

Sisällysluettelo (vain lausuntoversiossa, poistetaan lopullisesta asetuksesta)

1 luku - Yleiset säännökset	3
1 § - Soveltamisala	3
2 § - Soveltamisalan rajaukset	3
3 § - Suhde muihin säädöksiin	3
4 § - Määritelmät	4
2 luku - Eläinlääkkeiden hankkiminen, säilytys, varastointi ja hävittäminen	5
5 § - Eläinlääkkeiden hankkiminen ja vastaanottaminen	5
6 § - Eläinlääkkeiden säilytys, varastointi ja hävittäminen	5
3 luku - Eläinlääkkeiden käyttöä koskevat säännöt	5
7 § - Eläinlääkärin sekä eläimen omistajan tai haltijan vastuut	5
8 § - Oikeus antaa eläinlääkkeitä eläimelle	6
9 § - Eläinlääkkeiden käyttöä koskevat yleiset säännöt	6
10 § - Mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat erityiset säännöt	6
11 § - Lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisällymättömyyden käyttöä koskevat säännöt	7
4 luku - Eläinlääkkeiden luovutusta koskevat säännöt	8
12 § - Eläinlääkkeiden luovutusta koskevat yleiset säännöt	8
13 § - Mikrobilääkkeiden luovutusta koskevat erityiset säännöt	8
5 luku - Eläinlääkkeiden käyttöä ja luovutusta koskevat ehdot ja rajoitukset	9
14 § - Eläinlääkkeiden käyttöä koskevat ehdot ja rajoitukset	9
15 § - Eläinlääkkeiden luovutusta koskevat ehdot ja rajoitukset	9
16 § - Immunologisten eläinlääkkeiden luovutusta koskevat ehdot ja rajoitukset	10
17 § - Lääkitsemislain 15 §:ssä tarkoitettu poikkeus vaatimukseen tutkia kaikki eläimet	10
6 luku - Eläinlääkkeiden luovutus turkiseläinten, kalojen ja siipikarjan omistajalle tai haltijalle	10
18 § - Lääkkeiden luovutuksen ehdot ja rajoitukset	10
19 § - Mikrobilääkkeiden luovutuksen erityiset ehdot ja rajoitukset	11
20 § - Luovutettujen lääkkeiden käytön ehdot ja rajoitukset	11
7 luku - Eläinlääkkeiden varalle luovutus terveydenhuolto-ohjelmaan kuuluvalla eläimen omistajalle tai haltijalle	11
21 § - Eläinlääkkeiden varalle luovutus terveydenhuolto-ohjelmaan kuuluvalla eläimen omistajalle tai haltijalle	12
22 § - Terveydenhuoltosuunnitelma ja siihen sisältyvä lääkitsemissuunnitelma	12
23 § - Terveydenhuoltokäynneillä tarkastettavat asiat ja raportointi	12
24 § - Terveydenhuoltokäyntien tiheys	13
25 § - Varalle luovutettavien lääkkeiden valikoima ja määrä	14
26 § - Varalle luovutusta koskevat ehdot ja rajoitukset	14

Luonnos esitykseksi MMM:n asetukseksi eläinlääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta, 24.7.2023

27 § - Injektiona annettavien puudutusaineiden luovutus terveydenhuolto-ohjelmaan kuuluvalla porsaiden omistajalle tai haltijalle.....	15
28 § - Varalle luovutettujen eläinlääkkeiden käyttöön liittyvät ehdot ja rajoitukset	15
8 luku - Tietojen antaminen eläinlääkkeistä.....	15
29 § - Eläinlääkkeitä koskevien tietojen antaminen eläimen omistajalle tai haltijalle	16
9 luku - Laitteiden ja tarvikkeiden käyttö eläinten lääkitsemisessä	16
30 § - Laitteiden ja tarvikkeiden käyttö eläinten lääkitsemisessä	16
10 luku - Erinäiset säännökset.....	16
31 § - Voimaantulo	17

Luonnos esitykseksi MMM:n asetukseksi eläinlääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta, 24.7.2023

LUONNOS Maa- ja metsätalousministeriön asetus eläinlääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta

Maa- ja metsätalousministeriön päätöksen mukaisesti säädetään eläinten lääkitsemisestä 1 päivänä joulukuuta 2014 annetun lain (387/2014) nojalla:

1 luku - Yleiset säännökset

1 § - Soveltamisala

Tällä asetuksella annetaan eläinlääkärille tarkempia säännöksiä eläinlääkkeiden hankkimisesta, luovuttamisesta ja eläinlääkkeitä koskevien tietojen antamisesta.

Lisäksi tällä asetuksella annetaan eläinlääkärille sekä eläimen omistajalle ja haltijalle tarkempia säännöksiä eläinlääkkeiden ja muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden sekä eläinlääkinnässä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden käytöstä, säilytyksestä, varastoinnista ja hävittämisestä.

2 § - Soveltamisalan rajaukset

Eläimen omistajan tai haltijan oikeudesta antaa kastraation yhteydessä injektiona annettavaa paikallista puudutusainetta enintään seitsemän vuorokauden ikäisille porsaille sekä puudutusaineen antamisessa tarvittavasta koulutuksesta säädetään erikseen.

3 § - Suhde muihin säädöksiin

Eläinlääkäriammattin harjoittamisen edellytyksistä ja valvonnasta säädetään eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetussa laissa (29/2000).

Yksityisen eläinlääkäripalvelun tuottajasta, toimintaedellytyksistä ja vastaavasta eläinlääkäristä sekä toiminnasta annettavasta ilmoituksesta säädetään eläinlääkintähuoltolaissa (765/2009).

Eläinlääkärin potilasasiakirjoista säädetään maa- ja metsätalousministeriön potilasasiakirjojen laatimisesta ja säilyttämisestä antamassa asetuksessa (6/EEO/2000).

Eräiden lääkeaineiden käytön kieltämisestä tai rajoittamisesta säädetään valtioneuvoston eräiden lääkeaineiden käytön kieltämisestä tai rajoittamisesta eläimille antamassa asetuksessa (1054/2014).

