luettelon vahvistamisesta, joita ei saa käyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6112 ja 113 artiklan mukaisesti tai joita saa käyttää vain kyseisten artiklojen mukaisesti ja tietyin edellytyksin annettua komission täytäntöönpanoasetusta (EU) 2024/1973.

Eräiden lääkeaineiden käytön kieltämisestä eläimille annetun valtioneuvoston asetuksen (1054/2014) 11 §:n 1 momentissa tarkoitettujen mikrobilääkeaineiden käyttö eläimille saman pykälän 2 momentin nojalla on sallittua vain luotettavan mikrobiologisen diagnoosin ja aiheuttajamikrobin lääkeaineherkkyysmäärittämisen, epidemiologisen tiedon tai muiden eläinlääketieteellisesti perusteltujen syiden perusteella, jos myös todetaan, että muuta tehokasta lääkettä ei ole käytettävissä tai muu hoitomuoto ei olisi riittävän tehokas ja varmistetaan siitä, että hoito toteutetaan käytännössä turvallisesti. Eläinlääkärin on kirjattava nämä perusteet ja syyt eläinlääkekirjanpitoon.

Mitä 2 momentissa säädetään, sovelletaan myös seuraavien mikrobilääkeaineiden ja mikrobilääkeryhmien käyttöön:

1) muut fluorokinolonit kuin 2 momentissa mainitun valtioneuvoston asetuksen 11 §:n 1 momentin 5 kohdassa mainitut moksifloksasiini, ofloksasiini, levofloksasiini ja gatifloksasiini, lukuun ottamatta näiden muiden fluorokinolonien käyttöä hevoseläinten ja seuraeläinten silmätulehdusten paikallishoitoon;

2) uudemmat kuin 3. ja 4. polven kefalosporiinit;

3) muut uudet laajakirjoiset makrolidit kuin 2 momentissa mainitun valtioneuvoston asetuksen 11 §:n 1 momentin 8 kohdassa mainittu telitromysiini;

4) hitaasti elimistöistä poistuvat makrolidit;

5) kolistiini (polymyksiini E), lukuun ottamatta kolistiineja sisältäviä paikallisesti annettavia eläinlääkevalmisteita.

## 11 §

### *Paikallisuudutteen käyttö alkioden keräämisessä ja siirrossa*

Eläimille saa käyttää alkioden keräämisen ja siirron yhteydessä paikallisuudutetta vain eläinlääkäri.

Edellä 1 momentissa säädetystä poiketen eläimille tehtävistä toimenpiteistä ja keinollisen lisäämisen menetelmistä annetun valtioneuvoston asetuksen (1165/2023) 10 §:n 1–2 momentissa tarkoitettu henkilö saa käyttää injektiona annettavaa paikallisuudutetta naudan epiduraalipuudutukseen alkioden keräämisen ja siirron yhteydessä, jos epiduraalipuudutus on eläimestä johtuvasta syystä välttämätön alkionsiirron suorittamiseksi.

Edellä 2 momentissa tarkoitettua toimenpiteestä vastaavan henkilön on huolehdittava siitä, että eläimen omistajalla tai haltijalla on eläinlääkekirjanpitoa koskevien velvollisuuksiensa täyttämiseksi viipymättä käytettävissään mainitussa momentissa tarkoitettua henkilöä käyttämiä paikallisuudutetta koskevat tiedot.

## 12 §

### *Eräät muut eläinlääkkeiden käyttöä koskevat rajoitukset*

Rajoitukset, jotka koskevat lääkevalmisteen käyttöä ihmisille, eivät kuitenkaan koske kyseisen lääkevalmisteen käyttöä eläimille, ellei rajoituksissa nimenomaisesti säädetä niiden soveltamisesta myös eläimille.

Huumausaineiden sekä pääasiassa keskushermostoon vaikuttavien lääkeaineiden käyttöä ihmisille koskevat rajoitukset koskevat myös eläinlääkärin toimintaa.

Sellaista lääkevalmistetta, jolle Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on myöntänyt muun lääkkeen kulutukseen luovuttamista koskevan luvan (erityisluvan), saa käyttää vain sille eläinlajille, mille lupa on myönnetty.

Luonnonvaraisia riistaeläimiä ei saa lääkittää sellaisena ajankohtana, että metsästysaikana niistä saatavissa elintarvikkeissa voisi esiintyä terveydelle haitallisia lääkejäämiä, kun otetaan huomioon lääkkeen varoaika.

Luontoon vapautettavia kaloja tai luontoon vapautettavia tarhattuja riistalintuja ei saa lääkittää sellaisena ajankohtana, että kalastusaikana tai metsästysaikana niistä saatavissa elintarvikkeissa voisi esiintyä terveydelle haitallisia lääkejäämiä, kun otetaan huomioon lääkkeen varoaika.

## 4 luku

### **Eläinlääkemääräyksen antaminen ja eläinlääkkeiden luovutus hoitoa tai jatkohoitoa varten**

## 13 §

### *Eläinlääkemääräyksen antamista ja eläinlääkkeiden luovutusta koskevat tarkemmat säännökset*

Eläinlääkäri saa antaa eläinlääkemääräyksellä ja luovuttaa eläinlääkkeitä ainoastaan sen määrän, joka on tarpeen kyseisen eläimen tai eläinryhmän hoitoa tai jatkohoitoa varten.

Eläinlääkäri saa käyttää eläinlääkkeiden luovutuksessa teknisenä apunaan avustavaa henkilökuntaa.

Yksityisen eläinlääkäripalvelun tuottajan palveluksessa oleva eläinlääkäri saa luovuttaa hoidossaan olevan eläimen omistajalle tai haltijalle myös eläinlääkintähuoltolain (285/2023) 24 §:ssä tarkoitetun vastaavan eläinlääkärin hankkimia eläinlääkkeitä.

Eläinlääkärin oikeus luovuttaa mikrobilääkkeitä on voimassa viisi päivää siitä, kun eläinlääkäri on suorittanut kliinisen tutkimuksen tai 7 §:ssä tarkoitetun muun asianmukaisen terveydentilan arvioinnin.

