

JORD- OCH SKOGSBRUKSMINISTERIET FÖRORDNING 17/14

Datum

17.11.2014

Dnr

2008/14/2014

Ikraftträdelse- och giltighetstid

1.12.2014 - tillsvidare

Upphäver

Jord- och skogsbruksministeriets förordning om användning och överlåtelse av läkemedel för behandling av djur (6/VLA/2008)

Bemyndigande

Lagen om medicinsk behandling av djur (387/2014) 7,9,10,12-18, 23 och 24 §

Motsvarande EU-rättsakter

Rådets direktiv 96/22/EG (31996L0022); EGT nr L 125, 23.5.1996, s. 3
Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/74/EG (32003L0074);
EUT nr L 262, 14.10.2003, s. 17
Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/97/EG;
EUT nr L 318, 14.12.2010, s. 9
Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG (32001L0082);
EGT nr L 311, 28.11.2001, s. 1
Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG (32004L0028);
EUT nr L 136, 31.3.2004, s. 58
Kommissionens förordning (EG) nr 1950/2006 (32006R1950);
EUT nr L 367, 22.12.2006, s. 33
Kommissionens förordning (EU) nr 122/2013 (32013R0122);
EUT nr L 42, 13.2.2013, s. 1

Jord- och skogsbruksministeriets förordning om användning och överlåtelse av läkemedel för behandling av djur

I enlighet med jord- och skogsbruksministeriets beslut föreskrivs med stöd av 7, 9, 10, 12–18, 23 och 24 § i lagen om medicinsk behandling av djur (387/2014):

1 §

Tillämpningsområde

I denna förordning föreskrivs om användningen av läkemedel för behandling av djur samt om veterinärers rätt att överlåta läkemedel för behandling av djur.

2 §

Förhållande till andra bestämmelser

I narkotikalagen (373/2008) och bestämmelser som utfärdats med stöd av den föreskrivs om hantering, redovisning, lagring, förstöring och kontroll av läkemedel som klassas som narkotika. Bestämmelser om läkemedelssubstanser som är belagda med förbud inom medicinsk behandling av djur ingår i statsrådets förordning om förbud mot användningen

av vissa läkemedelssubstanser för djur. Bestämmelser om förskrivning av läkemedel och läkemedelsfoder åt djur ingår i jord- och skogsbruksministeriets förordning om förskrivning av läkemedel och läkemedelsfoder vid behandling av djur (7/VLA/2008). I jord- och skogsbruksministeriets förordning om veterinärers läkemedelsjournal (22/14) föreskrivs om den journal som veterinärer ska föra över de läkemedel de har använt, överlåtit, förskrivit, skaffat och förstört. Bestämmelser om den journal som djurets ägare eller innehavare ska föra över läkemedel som använts för behandling av produktionsdjur finns i jord- och skogsbruksministeriets förordning om journalföring av medicinering av produktionsdjur (21/14).

3 §

Definitioner

I denna förordning avses med

1. *läkemedel* ett läkemedel enligt definitionen i 3 § i läkemedelslagen (395/1987);
2. *läkemedelspreparat* ett läkemedelspreparat enligt definitionen i 4 § i läkemedelslagen;
3. *läkemedelssubstans* en läkemedelssubstans enligt definitionen i 5 § i läkemedelslagen;
4. *receptbelagt läkemedel* ett läkemedel som får expedieras från apotek endast mot recept som förskrivits av en veterinär;
5. *egenvårdsläkemedel* ett läkemedel som får expedieras från apotek utan recept;
6. *immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel* ett läkemedelspreparat som används för att framkalla aktiv eller passiv immunitet hos djur, eller för att undersöka eller vårda immuntillståndet;
7. *veterinärmedicinskt vaccin* ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel som används för att framkalla aktiv immunitet hos djur;
8. *godkännande av indikationen för ett läkemedel* ett godkännande av indikationen för ett läkemedel för den djurart läkemedlet är avsett för i ett försäljningstillstånd för läkemedlet eller i annat tillstånd till överlåtelse av läkemedlet till förbrukning (specialtillstånd eller temporärt specialtillstånd);
9. *specialtillstånd för läkemedel eller annat tillstånd till överlåtelse av läkemedel till förbrukning* ett av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljat tillstånd till överlåtelse av läkemedlet för medicinsk behandling av djur, om någon annan behandling för ett djur eller en grupp av djur inte finns eller om en sådan behandling inte leder till önskat resultat;
10. *överlåtelse av läkemedel* en situation som avses i 6 § 7 punkten i lagen om medicinsk behandling av djur (387/2014), nedan djurmedicinlagen;
11. *karenstid* karenstid enligt definitionen i 6 § 9 punkten i djurmedicinlagen;
12. *veterinär* en person som har rätt att utöva veterinäryrket enligt lagen om utövning av veterinäryrket (29/2000);
13. *djurhållningsplats* en djurhållningsplats enligt 5 § i lagen om ett system för identifiering av djur (238/2010);
14. *riksomfattande djurhälsovårdsprogram* ett riksomfattande program enligt 12 § i veterinärvårdslagen (765/2009);
15. *hälsovårdsavtal* ett avtal om veterinärbesök och åtgärder på djurhållningsplatsen som med stöd av 12 § i veterinärvårdslagen ingås mellan produktionsdjurets ägare eller innehavare och veterinären;
16. *hälsovårdsansvarig veterinär, senare veterinär som ansvarar för hälsovården*, en i 15 punkten avsedd veterinär;