Eläinlääke- ja lääkerehumääräysten antamisesta säädetään maa- ja metsätalousministeriön eläinlääke- ja lääkerehumääräysten antamisesta antamassa asetuksessa (ei vielä numeroa).

Eläinlääkärin sekä eläimen omistajan tai haltijan lääkekirjanpitoa koskevista vaatimuksista säädetään maa- ja metsätalousministeriön eläinlääkkeistä pidettävästä lääkekirjanpidosta antamassa asetuksessa (ei vielä numeroa).

Luonnos esitykseksi MMM:n asetukseksi eläinlääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta, 24.7.2023

Eläimen omistajan tai haltijan velvollisuudesta pitää lääkekirjanpitoa myös muille tuotantotarkoituksissa kasvatettaville eläimille, kuin eläinten lääkitsemisestä annetun lain 6 §:n 9 kohdassa tarkoitetuille tuotantoeläimille, annetuista lääkkeistä säädetään eläinsuojelulaissa (247/1996).

Mikrobilääkkeiden käyttöä koskevien tietojen toimittamisesta säädetään maa- ja metsätalousministeriön mikrobilääkkeiden käyttöä koskevien tietojen toimittamisesta antamassa asetuksessa (104/2022).

Eläinlääkärin oikeuksista ja velvollisuuksista koskien eläinlääkinnässä käytettävien huumausaineiden käsittelyä, varastointia, säilytystä, kuljettamista ja hävittämistä sekä koskien edellä mainittuja koskevaa huumausainekirjanpitoa säädetään huumausainelaissa (373/2008).

Eläinten hyvinvoinnin edistämisestä ja eläinten suojelusta niiden hyvinvoinnille aiheutuvalta haitalta sekä eläinten kunnioituksen ja hyvän kohtelun lisäämisestä säädetään eläinten hyvinvoinnista annetussa laissa (693/2023).

Eläinlääkkeiden hävittämisestä säädetään jätelaissa (646/2011).

4 § - Määritelmät

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

Lisäksi tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- 1) *hoidosta vastaavalla eläinlääkärillä* sitä eläinlääkärinä, joka ottaa vastuun eläimen tai eläinryhmän yksittäisen tai laajemman hoitotapauksen osalta;
- 2) *seuraeläimellä* seuran tai harrastuksen vuoksi pidettävää eläintä, joka ei ole lääkitsemislain 6 §:n 9 kohdassa tarkoitettu tuotantoeläin;
- 3) *eläinten terveydenhuollolla* eläimen omistajan tai haltijan vastuulla viime kädessä olevaa eläinten terveydenhuoltoa;
- 4) *terveydenhuolto-ohjelmalla* lääkitsemislain 6 §:n 14 kohdassa tarkoitettua terveydenhuolto-ohjelmaa;
- 5) *terveydenhuoltosopimuksella* lääkitsemislain 16 §:n 1 momentissa tarkoitettua sopimusta eläinlääkärin käynneistä ja toimenpiteistä eläintenpitopaikassa;
- 6) *terveydenhuoltoeläinlääkärillä* eläimen omistajan tai haltijan kanssa terveydenhuoltosopimuksen tehnyt eläinlääkärinä;
- 7) *terveydenhuoltosuunnitelmalla* lääkitsemislain 16 tai 17 §:ssä tarkoitettua terveydenhuoltosuunnitelmaa;

Luonnos esitykseksi MMM:n asetukseksi eläinlääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta, 24.7.2023

- 8) *lääkitsemissuunnitelmalla* terveydenhuoltosuunnitelmaan sisältyvää, lääkitsemislain 16 §:n 2 momentissa tarkoitetuista suunnitelluista lääkityksistä ja eläintenpitopaikkakohtaisista lääkkeiden käyttötavoitteista sekä 16 §:n 4 momentissa tarkoitetuista lääkkeiden käyttöön liittyvistä asioista; tai 17 §:n 1 momentissa tarkoitettua immunologisten ja muiden eläinlääkevalmisteiden käytöstä eläinten pitopaikassa laadittavaa suunnitelmaa;
- 9) *terveydenhuoltokäynnillä* terveydenhuoltosopimuksen mukaista, terveydenhuoltoeläinlääkärin tekemää fyysistä käyntiä eläinten pitopaikassa;
- 10) *terveydenhuollon seurantajärjestelmällä* lääkitsemislain 6 §:n 15 kohdassa tarkoitettua sähköistä järjestelmää;
- 11) *PKV-lääkkeellä* sosiaali- ja terveysministeriön lääkkeen määräämisestä antaman asetuksen (1088/2010) 2 §:n 5 kohdassa tarkoitettua lääkettä.

2 luku - Eläinlääkkeiden hankkiminen, säilytys, varastointi ja hävittäminen

5 § - Eläinlääkkeiden hankkiminen ja vastaanottaminen

Eläinlääkäri on vastuussa eläinlääkkeiden hankkimisesta sekä hankkimiensa eläinlääkkeiden asianmukaisesta ja turvallisesta vastaanottamisesta. Eläinlääkkeet on siirrettävä asianmukaiseen säilytykseen tai varastoon viipymättä niiden saapumisen jälkeen.

Eläinlääkärin on vahvistettava eläinlääketilaus kirjallisesti, jos hän pyytää lääketukkuja tai apteekkia toimittamaan tilaamansa eläinlääkkeet muualle kuin eläinlääkärin vakituiseen osoitteeseen tai sellaiseen vastaanottopaikkaan, jossa eläinlääkäri itse valvoo eläinlääkkeiden vastaanottamista.

6 § - Eläinlääkkeiden säilytys, varastointi ja hävittäminen

Eläinlääkärin on säilytettävä ja varastoitava eläinlääkkeet asianmukaisesti ja lääkkeiden säilytysvaatimukset huomioiden. Lisäksi eläinlääkärin on säilytettävä, varastoitava ja hävitettävä eläinlääkkeet siten, että ne ovat eläinlääkärin valvonnassa ja että sivullisten pääsy niihin on estetty. Eläinlääkärin on tarvittaessa säilytettävä lääkkeet erillisessä, lukitussa paikassa.