## 14 §

### *Tulehduskipulääkkeitä koskevan eläinlääkemääräyksen antaminen ja tulehduskipulääkkeiden luovutus eläinryhmän ennalta suunniteltua hoitoa varten*

Eläinlääkäri saa antaa suun kautta annettavaa tulehduskipulääkettä koskevan eläinlääkemääräyksen tai luovuttaa tällaista eläinlääkemääräyksen edellyttävää eläinlääkettä eläinryhmään kuuluvan eläimen omistajalle tai haltijalle seuraavia ennalta suunniteltuja toimenpiteitä varten:

- 1) poronhoitoalueella pidettävän poron kastraatio;
- 2) enintään seitsemän päivän ikäisen porsaen kastraatio; ja
- 3) tuotantoeläimenä pidettävän kanin tatuointi.

Eläinlääkäri saa antaa injektiona lihakseen tai nahan alle annettavaa tulehduskipulääkettä koskevan eläinlääkemääräyksen tai luovuttaa tällaista tulehduskipulääkettä lääkitsemislain 17 §:n 2 momentissa säädetyt vaatimukset täyttävälle eläimen omistajalle tai haltijalle enintään seitsemän päivän ikäisen porsaasaan kastraatiota varten.

Eläinlääkäri saa antaa eläinlääkemääräyksen tai luovuttaa tulehduskipulääkettä 1 ja 2 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa kerralla enintään suunniteltuun hoitoon tarvittavan määrän, kuitenkin enintään seuraavan neljän kuukauden tarpeeseen.

Omistajan tai haltijan on toimitettava eläinlääkärille ennen eläinlääkemääräyksen antamista ja tulehduskipulääkkeen luovutusta toimenpiteen kohteena olevista eläimistä lääkemäärän laskemiseksi tiedot, joiden perusteella eläinlääkäri on laskettava tarvittava lääkemäärä. 15 §

*Loislääkkeitä koskevan eläinlääkemääräyksen antaminen ja loislääkkeiden luovutus ennalta suunniteltua loishäätöä varten*

Eläinlääkäri saa antaa suun kautta tai ulkoisesti annettavaa loislääkettä koskevan eläinlääkemääräyksen tai luovuttaa tällaista eläinlääkemääräyksen edellyttävää lääkettä eläimen tai eläinryhmän omistajalle tai haltijalle kerralla enintään suunniteltuun hoitoon tarvittavan määrän, kuitenkin enintään seuraavan neljän kuukauden tarpeeseen.

Omistajan tai haltijan on toimitettava eläinlääkärille ennen eläinlääkemääräyksen antamista tai loislääkkeen luovutusta toimenpiteen kohteena olevista eläimistä lääkemäärän laskemiseksi tiedot, joiden perusteella eläinlääkäri on laskettava tarvittava lääkemäärä.

Jos 1 momentissa tarkoitettua loislääkettä voidaan käyttää perustellusta syystä vain tutkimustuloksen perusteella, loislääkettä koskevaa eläinlääkemääräystä ei saa antaa eikä loislääkettä saa luovuttaa ennen kuin tutkimustulos on käytettävissä.

## 5 luku

### **Eläinlääkkeiden luovutusta koskevat rajoitukset**

#### 16 §

*Lääkkeet, joita ei saa luovuttaa ja joita koskevaa eläinlääkemääräystä ei saa antaa eläimen omistajalle tai haltijalle*

Eläinlääkäri ei saa luovuttaa eläimen omistajalle tai haltijalle estrogeenisesti, androgeenisesti tai gestageenisesti vaikuttavia aineita sisältäviä eläinlääkkeitä eikä antaa eläimen omistajalle tai haltijalle näitä eläinlääkkeitä koskevaa eläinlääkemääräystä.

Eläinlääkäri ei saa luovuttaa eläimen omistajalle tai haltijalle injektiona annettavia, beeta-agonisteja sisältäviä eläinlääkkeitä eikä antaa eläimen omistajalle tai haltijalle näitä eläinlääkkeitä koskevaa eläinlääkemääräystä.

Edellä 1 momentissa säädetyistä poiketen eläinlääkäri saa kuitenkin luovuttaa seuraeläimille, hevosille ja sioille tarkoitettua, suun kautta annettavaa, gestageenisesti vaikuttavaa ainetta sisältävää eläinlääkettä tai antaa eläimen omistajalle tai haltijalle tällaista eläinlääkettä koskevan eläinlääkemääräyksen, jos eläinlääkäri on itse suorittanut kyseisen eläimen kliinisen tutkimuksen ennen eläinlääkkeen luovutusta tai eläinlääkemääräyksen antamista.

Edellä 1 momentissa säädetyistä poiketen eläinlääkäri saa kuitenkin luovuttaa kaloille tarkoitettua, testosteronia sisältävää eläinlääkettä kalojen sukupuolen vaihtamiseen sekä antaa eläimen omistajalle tai haltijalle tällaista eläinlääkettä koskevan eläinlääkemääräyksen, jos eläinlääkäri on itse suorittanut kyseisen eläimen tai eläinryhmän asianmukaisen terveydentilan arvioinnin ennen eläinlääkkeen luovutusta tai eläinlääkemääräyksen antamista.

Edellä 2 momentissa säädetyistä poiketen eläinlääkäri saa kuitenkin luovuttaa hevosille tarkoitettua, suun kautta annettavaa, beeta-agonistia sisältävää eläinlääkettä hevosen

hengitystiesairauksien, sädeluontuman ja kaviokuumeen hoitoon sekä luomisen ehkäisyyn, sekä antaa eläimen omistajalle tai haltijalle tällaista eläinlääkettä koskevan eläinlääkemääräyksen, jos eläinlääkäri on itse suorittanut kyseisen eläimen kliinisen tutkimuksen ennen eläinlääkkeen luovutusta tai eläinlääkemääräyksen antamista.