17. *hälsovårdsplan* en av veterinären uppgjord plan enligt 16 § i djurmedicinlagen för medicinering av djur på en djurhållningsplats och för målsättningen med användningen av läkemedel;
18. *hälsovårdsbesök* ett besök av en veterinär som ansvarar för hälsovården på djurhållningsplatsen i överensstämmelse med ett hälsovårdsavtal som avses i 15 punkten;
19. *produktionsdjur* djur enligt definitionen i 6 § 8 punkten i djurmedicinlagen;
20. *sällskapsdjur* djur som hålls som sällskap eller för en hobby och som inte hör till de produktionsdjur som nämns i 19 punkten;
21. *HCI-läkemedel* huvudsakligen på centrala nervsystemet inverkan läkemedelspreparat
- a) som nämns i den förteckning över HCI-läkemedel som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fastställt, eller
 - b) vars verksamma ämnen nämns i den av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fastställda förteckningen över sådana läkemedelssubstanser som får expedieras endast mot recept och som i förteckningen försetts med prefixet Z, ZA, P eller PA, eller
 - c) som i samband med försäljningstillståndet eller ett annat tillstånd till överlåtelse för förbrukning klassificeras som HCI-läkemedel;
22. *ex tempore-läkemedel* receptbelagt läkemedel eller egenvårdsläkemedel som på beställning framställs på apotek, samt
23. *identitetshandling för hästdjur* en identitetshandling eller ett hästpass som avses i kommissionens förordning (EG) nr 504/2008 om tillämpning av rådets direktiv 90/426/EEG och 90/427/EEG avseende metoder för identifiering av hästdjur.

4 §

Medicinsk behandling av djur

Vid användning av läkemedel för behandling av djur samt vid överlåtelse av läkemedel för veterinära och veterinärmedicinska ändamål ska bestämmelserna i denna förordning och i bilagorna till den samt i statsrådets förordning om förbud mot användningen av vissa läkemedelssubstanser för djur iakttas.

5 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 december 2014.

Genom denna förordning upphävs jord- och skogsbruksministeriets förordning om användning och överlåtelse av läkemedel för behandling av djur (6/VLA/2008).

Helsingfors den 17 november 2014

Jord- och skogsbruksminister

Petteri Orpo

Veterinäröverinspektör

Mikael Karring

Innehållsförteckning

BILAGA 1. Anskaffning, förvaring och förstöring av läkemedel	5
BILAGA 2. Användning av läkemedel för djur	5
1 kap. Allmänna krav för användning av läkemedel	5
2 kap. Val av läkemedel (kaskadbestämmelser)	6
3 kap. Karenstider för läkemedel som används för produktionsdjur	7
4 kap. Användning av läkemedel för hästdjur	7
5 kap. Antimikrobiella läkemedel	8
BILAGA 3. Överlåtelse av läkemedel	8
1 kap. Allmänna krav för överlåtelse av läkemedel	8
2 kap. Villkor och begränsningar vid överlåtelse av läkemedel	9
3 kap. Användning och överlåtelse av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel	10
4 kap. Överlåtelse till den som äger eller innehar pälsdjur, odlade fiskar eller fjäderfän	10
BILAGA 4. Överlåtelse av läkemedel inom det riksomfattande djurhälsovårdsprogrammet	11
1 kap. Hälsovårdsplan	11
2 kap. Överlåtelse av läkemedel i reserv och användning av läkemedel som överlåtits i reserv	11
3 kap. Hälsovårdsbesök på djurhållningsplatsen	13
BILAGA 5. Lämnande av uppgifter om läkemedel som veterinären använt eller överlåtit	14