3 luku - Eläinlääkkeiden käyttöä koskevat säännöt

7 § - Eläinlääkärin sekä eläimen omistajan tai haltijan vastuut

Eläinlääkärin on otettava huomioon eläinlääkärinammatin harjoittamista koskevat edellytykset tehdessään eläimen tai eläinryhmän lääkehoitoon liittyviä päätöksiä.

Luonnos esitykseksi MMM:n asetukseksi eläinlääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta, 24.7.2023

Eläinlääkäri päättää eläimen tai eläinryhmän lääkehoidosta yhdessä eläimen omistajan tai haltijan kanssa. Eläinlääkäri vastaa siitä, että lääkehoito on eläinlääketieteellisesti tai eläinten hyvinvoinnin kannalta perusteltua.

Eläinten omistaja tai haltija vastaa eläinlääkkeiden vastaanottamista koskevien, eläimen omistajan tai haltijan vastuulla olevien sääntöjen noudattamisesta ja eläimen omistajan tai haltijan on käytettävä eläinlääkettä eläinlääkäriin antamien yksityiskohtaisten ohjeiden mukaisesti.

8 § - Oikeus antaa eläinlääkkeitä eläimelle

Eläinlääkkeitä saa antaa eläimelle eläinlääkäri ja eläimen omistaja tai haltija sekä edellä tarkoitettujen tähän tehtävään valtuuttama henkilö.

Sillä, joka antaa eläinlääkkeitä eläimelle, on oltava riittävät taidot ja kyvyt eläinlääkkeiden antamiseksi, ja hänen on tarvittaessa oltava saanut eläinlääkkeiden antamiseksi tarpeellinen opastus.

Eläinlääkkeitä, joiden antaminen tai antotapa eläimelle edellyttää eläinlääkäriin ammattitaitoa, saa antaa vain eläinlääkäri.

9 § - Eläinlääkkeiden käyttöä koskevat yleiset säännöt

Eläinlääkeasetuksen 106 artiklan vaatimusten lisäksi eläinlääkkeiden käytön on oltava tarpeellista, perusteltua ja hallittua. Eläinlääkkeiden annoksien ja lääkekuurien pituuksien on oltava eläinlääketieteellisesti perusteltuja.

Eläinlääkemääräyksen edellyttävää eläinlääkettä saa antaa eläimelle tai eläinryhmälle vasta sen jälkeen, kun eläinlääkäri on suorittanut eläimen tai eläinryhmän kliinisen tutkimuksen tai muun asianmukaisen terveydentilan arvioinnin.

Eläinlääkäriin on otettava huomioon lääkkeen vaikutukset, mahdolliset haittavaikutukset ja yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa.

Toisessa Euroopan unionin jäsenvaltiossa tai Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa ammattiaan harjoittava eläinlääkäri saa eläinlääkeasetuksen 111 artiklan nojalla käyttää 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.

Seuraeläimille saa 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.

10 § - Mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat erityiset säännöt

Luonnos esitykseksi MMM:n asetukseksi eläinlääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta, 24.7.2023

Eläinlääkärin on omassa ammattitoiminnassaan mahdollisuuksiensa mukaan pyrittävä estämään mikrobilääkeresistenssin leviämistä tehdessään eläimille käytettäviä mikrobilääkkeitä koskevia valintoja ja päätöksiä. Eläinlääkärin on voitava esittää perustelut mikrobilääkkeen käytölle.

Eläinlääkäri saa antaa eläimelle mikrobilääkettä vasta sen jälkeen, kun eläinlääkäri on suorittanut eläimen tai eläinryhmän kliinisen tutkimuksen tai muun asianmukaisen terveydentilan arvioinnin. Jos eläinlääkäri ei ole itse suorittanut eläimen tai eläinryhmän kliinistä tutkimusta, hän saa antaa eläimelle tai eläinryhmälle mikrobilääkkeitä ainoastaan seuraavilla edellytyksillä:

- a) eläinlääkäri on tehnyt eläimen tai eläinryhmän muun asianmukaisen terveydentilan arvioinnin eläinlääketieteellisen näytön perusteella sekä kirjannut arvioinnin perustelut kliinisen tutkimuksen perusteluita vastaavalla tarkkuudella;
- b) eläinlääkäri tuntee hyvin kyseisen eläimen tai eläinryhmän pitopaikan; ja
- c) eläinlääkäri on varmistunut lääkityksen tarpeellisuudesta ja tarkoituksenmukaisuudesta ennen mikrobilääkkeen antamista.

Jos samaa eläintä tai saman eläintenpitopaikan eläimiä joudutaan hoitamaan mikrobilääkkeillä samojen oireiden vuoksi toistuvasti, eläinlääkärin on varmistuttava mikrobiologisesta diagnoosista ja aiheuttajamikrobin lääkeherkkyydestä kyseisen lääkeshoidon osalta. Eläimistä on otettava näytteitä näitä laboratoriotutkimuksia varten vähintään kerran vuodessa.

Jos aiheuttajamikrobin lääkeherkkyydestä ei poikkeuksellisesti ole mahdollista varmistua, eläinlääkärin on varmistuttava tarkoitukseen sopivasta mikrobilääkkeestä muilla eläinlääketieteellisesti pätevillä menetelmillä tai perusteilla.

Metafylaksiaan käytettävää mikrobilääkettä saa antaa vasta sen jälkeen, kun eläinlääkäri on diagnosoinut infektioaudin. Jos infektion aiheuttajamikrobin toteaminen on laboratorioteknisesti mahdollista, eläinlääkärin on varmistuttava aiheuttajamikrobin lääkeherkkyydestä. Tätä tarkoitusta varten eläimistä on otettava näytteitä laboratoriotutkimuksia varten vähintään kerran vuodessa.

Ilman eläinlääketieteellisesti perusteltua syytä eläimelle ei saa antaa samanaikaisesti useita suun kautta annettavia mikrobilääkkeitä.