Eläinlääkäri ei saa luovuttaa eläimen omistajalle tai haltijalle:

1) lääkitsemislain 18 §:n 1 momentissa tarkoitettuja lääkkeitä tai pääasiassa keskushermostoon vaikuttavia lääkkeitä (PKV-läkkeitä), lukuun ottamatta lääkitsemislain 18 §:n 1 momentissa säädettyjä poikkeuksia;

2) injektiona annettavia, kortikosteroideja sisältäviä lääkkeitä tuotantoeläimille käytettäväksi;

3) prostaglandiineja sisältäviä lääkkeitä, lukuun ottamatta sellaisen märehitjän, jolle eläinlääkäri on suorittanut kliinisen tutkimuksen, jatkohoitoon tarvittavia lääkkeitä sekä glaukooman hoitoon tarkoitettuja silmätippoja;

4) muita kuin lihaksensisäisesti tai nahanalaisesti annettavia injektiovalmisteita;

5) injektiona annettavaa paikallispuudutusainetta, lukuun ottamatta lääkitsemislain 16 §:n tai 17 §:n 2 momentin mukaista luovutusta porsaan kirurgista kastreataiota varten;

6) yleisanestesiaan käytettäviä rauhoitus- ja nukutusaineita sisältäviä valmisteita eikä eutanasiavalmisteita; kieltö ei kuitenkaan koske kalojen nukutukseen käytettäviä kastoliuoksia, suun kautta annettavaksi tarkoitettuja rauhoitusaineita eikä yksittäistä annosta rauhoitusainetta, jota käytetään lihaksensisäisesti kivunlievitykseen hevoselle tai rauhoittavaan tarkoitukseen epilepsiaa sairastavalle seuraeläimelle; eikä

7) muita lääkkeitä, joiden antaminen tai antotapa eläimelle edellyttää eläinlääkäriammattin harjoittajan pätevyyttä, erityisiä laitteita tai tarvikkeita tai lääkkeen antamisen yhteydessä tapahtuvaa kliinisen vasteen seurantaa.

## 17 §

### *Eläinrokotteiden luovutusta koskevat rajoitukset*

Eläinlääkäri ei saa luovuttaa eläimen omistajalle tai haltijalle eläviä viruskantoja sisältäviä eläinrokotevalmisteita eikä rabiesrokotevalmisteita.

Eläinlääkäri ei saa luovuttaa seura- tai harraste-eläinten omistajille tai haltijoille eläinrokotevalmisteita.

Eläinlääkäri saa muissa kuin lääkitsemislain 16 §:n 1 momentissa ja 17 §:n 1 momentissa tarkoitetuissa luovutustilanteissa luovuttaa tuotantoeläimen omistajalle tai haltijalle eläinrokotevalmisteita vain perusimmunisoinnin jälkeen annettavia tehoste- tai uusintarokotuksia varten.

Jos eläimen rokottamisesta vaaditaan eläinlääkärintodistus, eläinlääkäri ei saa luovuttaa eläinrokotevalmistetta eläimen omistajalle tai haltijalle, vaan rokotuksen suorittajan on oltava eläinlääkäri, tai rokotus on suoritettava eläinlääkäriin välittömässä valvonnassa.

## 18 §

### *Luovutettujen eläinlääkkeiden käyttöön liittyvät rajoitukset*

Eläimen omistaja ja haltija sekä heidän valtuuttamansa henkilö saavat käyttää luovutettuja lääkkeitä vain lääkitsemissuunnitelman tai eläinlääkäriin antamien käyttöohjeiden mukaisesti ja niihin käyttöaiheisiin, jotka lääkitsemissuunnitelmassa tai eläinlääkäriin antamissa ohjeissa on kuvattu.

Läkkeitä ei saa käyttää, jos eläinlääkäri ei ole antanut riittäviä ohjeita niiden käytöstä eläimellä ilmeneviin sairauksiin tai niiden oireisiin. Ohjeiden mukaisen käytön varmistamiseksi eläinlääkkeiden käyttöohjeiden tulee olla samassa paikassa, jossa eläinlääkkeitä käytetään eläimille.

Eläinlääkärin luovuttamia lääkkeitä ei saa käyttää, jos lääkkeiden säilytys tai lääkitsemisessä käytettävien välineiden säilytys, puhdistus tai huolto eivät ole lääkitsemissuunnitelman mukaisia.

Jos luovutetulla lääkkeellä lääkittävällä eläimellä tai eläinryhmällä ilmenee tavanomaisesta poikkeavia sairauden oireita, eläimen omistajan tai haltijan on tarvittaessa otettava yhteys eläinlääkäriin tilanteen ja lääkityksen uudelleen arvioimiseksi.

## 6 luku

### **Eläinlääkkeiden luovutus lääkitsemislain 16 §:n mukaisesti**

#### 19 §

##### *Terveydenhuoltosuunnitelma ja siihen sisältyvä lääkitsemissuunnitelma*

Lääkitsemislain 16 §:n 2 momentin edellytysten täyttämiseksi terveydenhuoltoeläinlääkäri voi tarvittaessa käyttää terveydenhuoltosuunnitelman ja lääkitsemissuunnitelman laatimisessa apunaan muita asiantuntijoita.

Terveydenhuoltosuunnitelmassa on oltava ainakin eläinten tunnistamisesta ja rekisteröinnistä annetussa laissa (1069/2021) tarkoitetun pitopaikan tunnus sekä sairauksien ja mikrobilääkeresistenssin ennaltaehkäisyyn tähtäävien toimien osalta:

1) valtakunnallisen eläinten terveydenhuolto-ohjelman mukainen eläinlajikohtainen selvitys tautisuojauksesta;

2) valtakunnallisen eläinten terveydenhuolto-ohjelman mukainen eläinlajikohtainen selvitys pitopaikan pito-olosuhteista; ja

3) valtakunnallisen eläinten terveydenhuolto-ohjelman mukainen eläinlajikohtainen selvitys pito-olosuhteisiin liittyvistä toimintatavoista, jotka eivät ole eläinlääkkeiden käyttöä, mutta joilla on kyseisessä pitopaikassa merkitystä mikrobilääkeresistenssin leviämisen estämiseksi ja eri eläinlajien lääkitsemistarpeen vähentämiseksi.