BILAGA 1. Anskaffning, förvaring och förstöring av läkemedel

1. En veterinär ansvarar för anskaffning av läkemedel för veterinära eller för veterinärmedicinska ändamål och för riktig förvaring av de läkemedel som veterinären innehar. Veterinären ska ge tillräckliga anvisningar om ändamålsenlig förvaring och förstöring av läkemedel till den som läkemedlen överläts till.
2. Veterinären ska lämna in föråldrade eller annars obrukbara läkemedel för förstöring på det sätt som föreskrivs i avfallslagen (646/2011).
3. Veterinären ska bekräfta en läkemedelsbeställning skriftligen om han eller hon ber en läkemedelspartiaffär eller ett apotek leverera läkemedlen någon annanstans än till sin bostad eller mottagning.
4. Bestämmelser om journalföring av läkemedel som veterinären skaffar och förstör ingår i jord- och skogsbruksministeriets förordning om veterinärers läkemedelsjournal.

BILAGA 2. Användning av läkemedel för djur

1 kap. Allmänna krav för användning av läkemedel

1. En veterinär bestämmer om djurets läkemedelsbehandling i samförstånd med djurets ägare eller innehavare. Vården ska vara motiverad på veterinärmedicinska grunder eller med tanke på djurskyddet.
2. Läkemedel får ges till djur av en veterinär och av djurets ägare eller innehavare samt av en person som av ovannämnda personer befullmäktigats att sköta uppgiften.
3. Läkemedel får dock inte användas för att artificiellt höja, sänka eller upprätthålla djurets prestationsförmåga.
4. För djur får det användas
 - endast sådana läkemedelspreparat för vilka det med stöd av läkemedelslagen har beviljats försäljningstillstånd eller annat tillstånd för överlåtelse till förbrukning, eller
 - endast sådana läkemedelspreparat för vilka det med stöd av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet har beviljats försäljningstillstånd, eller
 - naturmedel och homeopatiska preparat för vilka det beviljats försäljningstillstånd eller som registrerats med stöd av läkemedelslagen.

Förutom ovan avsedda läkemedelspreparat får för djur användas homeopatiska preparat och ex tempore-läkemedel som tillverkats i apotek.

Begränsningar som gäller användning av ett läkemedelspreparat för människor begränsar dock inte användningen av läkemedelspreparatet för djur.

5. Med avvikelse från punkt 4 får för sällskapsdjur även användas sådana läkemedelspreparat som en resenär har fört med sig från en annan stat till Finland så

som förutsätts i statsrådets förordning om personlig införsel av läkemedelspreparat till Finland (1088/2002), som utfärdats med stöd av 19 § i läkemedelslagen.

6. Med avvikelse från punkt 4 får en veterinär som utövar sitt yrke i någon annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet använda och överlåta sådana läkemedelspreparat för behandling av djur i sin vård som inte har försäljningstillstånd i Finland, om kraven i 19 och 84 a § i läkemedelslagen samt i statsrådets förordning om personlig införsel av läkemedelspreparat till Finland (1088/2002) som utfärdats med stöd av den, uppfylls.
7. Veterinären ska följa de villkor och begränsningar för användningen som ställts för läkemedelspreparatet i försäljningstillståndet eller i annat tillstånd till överlåtelse av läkemedel till förbrukning eller i samband med registreringen.
8. Veterinären ska beakta de rekommendationer om användningen av läkemedlen som Livsmedelssäkerhetsverket utfärdat.
9. VILLEBRÅD som lever i fritt tillstånd får inte medicineras vid en sådan tidpunkt att det under jaktsäsongen i livsmedel från villebrådet förekommer rests substanser av läkemedel som är skadliga för människors hälsa.

2 kap. Val av läkemedel (kaskadbestämmelser)

1. För djur ska i första hand användas läkemedelspreparat som har godkänts för djurarten och indikationen i fråga. Veterinären kan dock välja en läkemedelssubstans, en läkemedelsform och en styrka som bäst lämpar sig för behandlingen av djuret.
2. Om ett läkemedelspreparat med läkemedelsform, styrka och läkemedelssubstanser som lämpar sig för indikationen och med försäljningstillstånd för det behövliga ändamålet inte finns tillgängligt för djuret, får den veterinär som ansvarar för djurets vård på eget ansvar behandla djuret med
 - a) ett veterinärmedicinskt läkemedel som har godkänts för en annan djurart eller för en annan indikation hos samma djurart,
 - b) antingen ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts för användning med ett av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljat specialtillstånd eller ett läkemedel som har godkänts för människor, om något läkemedel som avses i punkt a inte finns tillgängligt,
 - c) ett ex tempore-läkemedel som framställts på apotek enligt en veterinärs ordination, om sådana läkemedelspreparat som avses i punkterna a och b inte finns tillgängliga.
3. Valet av läkemedel enligt punkt 2 förutsätter dessutom att
 - läkemedlet används endast för ett enskilt djur eller för djur på en och samma djurhållningsplats;
 - läkemedlet används enligt veterinärens detaljerade anvisningar;
 - ett läkemedel som används för produktionsdjur endast innehåller sådana läkemedelssubstanser (aktiva substanser) som ingår i tabell 1 i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel och