Sen lisäksi, mitä eräiden mikrobilääkeaineiden, mikrobilääkkeiden tai mikrobilääkeryhmien käytöstä säädetään muualla, fluorokinoloneja, kolmannen ja neljännen polven kefalosporiineja, uusia laajakirjoisia tai hitaasti elimistöstä poistuvia makrolideja sekä kolistiineja sisältäviä lääkevalmisteita saa antaa eläimille vain siinä tapauksessa, että luotettavan mikrobiologisen diagnoosin ja aiheuttajamikrobin lääkeaineherkkyysmäärittelyn perusteella tai epidemiologisen tiedon tai muiden eläinlääketieteellisesti perusteltujen syiden mukaan muuta tehokasta lääkettä ei ole käytettävissä tai muu hoito ei olisi riittävän tehokas.

Edellä sanotusta poiketen paikallisesti annettavia kolistiineja saa kuitenkin käyttää eläimille.

11 § - Lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisällymätöntä käyttöä koskevat säännöt

Lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisällymättömän käytön osalta eläinlääkärin on otettava mahdollisuuksiensa mukaan huomioon lääkeaineen tehoon ja turvallisuuteen vaikuttavat seikat, kuten eläimen terveydentila, lääkeaineen turvallisuus eläimelle ja elintarvikkeille, mikrobilääkeresistenssin leviämisen estäminen, lääkkeen mahdolliset haittavaikutukset eläimelle tai

Luonnos esitykseksi MMM:n asetukseksi eläinlääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta, 24.7.2023

ympäristölle sekä eläimelle samanaikaisesti käytettävien eläinlääkkeiden mahdolliset yhteisvaikutukset.

4 luku - Eläinlääkkeiden luovutusta koskevat säännöt

12 § - Eläinlääkkeiden luovutusta koskevat yleiset säännöt

Eläinlääkäri päättää eläinlääkkeiden luovutuksesta ja vastaa sitä koskevien säännösten noudattamisesta lääkitsemislain 15 §:ssä tarkoitetulla tavalla.

Ainoastaan eläimen tai eläinryhmän hoidosta vastaava eläinlääkäri saa luovuttaa eläinlääkkeitä eläimen tai eläinryhmän omistajalle tai haltijalle. Eläinlääkäri saa luovuttaa vain sen määrän lääkkeitä, mitä tarvitaan kyseisen hoitotapauksen hoitoon tai jatkohoitoon.

Eläinlääkäri saa käyttää lääkkeiden luovutuksessa teknisenä apunaan avustavia henkilöitä.

Yksityisen eläinlääkäripalvelun palveluksessa oleva eläinlääkäri saa luovuttaa hoidossaan olevan eläimen omistajalle tai haltijalle myös eläinlääkintähuoltolain (765/2009) 27 §:ssä tarkoitetun vastaavan eläinlääkärin hankkimia eläinlääkkeitä.

Luovuttaessaan eläinlääkkeitä eläinlääkäri on varmistuttava siitä, että eläimen omistaja tai haltija pystyy käyttämään ja säilyttämään eläinlääkkeitä oikein ja on tietoinen eläinlääkkeiden hävittämistä koskevista vaatimuksista.

Jos eläinlääkäri ei ole itse suorittanut eläimen tai eläinryhmän kliinistä tutkimusta, hän saa luovuttaa eläinlääkkeitä lääkitsemislain 15 §:n tarkoittamalla tavalla ainoastaan seuraavilla edellytyksillä:

- a) eläinlääkäri on tehnyt eläimen tai eläinryhmän muun asianmukaisen terveydentilan arvioinnin eläinlääketieteellisen näytön perusteella sekä kirjannut arvioinnin perustelut kliinisen tutkimuksen perusteluita vastaavalla tarkkuudella;
- b) eläinlääkäri tuntee hyvin kyseisen eläimen tai eläinryhmän pitopaikan; ja
- c) eläinlääkäri on varmistunut lääkityksen tarpeellisuudesta ja tarkoituksenmukaisuudesta ennen lääkkeiden luovutusta.

13 § - Mikrobilääkkeiden luovutusta koskevat erityiset säännöt

Sen lisäksi, mitä 12 §:ssä on säädetty eläinlääkkeiden luovutuksesta, mikrobilääkkeiden hallitun käytön valvontaa varten eläinlääkäri on voitava esittää kirjalliset perustelut sille, millä tavalla hän on varmistunut diagnoosista sekä tarkoitukseen sopivasta mikrobilääkkeestä.

Kun mikrobilääkettä käytetään metafylaksiaan, luovutuksen edellytyksenä on, että eläinlääkäri on ensin diagnosoinut infektiotaudin osalla kyseisen eläinryhmän eläimiä.

5 luku - Eläinlääkkeiden käyttöä ja luovutusta koskevat ehdot ja rajoitukset

14 § - Eläinlääkkeiden käyttöä koskevat ehdot ja rajoitukset

Eläinlääkeasetuksen 106 artiklan 1 kohdan lisäksi eläinlääkäri on noudatettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lääkevalmisteelle myöntämässä muussa lääkkeen kulutukseen luovuttamista koskevassa luvassa tai rekisteröinnin yhteydessä asetettuja ehtoja ja käyttörajoituksia.

Rajoitukset, jotka koskevat lääkevalmisteen käyttöä ihmisille, eivät rajoita lääkevalmisteen käyttöä eläimille.

Luonnonvaraisia riistaeläimiä ei saa lääkittää sellaisena ajankohtana, että niistä saatavissa elintarvikkeissa saattaisi esiintyä terveydelle haitallisia lääkejäämiä metsästysaikana.

15 § - Eläinlääkkeiden luovutusta koskevat ehdot ja rajoitukset

Eläinlääkäri ei saa luovuttaa eläinlääkkeitä apteekkien vähittäismyyntitoimintaan rinnastettavalla tavalla.