Lääkitsemissuunnitelman on lisäksi sisällettävä seuraavat tiedot:

1) eläinlajikohtainen selvitys suunnitelluista toimenpiteistä ja käytännöistä, joiden yhteydessä kyseisessä pitopaikassa käytetään eläinlääkkeitä;

2) kyseisen pitopaikan eläinten rokotus- ja loishäätöohjelmat;

3) kuvaus vitamiinien ja hivenaineiden lääkkeellisestä käytöstä kyseisessä pitopaikassa;

4) kuvaus kyseisessä pitopaikassa eläimillä tavanomaisesti ilmenevistä, eläinlääkkeiden käyttötarvetta aiheuttavista sairauksista;

5) terveydenhuoltoeläinlääkärin toteamien, tavanomaisesti ilmenevien sairauksien tai yksittäisten, pito-olosuhteisiin liittyvien sairaustapausten hoidon osalta terveydenhuoltoeläinlääkärin antamat ohjeet, joista on käytävä ilmi:

a) millaisten oireiden ilmetessä eläimen hoitaja saa ryhtyä eläimen lääkitsemiseen;

b) eläinlääkevalmisteen nimi, lääkemuoto ja vahvuus;

c) eläinlääkkeen annos;

d) eläinlääkkeen antoreitti ja tarvittaessa lisäksi käyttötapa;

e) eläinlääkekuurin pituus;

f) eläimen tuotantosuunta ja -vaihe sekä ikäryhmä;

g) eläinlääkkeelle määrätty varoaika, vaikka se olisi 0 vuorokautta;

h) toiminta lääkitsemiseen liittyvissä poikkeustilanteissa; sekä

i) tilanteet, joissa eläimen omistajan tai haltijan on otettava yhteys eläinlääkäriin;

6) kyseisen pitopaikan tavoitteet eläinlääkkeiden hallitulle käytölle;

7) kuvaus eläinlääkkeiden säilytyksestä, varastoinnista ja hävittämisestä;

8) kuvaus lääkehoitotietojen siirtämisestä lääkitsemislain 20 §:n 2 momentin tarkoittamaan lääkekirjanpitoon; sekä

9) ohjeet lääkitsemisessä käytettävien välineiden ja tarvikkeiden säilytyksestä, puhdistuksesta ja huollosta.

Terveydenhuoltoeläinlääkäri on tarkastettava terveydenhuoltosuunnitelman ja lääkitsemissuunnitelman ajantasaisuutta vähintään kerran vuodessa ja tarvittaessa päivitettävänä.

Terveydenhuoltoeläinlääkäri on kirjattava tarkastelun ja päivittämisen ajankohta lääkitsemissuunnitelmaan niin, että merkintä on pysyvä ja todennettavissa viiden vuoden ajan.

Terveydenhuoltoeläinlääkäri on tallennettava terveydenhuoltosuunnitelma ja siihen sisältyvä lääkitsemissuunnitelma terveydenhuollon seurantajärjestelmään.

Terveydenhuoltosuunnitelman ja lääkitsemissuunnitelman aiemmat versiot on säilytettävä valvontaa ja tarkastusta varten viiden vuoden ajan siitä lukien, kun niitä on muutettu.

Valvontaviranomaisella on oikeus lääkitsemisen valvontaa varten saada pitopaikan lääkitsemissuunnitelman versiot tarkastettavakseen kirjallisessa muodossa viiden vuoden ajalta.

## 20 §

### *Terveydenhuoltokäynneillä tarkistettavat asiat ja raportointi*

Terveydenhuoltoeläinlääkäri on terveydenhuoltokäynnin yhteydessä tarkistettava, että terveydenhuoltosuunnitelma ja lääkitsemissuunnitelma sisältävät kaikki vaaditut tiedot sekä onko pitopaikan toiminta ollut suunnitellun mukaista.

Terveydenhuoltoeläinlääkäri on erityisesti tarkistettava ne seikat, joilla on olennainen merkitys eläinten lääkehoitotarpeen vähentämisessä. Tarkistuksen tulee kattaa vähintään:

- 1) eläinten terveydentila;
- 2) poistojen ja sairastavuuden syyt; ja
- 3) lihantuotantoon suuntautuneissa pitopaikoissa lihantarkastusraportti.

Terveydenhuoltoeläinlääkäri on arvioitava myös muut lääkkeiden käyttötarpeeseen liittyvät raportit ja tutkimustulokset.

Terveydenhuoltoeläinlääkäri on terveydenhuoltokäynnillä tarkistettava lääkitsemisessä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden kunto, puhdistus ja säilytys.

Terveydenhuoltoeläinlääkäri on laadittava terveydenhuoltokäynnistä raportti ja tallennettava se terveydenhuollon seurantajärjestelmään.

## 21 §

### *Terveydenhuoltoeläinlääkäriin tekemien terveydenhuoltokäyntien tiheys*

Eläinlääkkeiden varalle luovuttamisen edellytyksenä ovat terveydenhuoltoeläinlääkäriin tekemät säännölliset, fyysiset terveydenhuoltokäynnit eläinten pitopaikassa. Eläinlääkäri on lisättävä terveydenhuoltokäyntien tiheyttä, jos lääkkeiden käyttötarve tai eläinten sairastavuus lisääntyy.

Terveydenhuoltokäyntien tiheyden on oltava vähintään liitteessä 2 säädettyjen vaatimusten mukainen.

## 22 §

### *Varalle luovutettavien eläinlääkkeiden valikoima ja määrä*

Varalle luovutus pitopaikan tuotantoeläimellä tai -eläinryhmällä tavanomaisesti ilmenevien sairastapausten hoitoa ja eläinten terveydenhoitoa varten on mahdollista vain, jos luovutettava eläinlääke on:

1) eläinlääkkeeksi luokiteltu vitamiini tai hivenaine eläimen ravitsemuksellisen puutteen hoitoon;

2) ulko- tai sisäloisia vastaan käytettävä loishäätövalmiste;

3) eläinrokote taudin ennaltaehkäisyyn, mukaan lukien tämän asetuksen 17 §:n 1 momentista poiketen myös eläviä heikennettyjä viruskantoja sisältävä rokote;

4) immunologinen lääkevalmiste sian kastraatioon;

5) prostaglandiini-valmiste yksittäisen emakon porsimisen käynnistämiseen, kun tiineys on kestänyt vähintään 116 päivää;

6) mikrobilääke piilevän tai lieväoireisen utaretulehduksen hoitoon laboratoriotutkimuksen perusteella;

7) mikrobilääke eläintenpitopaikassa toistuvasti esiintyvän, tavanomaisen ja helposti tunnistettavan lääkitsemisuunnitelmassa mainitun sairaustapauksen hoitoon, kuten nuoren eläimen hengitystie- tai suolistotulehdus; niveltulehdus, napatulehdus, hännänpurennasta aiheutunut tulehdus tai sorkkavälin ajotulehdus;

8) maidoneritystä edistävä lääkevalmiste emakon maidottomuuden hoitoon;

9) tulehduskivun hoitoon tarkoitettu lääkevalmiste.