Lääkkeitä luovuttaessaan eläinlääkäri on noudatettava niitä rajoituksia, jotka on asetettu kyseessä olevalle lääkevalmisteelle sitä koskevassa myyntiluvassa tai muussa kulutukseen luovuttamista koskevassa luvassa.

Eläinlääkäri ei saa luovuttaa eläinlääkemääräyksen edellyttäviä, varoajallisia eläinlääkkeitä eläimen omistajalle tai haltijalle varalle eläimillä myöhemmin mahdollisesti ilmenevien sairauksien tai oireiden hoitoon, jatkohoitoon tai ennaltaehkäisemiseen.

Eläinlääkäri saa kuitenkin luovuttaa suun kautta tai ulkoisesti annettavia loisten häätöön tarkoitettuja varoajallisia, eläinlääkemääräyksen edellyttäviä lääkkeitä ennalta, seuraavaa loishäätökertaa varten. Jos loislääkkeitä on annettava perustellusta syystä vain loistutkimuksen tuloksen perusteella, loislääkkeitä ei saa luovuttaa tässä momentissa tarkoitettulla tavalla ennalta.

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 suorittanut kyseisen eläimen kliinisen tutkimuksen ennen lääkevalmisteen luovutusta.

Eläinlääkäri ei saa luovuttaa eläimen omistajalle tai haltijalle:

- 1) PKV-lääkkeitä; lukuun ottamatta lääkitemislain 18 §:ssä säädettyjä poikkeuksia;
- 2) injektiona annettavia, kortikosteroideja sisältäviä lääkkeitä tuotantoeläimille käytettäväksi;
- 3) injektiona annettavia, beeta-agonisteja sisältäviä lääkkeitä tuotantoeläimille käytettäväksi;
- 4) prostaglandiineja sisältäviä lääkkeitä; lukuun ottamatta
 - a. eläinlääkäriin itse tutkimaan nautaeläimen jatkohoitoon tarvittavan määrän;
 - b. yksittäisen emakon porsimisen käynnistämiseen tarvittavan määrän, kun emakon tiineys on jatkunut vähintään 116 päivää; sekä

Luonnos esitykseksi MMM:n asetukseksi eläinlääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta, 24.7.2023

- c. prostaglandiiniainalogia sisältäviä silmätippoja glaukooman hoitoon;
- 5) muita kuin lihaksensisäisesti tai nahanalaisesti annettavia injektiovalmisteita;
- 6) injektiona annettavia puudutteita;
- 7) yleisanestesiaan käytettäviä nukutusaineita sisältäviä valmisteita eikä eutanasiavalmisteita; kielto ei kuitenkaan koske kalojen nukutukseen käytettäviä kastoliuoksia, suun kautta annettavaksi tarkoitettuja rauhoitusaineita eikä yksittäistä annosta rauhoitusainetta, jota käytetään lihaksensisäisesti kivun lievitykseen hevoselle tai rauhoittavaan tarkoitukseen epilepsiaa sairastavalle seuraeläimelle; eikä
- 8) muita lääkkeitä, joiden antaminen tai antotapa eläimelle edellyttää eläinlääkärin ammattitaitoa, erityisiä laitteita tai tarvikkeita tai lääkkeen antamisen yhteydessä tapahtuvaa kliinisen vasteen seurantaa.

16 § - Immunologisten eläinlääkkeiden luovutusta koskevat ehdot ja rajoitukset

Eläinlääkäri saa luovuttaa eläinrokotteita eläimen omistajalle tai haltijalle vain perusimmunisointia seuraaviin yksittäisten eläinten uusintarokotuksiin. Eläinlääkäri ei saa luovuttaa eläinrokotteita perusimmunisointia varten siinä mahdollisesti ilmenevien sellaisten haittavaikutusten vuoksi, jotka saattavat edellyttää kiireellisiä eläinlääkärin toimenpiteitä.

Jos eläimen rokottamisesta vaaditaan eläinlääkärintodistus, kyseistä eläinrokotetta ei saa luovuttaa eläimen omistajalle tai haltijalle, vaan eläinlääkärin on itse annettava rokote eläimelle tai rokote on annettava eläimelle eläinlääkärin välittömässä valvonnassa.

Eläviä viruskantoja sisältäviä eläinrokotteita ei saa luovuttaa eläimen omistajalle tai haltijalle.

Rabiesrokotteita ei saa luovuttaa eläimen omistajalle tai haltijalle.

17 § - Lääkitsemislain 15 §:ssä tarkoitettu poikkeus vaatimukseen tutkia kaikki eläimet

Eläinten tai ihmisten terveyttä uhkaavissa vaikeissa eläinten joukkosairastumisissa eläinlääkäri saa, tutkittuaan kliinisesti eläinlääkärin arvion mukaan riittävän määrän eläimiä tai tehtyään muun asianmukaisen terveydentilan arvioinnin eläinlääkärin arvion mukaan riittävälle määrälle eläimiä, luovuttaa lääkitsemislain 15 §:n 4 momentin edellyttämällä tavalla sairauden leviämisen ehkäisyyn, hoitoon tai oireiden lievittämiseen tarkoitettuja lääkkeitä eläimen omistajalle tai haltijalle käytettäväksi kaikille eläimille, jotka ovat vaarassa sairastua. Eläinlääkärin on otettava tämän pykälän tarkoittamassa luovutuksessa huomioon myös tämän asetuksen 12 §:ssä säädetty vaatimukset.

6 luku - Eläinlääkkeiden luovutus turkiseläinten, kalojen ja siipikarjan omistajalle tai haltijalle

18 § - Lääkkeiden luovutuksen ehdot ja rajoitukset

Luonnos esitykseksi MMM:n asetukseksi eläinlääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta, 24.7.2023

Eläinlääkäri saa luovuttaa lääkitsemislain 17 §:ssä säädetyn mukaisesti turkiseläinten, kalojen ja siipikarjan omistajalle tai haltijalle immunologisia eläinlääkevalmisteita näille eläimille käytettäväksi, jos eläinten pitopaikassa rokotetaan kerralla suuri määrä eläimiä.

Eläinlääkäri saa luovuttaa lääkitsemislain 17 §:ssä säädetyn mukaisesti siipikarjan ja turkiseläinten rokotuksia varten myös eläviä viruskantoja sisältäviä immunologisia eläinlääkevalmisteita sekä viljeltyjen kalojen rokotuksia varten kaloille vatsaontelon sisäisesti annettavia immunologisia eläinlääkevalmisteita.

Eläinlääkäri saa luovuttaa turkiseläinten omistajalle tai haltijalle pieniä määriä suun kautta annettavia tulehduskipulääkkeitä tavanomaisten, yksittäisillä eläimillä esiintyvien sairaustapausten hoidon varalle.

19 § - Mikrobilääkkeiden luovutuksen erityiset ehdot ja rajoitukset

Eläinlääkeasetuksen 107 artiklan 1 kohdan vaatimukset huomioon ottaen eläinlääkäri saa luovuttaa turkiseläinten omistajalle tai haltijalle pieniä määriä suun kautta annettavia mikrobilääkkeitä tavanomaisten, yksittäisillä eläimillä esiintyvien sairaustapausten varalle seuraavaan eläinlääkäriin käyntiin saakka tarpeellisen määrän seuraavilla edellytyksillä:

- 1) eläinlääkäri on tehnyt eläimen tai eläinryhmän kliinisen tutkimuksen tai muun asianmukaisen terveydentilan arvioinnin eläinlääketieteellisen näytön perusteella sekä kirjannut arvioinnin perustelut kliinisen tutkimuksen perusteluita vastaavalla tarkkuudella;
- 2) eläinlääkäri tuntee hyvin kyseisen eläimen tai eläinryhmän pitopaikan; ja
- 3) eläinlääkäri on varmistunut luovutettavien mikrobilääkkeiden tarpeellisuudesta ja tarkoituksenmukaisuudesta ennen mikrobilääkkeiden luovutusta.

20 § - Luovutettujen lääkkeiden käytön ehdot ja rajoitukset

Ehtona tämän luvun tarkoittamien, luovutettujen lääkkeiden käytölle on, että:

- 1) eläinlääkäri käy turkistarhalla, kalanviljelylaitoksella tai siipikarjan pitopaikassa vähintään kaksi kertaa vuodessa;
- 2) eläinlääkäri laatii turkistarhalle kirjallisen lääkitsemissuunnitelman;
- 3) eläinlääkäri laatii siipikarjan pitopaikalle kirjallisen rokotussuunnitelman;
- 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 lääkitystarpeiden toteamiseen ja lääkitsemiseen;
- 6) eläinten omistaja tai haltija pitää kirjaa saamistaan ja käyttämistään lääkkeistä ja eläinlääkäri tarkistaa tämän kirjanpidon eläinten pitopaikassa käydessään.

Mikrobilääkkeitä ei saa käyttää profylaksiaan ilman eläinlääkäriin antamaa lupaa ja ohjeita.

7 luku - Eläinlääkkeiden varalle luovutus terveydenhuolto-ohjelmaan kuuluvalla eläimen omistajalle tai haltijalle

Luonnos esitykseksi MMM:n asetukseksi eläinlääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta, 24.7.2023

21 § - Eläinlääkkeiden varalle luovutus terveydenhuolto-ohjelmaan kuuluvalle eläimen omistajalle tai haltijalle

Terveydenhuolto-ohjelmaan liittyminen on edellytyksenä sille, että eläinlääkäri voi luovuttaa eläinlääkkeitä varalle eläimen omistajalle tai haltijalle.

Eläinlääkäri ei saa luovuttaa eläinlääkkeitä varalle terveydenhuolto-ohjelmaan kuuluvalle eläimen omistajalle tai haltijalle, jos eläimen omistaja tai haltija ei noudata eläinlääkeasetuksessa, lääkitsemislaissa tai tässä asetuksessa mainittuja sääntöjä.

22 § - Terveydenhuoltosuunnitelma ja siihen sisältyvä lääkitsemissuunnitelma

Terveydenhuoltosuunnitelman on oltava terveydenhuoltoeläinlääkäriin laatima.

Terveydenhuoltoeläinlääkäri voi tarvittaessa käyttää terveydenhuoltosuunnitelman laatimisessa apunaan muita asiantuntijoita.

Terveydenhuoltoeläinlääkäriin on laadittava eläintenpitopaikkakohtainen lääkitsemissuunnitelma eläimille. Lääkitsemissuunnitelman on sisällettävä vähintään seuraavat tiedot:

- a) eläinten pitopaikkatunnus;
- b) eläinlajikohtainen selvitys suunnitelluista toimenpiteistä ja käytännöistä, joilla on merkitystä eläinten lääkitystarpeen ja lääkitystarpeen vähentämisen kannalta;
- c) eläinlajikohtainen selvitys suunnitelluista toimenpiteistä, joilla on merkitystä mikrobilääkeresistenssin leviämisen estämisen kannalta;
- d) eläinten rokotus- ja loishäätöohjelma;
- e) eläinten pitopaikassa tavanomaisesti ilmenevät lääkkeiden käyttötarvetta aiheuttavat sairaudet;
- f) ohjeet, millaisten oireiden ilmetessä hoitaja saa ryhtyä lääkityksiin, sekä mitä lääkevalmistevaihtoehtoja käytetään mihinkin käyttötarkoituksiin mukaan lukien eläimen ikäryhmä ja tuotantovaihe sekä lääkevalmisteen annos, lääkekuurin pituus ja lääkkeelle määrätty varoaika;
- g) eläinten pitopaikkakohtaiset tavoitteet lääkkeiden käytölle;
- h) lääkkeiden käyttötapa, säilytys, varastointi ja hävittäminen; sekä
- i) lääkkeistä pidettävä lääkekirjanpito.

Terveydenhuoltoeläinlääkäriin on päivitettävä lääkitsemissuunnitelma vähintään kerran vuodessa sekä aina, jos lääkitsemissuunnitelmaa tai lääkitsemiseen liittyviä ohjeita on tarvetta muuttaa tai tarkentaa.