Terveydenhuoltoeläinlääkäri saa luovuttaa varalle enintään sen määrän lääkkeitä kuin lääkitsemisuunnitelman perusteella arvioi tarvittavan seuraavaan terveydenhuoltokäyntiin asti.

Eläimistä on otettava säännöllisesti tarpeellisia näytteitä mikrobiologista diagnoosia ja aiheuttajamikrobin lääkeaineherkkyysmäärittystä varten. Näytteet ottaa eläinlääkäri tai ne otetaan hänen antamiensa ohjeiden mukaan.

Varalle luovutettavien mikrobilääkkeiden profylaktisesta käytöstä saa päättää vain eläinlääkäri.

## 23 §

### *Varalle luovutuksen rajoitukset*

Eläinlääkäri ei saa luovuttaa eläinlääkkeitä varalle valtakunnalliseen eläinten terveydenhuolto-ohjelmaan liittyneelle eläimen omistajalle tai haltijalle, jos eläimen omistaja tai haltija ei noudata eläinlääkeasetuksessa, lääkitsemislaissa tai tässä asetuksessa säädettyjä velvollisuuksiaan.

Eläinlääkäri ei saa luovuttaa lääkkeitä varalle:

1) tapauksiin, joissa eläin tarvitsee kiireellistä eläinlääkärin apua;

2) tapauksiin, joissa sairauden toteaminen tai lääkehoitotarpeen arviointi edellyttää eläinlääkärin suorittamaa kliinistä tutkimusta tai muuta asianmukaista terveydentilan arviointia;

3) sellaisten lääkehoitotarpeiden varalle, joita ei ole kuvattu lääkitsemisuunnitelmassa; sekä

4) sellaisten sairaustapausten hoitoon, joiden oireet voivat viitata tarttuvista eläintaudeista sekä tiettyjen eläinterveyttä koskevien säädösten muuttamisesta ja kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2016/429 ja sen nojalla annetuissa EU-asetuksissa tarkoitettuun a–c -luokan eläintautiin tai eläintautilaissa (76/2021) määriteltyyn muuhun torjuttavaan eläintautiin.

Yhtä käyttöaihetta varten ei saa luovuttaa varalle samalla kertaa useampaa kuin yhtä mikrobilääkevaihtoehtoa. Poikkeus tähän on sallittu vain, jos lääkitsemisuunnitelmassa on nimenomaisesti mainittu, että useamman vaihtoehdon luovutus on perusteltua kyseisessä tapauksessa tai tilanteessa.

Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2024/1973 liitteessä lueteltuja tai tämän asetuksen 9 tai 11 §:ssä tarkoitettuja mikrobilääkeaineita sisältäviä eläinlääkevalmisteita ei saa luovuttaa varalle.

## 24 §

### *Paikallisuudutteen luovutus porsaiden kastraatiota varten*

Terveystuoltoeläinlääkäri saa luovuttaa varalle valtakunnalliseen eläinten terveystuolto-ohjelmaan liittyneelle porsaas omistajalle tai haltijalle injektoitavaa paikallisuudutetta enintään seitsemän päivän ikäisen porsaas kirurgista kastraatiota varten.

Edellytyksenä luovutukselle on, että terveystuoltoeläinlääkäri varmistuu siitä, että porsaas omistajalla tai haltijalla tai tämän nimeämällä puudutuksen suorittavalla henkilöllä on eläinten hyvinvointilainsäädännössä säädetty pätevyys puudutuksen suorittamiseen.

Terveystuoltoeläinlääkäri saa luovuttaa paikallisuudutetta varalle kerralla enintään seuraavan neljän kuukauden tarpeeseen, laskettuna edellisestä terveystuoltokäynnistä.

Terveystuoltoeläinlääkäri saa luovuttaa paikallisuudutteen lisäeriä vain siinä määrin, että tilalla käytettävissä oleva paikallisuudutteen kokonaismäärä ei missään vaiheessa ylitä neljän kuukauden laskennallista tarvetta.

### 25 §

#### *Varalle luovutettujen eläinlääkkeiden käyttöön liittyvät rajoitukset*

Eläimen omistaja, haltija ja heidän valtuuttamansa henkilö saavat käyttää varalle luovutettuja eläinlääkkeitä vain lääkitsemissuunnitelmassa kuvattuihin käyttöaiheisiin ja siinä määritellyllä tavalla.

Varalle luovutettuja eläinlääkkeitä ei saa käyttää, jos eläinlääkäri ei ole lääkitsemissuunnitelmassa antanut riittäviä ohjeita niiden käytöstä eläimellä ilmeneviin sairauksiin tai oireisiin. Käytön ohjeenmukaisuuden varmistamiseksi lääkitsemissuunnitelma ja siihen sisältyvät käyttöohjeet on säilytettävä samassa paikassa, jossa lääkkeitä annetaan eläimille.

Eläinlääkäriin varalle luovuttamia eläinlääkkeitä ei saa käyttää, jos lääkkeiden säilytys tai lääkitsemisessä käytettävien välineiden ja tarvikkeiden säilytys, puhdistus tai huolto eivät ole lääkitsemissuunnitelman mukaisia.

Jos eläimellä tai eläinryhmällä ilmenee tavanomaisesta poikkeavia oireita tai jos eläimen omistaja tai haltija ei voi varmistua siitä, mikä on eläimen tavanomaisten oireiden syy, eläimen omistajan tai haltijan on otettava yhteys eläinlääkäriin.

### 7 luku

#### **Eläinlääkkeiden luovutus lääkitsemislain 17 §:n mukaisesti**

### 26 §

#### *Lääkitsemislain 17 §:n 1 momentissa tarkoitettu lääkkeiden luovutus*

Lääkitsemislain 17 §:n 1 momentissa tarkoitettu pitopaikan eläinlääkintähuollosta pääasiallisesti vastaava eläinlääkäri (jäljempänä *vastuueläinlääkäri*) saa, silloin kun eläinten pitopaikassa rokotetaan kerralla suuria määriä eläimiä, luovuttaa eläinrokotteita eläimen omistajalle tai haltijalle seuraavasti:

- 1) siipikarjan, turkiseläinten ja viljeltyjen kalojen rokotuksia varten;
- 2) siipikarjan ja turkiseläinten rokotuksia varten tämän asetuksen 17 §:n 1 momentista poiketen myös eläviä viruskantoja sisältäviä eläinrokotteita; ja
- 3) viljeltyjen kalojen rokotuksia varten tämän asetuksen 16 §:n 4 momentin 5 kohdasta poiketen myös intraperitoneaalisesti injektoitavia rokotteita.