Terveydenhuoltoeläinlääkäriin on tallennettava terveydenhuoltosuunnitelma ja siihen sisältyvä lääkitsemissuunnitelma terveydenhuollon seurantajärjestelmään.

23 § - Terveydenhuoltokäynneillä tarkastettavat asiat ja raportointi

Terveydenhuoltoeläinlääkäriin on terveydenhuoltokäynnillä tarkastettava vähintään lääkitsemissuunnitelman mukaisten lääkkeiden käyttötavoitteiden, säilyttämisen, varastoinnin ja hävittämisen toteutuminen sekä eläimille käytettyjä lääkkeitä koskevan lääkekirjanpidon vaatimusten noudattaminen.

Luonnos esitykseksi MMM:n asetukseksi eläinlääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta, 24.7.2023

Lisäksi terveydenhuoltoeläinlääkärin on terveydenhuoltokäynnillä tarkastettava myös niiden suunniteltujen toimenpiteiden toteutuminen, joilla on olennainen merkitys eläinten lääkitystarpeen vähentämisen sekä mikrobilääkeresistenssin leviämisen estämisen kannalta.

Terveydenhuoltoeläinlääkärin on tallennettava terveydenhuoltokäyntejä koskevat raportit terveydenhuollon seurantajärjestelmään.

24 § - Terveydenhuoltokäyntien tiheys

Lääkkeiden varalle luovuttamisen edellytyksenä ovat terveydenhuoltoeläinlääkärin eläinten pitopaikkaan tekemät säännölliset terveydenhuoltokäynnit vähintään seuraavasti:

Sikojen pitopaikat:

- a) kertatäytyksessä lihasikalassa kerran kasvatuserää kohden;
- b) jatkuvätäytyksessä 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 yhdistelmäsikaloissa
 - 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
 - kertatäytyksessä vähintään kerran kasvatuserää kohden,
 - osastoittain kertatäytyksessä kuusi kertaa vuodessa, jos vasikoiden määrä on alle 1000,
 - osastoittain kertatäytyksessä 12 kertaa vuodessa, jos vasikoiden määrä on vähintään 1000;
- d) nautakasvattamoissa, joissa on yli kuuden kuukauden ikäisiä nautoja

Luonnos esitykseksi MMM:n asetukseksi eläinlääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta, 24.7.2023

- 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.

25 § - Varalle luovutettavien lääkkeiden valikoima ja määrä

Terveys- ja eläinlääkäri saa luovuttaa eläinlääkemääräyksen edellyttäviä eläinlääkkeitä eläinten pitopaikassa ilmenevien tarpeiden varalle lääkitsemissuunnitelman mukaisesti seuraavasti:

- 1) lääkkeeksi luokiteltuja vitamiineja ja hivenaineita;
- 2) loisten häätöön tarkoitettuja valmisteita;
- 3) rokotteita tautien ennaltaehkäisyyn;
- 4) sikojen immunologiseen kastraatioon tarkoitettuja valmisteita;
- 5) prostaglandiineja yksittäisten emakoiden porsimisen käynnistämiseen, kun emakon tiineys on jatkunut vähintään 116 päivää;
- 6) eläinten pitopaikassa esiintyvien tavanomaisten ja helposti tunnistettavien terveydenhoitosuunnitelmassa mainittujen sairaustapausten, esimerkiksi niveltulehdusten, napatulehdusten, hännänpurennan ja emakon maidottomuuden hoidon varalle;
- 7) sorkkavälin ajotulehdukseen epidemian puhjettua;
- 8) laboratoriodiagnoosin perusteella todettuun piilevään utaretulehdukseen;
- 9) umpeenpanovalmisteita, joita käytetään lääkitsemissuunnitelmassa annetun ohjeistuksen mukaisesti;
- 10) terveys- ja eläinlääkärin diagnosoimien eläintenpitopaikassa toistuvasti esiintyvien sairauksien, esimerkiksi nuorten eläinten hengitystie- ja suolistotulehdusten hoidon varalle; sekä
- 11) tulehduskipulääkkeitä.

26 § - Varalle luovutusta koskevat ehdot ja rajoitukset

Eläinlääkäri ei saa luovuttaa lääkkeitä varalle:

- 1) tapauksiin, joissa eläin tarvitsee akuutisti eläinlääkärin apua;
- 2) tapauksiin, joissa sairauden toteaminen tai lääkitystarpeen arviointi edellyttää eläinlääkärin tekemää tutkimusta;
- 3) sellaisten lääkitystarpeiden varalle, joita ei ole kuvattu lääkitsemissuunnitelmassa;
- 4) sellaisten sairaustapausten hoitoon, joiden oireet voivat viitata Euroopan parlamentin ja neuvoston tarttuvista eläintaukeista sekä tiettyjen eläinterveyttä koskevien säädösten muuttamisesta ja kumoamisesta antamassa asetuksessa (EU) 2016/429 ja sen nojalla annetuissa EU-asetuksissa sekä eläintautilaissa (76/2021) määritellyyn valvottavaan, vaaralliseen tai helposti leviävään eläintautiin; sekä

Luonnos esitykseksi MMM:n asetukseksi eläinlääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta, 24.7.2023

- 5) silloin, eläimen omistaja tai haltija ei ole noudattanut lääkitsemislaissa tai tässä asetuksessa mainittuja ehtoja.

Yhteen käyttöaiheeseen ei saa luovuttaa kerralla enempää kuin yhden mikrobilääkitysvaihtoehdon, ellei laboratoriotutkimustulosten nojalla ole perusteltua lääkittää eri eläimiä tai eläinryhmiä eri mikrobilääkkeillä.

Fluorokinoloneja taikka kolmannen tai neljännen polven kefalosporiineja ei saa luovuttaa varalle.

Terveystenhuoltoeläinlääkäri saa luovuttaa varalle enintään sen määrän lääkkeitä kuin arvioi tarvittavan seuraavaan terveystenhuoltokäyntiin asti.

27 § - Injektiona annettavien puudutusaineiden luovutus terveystenhuolto-ohjelmaan kuuluvalla porsaiden omistajalle tai haltijalle

Poiketen 5 luvun 15 §:n 6 momentin 6 kohdan kiellosta, terveystenhuoltoeläinlääkäri saa luovuttaa terveystenhuolto-ohjelmaan kuuluvalla porsaiden omistajalle tai haltijalle porsaan kirurgiseen kastraatioon tarkoitettua injektoitavaa puudutusainetta. Edellytyksenä luovutukselle on, että eläinlääkäri varmistuu siitä, että porsaiden omistajalla tai haltijalla, tai tämän nimeämällä henkilöllä, on pätevyys puudutuksen suorittamiseen.

Eläinlääkäri saa luovuttaa porsaiden omistajalle tai haltijalle enintään kolmen kuukauden tarvetta vastaavan määrän puudutusainetta.

28 § - Varalle luovutettujen eläinlääkkeiden käyttöön liittyvät ehdot ja rajoitukset

Eläimen omistaja tai haltija tai näiden valtuuttama henkilö saa käyttää varalle luovutettuja lääkkeitä vain niihin käyttöaiheisiin ja vain siten kuin lääkitsemissuunnitelmassa on kuvattu.

Lääkkeitä ei saa käyttää, jos eläinlääkäri ei ole antanut riittäviä ohjeita niiden käytöstä eläimellä ilmeneviin sairauksiin tai niiden oireisiin. Lääkkeiden käyttöohjeiden tulee olla samassa paikassa kuin missä lääkkeitä säilytetään.

Mikrobilääkkeiden osalta on lisäksi noudatettava soveltuvin osin 3 luvun 10 §:ssä tarkoitettuja mikrobilääkkeiden käyttöä koskevia erityisiä vaatimuksia. Mikrobilääkkeitä ei saa käyttää profylaksiaan ilman eläinlääkäriin antamaa lupaa ja ohjeita.

Jos eläimellä tai eläinryhmällä ilmenee tavanomaisesta poikkeavia sairauden oireita, omistajan tai haltijan on otettava yhteys eläinlääkäriin eläimen tai eläinryhmän kliinisen tutkimuksen tai muun asianmukaisen terveystilan arvioinnin tekemiseksi.

8 luku - Tietojen antaminen eläinlääkkeistä

Luonnos esitykseksi MMM:n asetukseksi eläinlääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta, 24.7.2023

29 § - Eläinlääkkeitä koskevien tietojen antaminen eläimen omistajalle tai haltijalle

Eläinlääkärin on annettava eläimen omistajalle tai haltijalle kirjallinen selvitys eläimelle käyttämistään, luovuttamistaan ja varalle luovuttamistaan eläinlääkkeistä niiden asianmukaista käyttöä, säilytystä, hävittämistä ja niistä pidettävää lääkekirjanpitoa varten.

Tietoihin on sisällytettävä vähintään seuraavat tiedot:

- 1) eläimen omistajan tai haltijan nimi;
- 2) sen eläimen tai eläinryhmän, jolle lääke on annettu tai luovutettu, tunnistustiedot;
- 3) varalle luovutettujen lääkkeiden osalta eläinlaji, tuotantosuunta ja ikäryhmä, jolle lääke on tarkoitettu annettavaksi;
- 4) lääkkeen nimi ja määrä;
- 5) lääkkeen käyttöaihe;
- 6) lääkkeen antotapa;
- 7) lääkkeen antoajankohta;
- 8) luovutettujen tai varalle luovutettujen lääkkeiden luovuttamisajankohta
- 9) tuotantoeläimelle annetulle, tai tuotantoeläimelle tarkoitettulle luovutetulle tai varalle luovutetulle lääkkeelle määrätty varoaika; sekä
- 10) eläinlääkärin nimi ja tunnusnumero.

Jos luovutettava lääke ei ole apteekin tai lääketukkukaupan alkuperäispakkauksessa, eläinlääkärin on annettava eläimen omistajalle tai haltijalle kopio lääkkeen pakkausselosteesta sekä lisäksi merkittävä lääkkeen pakkaukseen kaikki alkuperäisen pakkauksen tiedot, jotka ovat tarpeellisia lääkevalmisteen tunnistamiseksi sekä sen käyttämiseksi, säilyttämiseksi ja hävittämiseksi oikein.

Eläinlääkärin on lisäksi annettava eläimen omistajalle tai haltijalle tiedot luovutettujen lääkkeiden mahdollisista haittavaikutuksista sekä mahdollisista yhteisvaikutuksista muiden lääkkeiden kanssa.

9 luku - Laitteiden ja tarvikkeiden käyttö eläinten lääkitsemisessä

30 § - Laitteiden ja tarvikkeiden käyttö eläinten lääkitsemisessä

Laitteita ja tarvikkeita on käytettävä eläinten lääkitsemisessä asianmukaisesti ja siten, että lääkkeiden annostelu ja käyttö tapahtuvat eläimen hyvinvoinnin ja hoidon kannalta sekä lääkkeen ominaisuuksien kannalta tarkoituksenmukaisella tavalla.

Ensimmäisessä momentissa tarkoitettujen tavoitteiden toteutumiseksi laitteita ja tarvikkeita käyttävän on tarvittaessa täytynyt saada tehtävään asianmukainen koulutus tai opastus.

Eläinlääkärin on tarvittaessa opastettava eläimen omistajaa, haltijaa tai muuta henkilöä laitteen tai tarvikkeen asianmukaisessa käytössä siltä osin kuin käyttö liittyy eläinlääkärin luovuttamien tai varalle luovuttamien lääkkeiden antamiseen.

10 luku - Erinäiset säännökset

Luonnos esitykseksi MMM:n asetukseksi eläinlääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta, 24.7.2023

31 § - Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan xx päivänä ...kuuta 2023.

Tällä asetuksella kumotaan ... annettu maa- ja metsätalousministeriön asetus (...).