Vastuueläinlääkäri saa lisäksi luovuttaa turkiseläinten omistajalle tai haltijalle pieniä määriä suun kautta annettavia tulehduskipulääkkeitä ja paikallisesti annettavia mikrobilääkkeitä

tavanomaisten, yksittäisillä eläimillä esiintyvien sairaustapausten hoitoa varten vastuueläinlääkäriin seuraavaan käyntiin saakka.

## 27 §

### *Lääkitsemislain 17 §:n 1 momentissa tarkoitettua lääkkeiden luovutusta ja luovutettujen lääkkeiden käyttöä koskevat edellytykset*

Lääkitsemislain 17 §:n 1 momentissa säädettyjen edellytysten lisäksi edellytyksenä edeltävässä 26 §:ssä tarkoitettulle eläinlääkkeiden luovutukselle ja luovutettujen lääkkeiden käytölle on, että

- 1) vastuueläinlääkäri käy siipikarjan pitopaikassa, turkistarhalla tai kalanviljelylaitoksella säännöllisin välein ja vähintään kaksi kertaa vuodessa;
- 2) vastuueläinlääkäri on huolehtinut terveydenhuoltosuunnitelman ajantasaisuudesta;
- 3) vastuueläinlääkäri on laatinut tämän asetuksen 29 §:n mukaisen kirjallisen lääkitsemissuunnitelman;
- 4) eläinten omistajalla tai haltijalla on lääkkeiden säilytykseen soveltuvat tilat;
- 5) eläinten omistajalla tai haltijalla on riittävät tiedot ja kyvyt eläinten rokottamiseen ja rokotteiden käsittelyyn sekä turkiseläinten lääkehoitotarpeiden toteamiseen ja lääkitsemiseen;
- 6) eläinten omistaja tai haltija pitää lääkekirjanpitoa saamistaan ja käyttämistään lääkkeistä; ja
- 7) vastuueläinlääkäri tarkistaa lääkitsemissuunnitelman noudattamisen ja lääkekirjanpidon eläinten pitopaikassa käydessään.

Edellytyksenä tämän pykälän mukaiselle eläinlääkkeiden luovutukselle ja luovutettujen lääkkeiden käytölle on lisäksi, että vastuueläinlääkäri on pitopaikkakäynnin yhteydessä tarkistanut, että terveydenhuoltosuunnitelma ja lääkitsemissuunnitelma sisältävät kaikki vaaditut tiedot sekä onko pitopaikan toiminta ollut suunnitelmien mukaista. Vastuueläinlääkäriin on erityisesti arvioitava ne seikat, joilla on olennainen merkitys eläinten lääkehoitotarpeen vähentämisessä.

Tarkistuksen tulee kattaa vähintään:

- 1) poistojen ja sairastavuuden syyt; ja
- 2) lihantuotantoon suuntautuneilla tiloilla lihantarkastusraportti.

Lisäksi vastuueläinlääkäriin on arvioitava muut lääkkeiden käyttötarpeeseen liittyvät raportit ja tutkimustulokset sekä pitopaikkakäynnillä tarkistettava lääkitsemisessä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden kunto, puhdistus ja säilytys. Vastuueläinlääkäriin on laadittava käynnistä raportti ja tallennettava se lääkekirjanpitoon.

Turkiseläinten omistajalle tai haltijalle varalle luovutettujen mikrobilääkkeiden profylaktisesta käytöstä saa päättää vain eläinlääkäri.

Poiketen siitä, mitä 1 momentin 1 kohdassa säädetään, vastuueläinlääkäri voi vähentää siipikarjan pitopaikassa säännöllisesti tehtävien fyysisten käyntien määrän yhteen vuosittaiseen käyntiin, jos hän voi perustellusti katsoa tämän riittäväksi. Edellytyksenä käyntimäärän vähentämiselle on, että eläinlääkäri voi muilla keinoilla varmistua lääkitsemislain 17 §:n 1 momentin sekä tämän pykälän vaatimusten täyttymisestä.

Eläimen omistaja ja haltija sekä heidän valtuuttamansa henkilö saavat käyttää tässä luvussa tarkoitettuja luovutettuja eläinlääkkeitä vain niihin käyttöaiheisiin ja vain siten kuin lääkitsemissuunnitelmassa on kuvattu ja ohjeistettu. Ohjeiden mukaisen käytön varmistamiseksi eläinlääkkeiden käyttöohjeiden tulee olla samassa paikassa, jossa eläinlääkkeitä käytetään eläimille.

Vastuueläinlääkäri ei saa luovuttaa tämän pykälän mukaisesti eläinlääkkeitä siipikarjan, turkiseläinten tai kalojen omistajalle tai haltijalle, jos eläimen omistaja tai haltija ei noudata eläinlääkeasetuksessa, lääkitsemislaissa tai tässä asetuksessa mainittuja sääntöjä.

*Paikallisuudutteen luovutus porsaiden ennalta suunniteltua kastraatiota varten*

Edellytyksistä, joilla vastuueläinlääkäri saa luovuttaa muulle kuin valtakunnalliseen eläinten terveydenhuolto-ohjelmaan liittyneelle porsaan omistajalle tai haltijalle injektiona annettavaa paikallisuudutetta enintään seitsemän päivän ikäisen porsaan kirurgista kastraatiota varten, säädetään lääkitsemislain 17 §:n 2 momentissa.

*Lääkitsemislain 17 §:ssä tarkoitettua lääkkeiden luovutusta varten tarvittava lääkitsemissuunnitelma*

Edellytyksenä lääkitsemislain 17 §:ssä tarkoitettulle eläinlääkkeen luovutukselle on, että vastuueläinlääkäri varmistuu siitä, että eläimen omistajalla tai haltijalla on kirjallinen lääkitsemissuunnitelma, jossa on kuvattu vähintään seuraavat asiat:

- 1) eläimen tai eläinryhmän omistajan nimi;
- 2) eläimen tai eläinryhmän haltijan nimi, jos eläin tai eläinryhmä on pysyvästi tai tilapäisesti haltijan vastuulla;
- 3) sen eläimen tai eläinryhmän yksiselitteiset tunnistetiedot, jonka hoitoa varten eläinlääke luovutetaan, tarvittaessa myös pitopaikan tunnus;
- 4) eläinlaji, tuotantosuunta ja ikäryhmä, jolle eläinlääke on tarkoitettu annettavaksi;
- 5) selvitys suunnitelluista toimenpiteistä ja käytännöistä, joiden yhteydessä eläinlääkettä käytetään eläimelle tai eläinryhmälle kyseisessä pitopaikassa;
- 6) eläinlääkevalmisteen nimi, lääkemuoto ja vahvuus;
- 7) eläinlääkkeen annos;
- 8) eläinlääkkeen antoreitti ja käyttötapa;
- 9) eläinlääkkeelle määrätty varoaika, vaikka se olisi 0 vuorokautta;
- 10) toiminta eläinlääkkeen käyttöön liittyvissä poikkeamatilanteissa;
- 11) tilanteet, joissa eläimen omistajan tai haltijan on otettava yhteys eläinlääkäriin;
- 12) kuvaus eläinlääkkeiden säilytyksestä, varastoinnista ja hävittämisestä;
- 13) kuvaus lääkehoitotietojen merkitsemisestä lääkitsemislain 20 §:n 1 momentin tarkoittamaan lääkekirjanpitoon; sekä
- 14) ohjeet lääkitsemisessä käytettävistä välineistä ja tarvikkeista sekä niiden puhdistuksesta ja huollosta.

Eläimen omistajan tai haltijan on päivitettävä lääkitsemissuunnitelma vähintään kerran vuodessa ja kirjattava viimeisimmän päivittämisen ajankohta lääkitsemissuunnitelmaan.

Vastuueläinlääkäriin on tarkasteltava lääkitsemissuunnitelman ajantasaisuutta vähintään kerran vuodessa ja tarvittaessa päivitettävä se.

Vastuueläinlääkäriin on kirjattava tarkastelun ja päivittämisen ajankohta lääkitsemissuunnitelmaan niin, että merkintä on pysyvä ja todennettavissa viiden vuoden ajan.

Eläimen omistajan tai haltijan on säilytettävä lääkitsemissuunnitelman aiemmat versiot tarkastusta ja valvontaa varten viiden vuoden ajan siitä lukien, kun niitä on muutettu.

Valvontaviranomaisella on oikeus lääkitsemisen valvontaa varten saada pitopaikan lääkitsemissuunnitelman versiot tarkastettavakseen kirjallisessa muodossa viiden vuoden ajalta.

## 8 luku

### Tietojen antaminen eläinlääkkeistä

#### 30 §

##### *Eläinlääkärin antamien selvitysten ja ohjeiden sisältämät tiedot*

Lääkitsemislain 23 §:n 1 momentissa tarkoitetun eläinlääkärin antaman kirjallisen selvityksen on sisällettävä vähintään seuraavat tiedot:

- 1) eläimen omistajan ja haltijan nimi;
- 2) sen eläimen tai eläinryhmän tunnistustiedot, jolle eläinlääke on annettu tai luovutettu;
- 3) varalle luovutetun eläinlääkkeen osalta eläinlaji, tuotantosuunta ja ikäryhmä, jolle eläinlääke on tarkoitettu annettavaksi;
- 4) eläinlääkkeen nimi ja määrä;
- 5) eläinlääkkeen lääkemuoto ja vahvuus;
- 6) eläinlääkkeen käyttöaihe;
- 7) eläimelle annetun eläinlääkkeen osalta antoajankohta, antoreitti ja antokohta;
- 8) luovutetun tai varalle luovutetun eläinlääkkeen antoreitti ja antokohta;
- 9) luovutetun tai varalle luovutetun eläinlääkkeen luovutusajankohta ja paikka;
- 10) eläinlääkkeelle määrätty varoaika, vaikka se olisi 0 vuorokautta; sekä
- 11) eläinlääkärin nimi ja tunnusnumero.

#### 31 §

##### *Pakkauksen ja pakkausselosteen tietojen antaminen*

Jos luovutettava eläinlääke ei ole apteekin tai lääketukkukaupan alkuperäispakkauksessa taikka jos kyse on eläinlääkeasetuksen 112–114 artiklan mukaisesta eläinlääkkeen käytöstä, eläinlääkärin on annettava eläimen omistajalle tai haltijalle kopio lääkkeen pakkausselosteesta.

Eläinlääkärin on merkittävä eläinlääkkeen pakkaukseen kaikki alkuperäisen pakkauksen tiedot, jotka ovat tarpeellisia lääkevalmisteen tunnistamiseksi sekä sen oikeaa käyttämistä, säilyttämistä ja hävittämistä varten.

#### 32 §

##### *Tiedot eläinlääkkeen haitta- ja yhteisvaikutuksista*

Eläinlääkärin on annettava eläimen omistajalle tai haltijalle pakkausselosteen sisältämät tiedot luovutettavan lääkkeen mahdollisista haittavaikutuksista ja mahdollisista yhteisvaikutuksista muiden lääkkeiden kanssa.

Eläinlääkärin on lisäksi tiedotettava eläimen omistajalle tai haltijalle eläinlääkkeen valmisteyhteenvedossa mahdollisesti olevista ympäristöturvallisuuteen liittyvistä käytön rajoituksista, ympäristöriskien toteutumisen välttämiseksi tehtävistä toimenpiteistä sekä hävittämistä koskevista vaatimuksista.

#### 33 §

##### *Hinta ja sen määräytyminen*

Eläinlääkärin on viipymättä annettava eläimen omistajalle tai haltijalle selvitys eläinlääkkeestä peritystä hinnasta.

Eläimen omistajan tai haltijan pyynnöstä eläinlääkäriin on lisäksi annettava selvitys hinnan muodostumisen perusteista siten, että tämä voi varmistua hinnan määräytymisestä lääkitsemislain 19 §:n mukaisesti.

## 9 luku

### **Laitteiden ja tarvikkeiden käyttö lääkitsemisessä**

#### 34 §

##### *Tarkemmat säännökset laitteiden ja tarvikkeiden käytöstä eläinten lääkitsemisessä*

Sen lisäksi, mitä eläinten hyvinvoinnista annetun lain (693/2023) 17 §:n 1 momentissa säädetään eläinten hoitoon ja käsittelyyn tarkoitetuista välineistä ja laitteista sekä mitä lääkitsemislain 7 §:n 2 momentissa säädetään eläinten lääkitsemiseen käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden käytöstä, näitä laitteita ja tarvikkeita on käytettävä lääkkeen ominaisuuksien kannalta tarkoituksenmukaisella tavalla.

Laitteita ja tarvikkeita käytävällä on tarvittaessa oltava niiden käyttöön asianmukainen opastus, koulutus tai pätevyys.

Eläinten lääkitsemisessä käytettävät laitteet ja tarvikkeet on pidettävä puhtaina sekä säilytettävä ja huollettava siten, että niiden asianmukainen toiminta on varmistettu.

#### 35 §

##### *Laitteiden tai tarvikkeiden käytön opastus*

Eläinlääkäriin on tarvittaessa opastettava eläimen omistajaa, haltijaa tai muuta henkilöä laitteen tai tarvikkeen asianmukaisessa käytössä siltä osin kuin käyttö liittyy eläinlääkäriin luovuttamien tai varalle luovuttamien eläinlääkkeiden antamiseen eläimelle tai eläinryhmälle.

## 10 luku

### **Voimaantulo**

#### 36 §

##### *Voimaantulo*

Tämä asetus tulee voimaan xx päivänä ...kuuta 2026.

Tällä asetuksella kumotaan maa- ja metsätalousministeriön asetus lääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta eläinlääkinnässä (948/2014).

Helsingissä x.x.20xx

...ministeri Etunimi Sukunimi

Nimike Etunimi Sukunimi

**Liite 1. Luettelo 3 luvun 9 §:n 1 momentissa tarkoitetuista mikrobilääkeaineista**

Mikrobilääkeaineet, joiden käyttöä rajoitetaan 3 luvun 9 §:n 1 momentin mukaisesti  
1) ...

(Ohje lausunnon antajille: Tähän luetteloon voi lausuntokierroksen yhteydessä ehdottaa mikrobilääkeaineita 3 luvun 9 §:n 2 momentissa säädetyin perustein. Luetteloon voidaan lisätä aineita ainoastaan, jos 3 luvun 9 §:n 2 momentissa säädetyt perusteet ovat jo olemassa ja todennettavissa.)

**Liite 2. Terveydenhuoltoeläinlääkäriin tekemien terveydenhuoltokäyntien tiheys**

1. Terveydenhuoltokäyntien tiheys sikojen pitopaikoissa
  - 1.1. Kertatäyttöisessä välikasvattamossa tai lihasikalassa kerran kasvatuserää kohden;
  - 1.2. Jatkuvatäyttöisessä välikasvattamossa tai lihasikalassa
    - 1.2.1. Neljä kertaa vuodessa, kun eläinmäärä on alle 1000 lihasikaa,
    - 1.2.2. Kuusi kertaa vuodessa, kun eläinmäärä on 1000 – 1999 lihasikaa,
    - 1.2.3. Kahdeksan kertaa vuodessa, kun eläinmäärä on 2000 lihasikaa tai enemmän;
  - 1.3. Emakko-, porsastuotanto- ja yhdistelmäsiikalassa sekä tiineytyssiikalassa
    - 1.3.1. Neljä kertaa vuodessa, kun emakkomäärä on alle 75,
    - 1.3.2. Kuusi kertaa vuodessa, kun emakkomäärä on 75–299,
    - 1.3.3. Kahdeksan kertaa vuodessa, kun emakkomäärä on 300–599,
    - 1.3.4. 12 kertaa vuodessa, kun emakkomäärä on 600–1499,
    - 1.3.5. Kahden viikon välein, kun emakkomäärä on vähintään 1500.
2. Terveydenhuoltokäyntien tiheys nautojen pitopaikoissa
  - 2.1. Lypsykarjan pitopaikassa
    - 2.1.1. Neljä kertaa vuodessa, kun lypsylehmien määrä on alle 60,
    - 2.1.2. Joka toinen kuukausi, kun lypsylehmien määrä on 60–120,
    - 2.1.3. Kerran kuukaudessa, kun lypsylehmien määrä on 121–300,
    - 2.1.4. Kerran kahdessa viikossa, kun lypsylehmien määrä on yli 300;
  - 2.2. Emolehmien pitopaikassa
    - 2.2.1. Kaksi kertaa vuodessa, kun emolehmien määrä on alle 100,
    - 2.2.2. Kolme kertaa vuodessa, kun emolehmien määrä on 100–200,
    - 2.2.3. Neljä kertaa vuodessa, kun emolehmien määrä on yli 200;
  - 2.3. Vasikkakasvattamoissa
    - 2.3.1. Kertatäyttöisessä vähintään kerran kasvatuserää kohden,
    - 2.3.2. Osastoittain kertatäyttöisessä kuusi kertaa vuodessa, jos vasikoiden määrä on alle 1000,
    - 2.3.3. Osastoittain kertatäyttöisessä 12 kertaa vuodessa, jos vasikoiden määrä on vähintään 1000;
  - 2.4. Nautakasvattamoissa, joissa on yli kuuden kuukauden ikäisiä nautoja
    - 2.4.1. Kaksi kertaa vuodessa, kun eläimiä on alle 500,
    - 2.4.2. Neljä kertaa vuodessa, kun eläimiä on 500–1000,
    - 2.4.3. Kuusi kertaa vuodessa, kun eläimiä on yli 1000;
  - 2.5. Muissa nautojen pitopaikoissa, joissa on eri-ikäisiä nautoja
    - 2.5.1. Kaksi kertaa vuodessa, kun eläimiä on alle 250,

- 2.5.2. Neljä kertaa vuodessa, kun eläimiä on 250–500,
- 2.5.3. Kuusi kertaa vuodessa, kun eläimiä on yli 500.