det för läkemedlet har beviljats försäljningstillstånd eller annat tillstånd till överlåtelse till förbrukning som ett djurläkemedel som är godkänt för produktionsdjur i Finland;

- ett homeopatiskt preparat som används för ett produktionsdjur endast innehåller sådana läkemedelssubstanser för vilka det inte krävs något MRL-värde enligt tabell 1 i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010;
- veterinären för journal över användningen av läkemedel för produktionsdjur på det sätt som bestäms i jord- och skogsbruksministeriets förordning om veterinärers läkemedelsjournal.

3 kap. Karenstider för läkemedel som används för produktionsdjur

1. En veterinär ska bestämma åtminstone följande karenstider för ett läkemedel som används för produktionsdjur, om det inte i försäljningstillståndet för läkemedelspreparatet eller annat tillstånd till överlåtelse av läkemedel för förbrukning finns en karenstid för djurarten i fråga eller för en djurart som nära påminner om denna:
 - mjölk 7 dygn;
 - kött och organ av däggdjur och fåglar 28 dygn;
 - ägg 7 dygn;
 - fisk 500 temperaturberoende dygn.
2. En karenstid om noll dygn bestäms för
 - homeopatiska preparat med en utspädning av stamberedningen om minst 1/10 000 (D4);
 - sådana infusionsvätskor, preparat som används utvärtes lokalt eller ex tempore-preparat för vars läkemedelssubstanser det inte krävs något MRL-värde enligt tabell 1 i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010. Undantag är preparat som innehåller dimetylsulfoxid (DMSO), för vilken karenstiden bestäms enligt punkt 1.

4 kap. Användning av läkemedel för hästdjur

1. Läkemedelssubstanser som är godkända för produktionsdjur får användas för hästdjur och andra hovdjur på de villkor som nämns i 1-3 kap.
2. Vid behandling av hästdjur med sådana läkemedel som ingår i de indikationer som avses i kommissionens förordning (EG) nr 1950/2006 om upprättande av en förteckning över substanser som är väsentliga för behandling av hästdjur, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, ändr. (EU) nr 122/2013, ska veterinären i avsnitt IX del III i hästdjurets hästpass eller identitetshandling anteckna namnen på och datum för de läkemedel eller läkemedelssubstanser som han eller hon gett eller förskrivit för behandling eller överlåtelse. Sådana läkemedel har en karenstid på 6 månader för slakt. Det behöver inte göras någon anteckning, om det i avsnitt IX del II i hästdjurets hästpass eller identitetshandling anges att hästdjuret inte är avsett för slakt för användning som livsmedel.
3. Vid behandling av hästdjur med sådana läkemedel, vars aktiva substanser inte ingår i kommissionens förordning (EU) nr 122/2012 eller i bilaga 1 i kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 ska veterinären kontrollera att det i avsnitt IX del II i hästdjurets hästpass eller identitetshandling finns en anteckning om att hästdjuret inte är avsett för

slakt för användning som livsmedel, eller själv införa anteckningen innan hästdjuret behandlas med läkemedlet.

5 kap. Antimikrobiella läkemedel

1. Veterinären ska förvissa sig om den kliniska eller mikrobiologiska diagnosen vid behandling av djur med antimikrobiella medel.
2. Veterinären ska förvissa sig om den mikrobiologiska diagnosen och den sjukdomsalstrande mikrobens känslighet för läkemedel, eller om det inte är möjligt, genom andra tillförlitliga metoder, om samma djur eller djuren på samma djurhållningsplats behöver behandlas för samma symptom med antimikrobiella medel upprepade gånger. Av djuren ska prov tas för dessa laboratorieundersökningar minst en gång per år.
3. Veterinären ska förvissa sig om den mikrobiologiska diagnosen och den sjukdomsalstrande mikrobens känslighet för läkemedel, om antimikrobiella medel används för behandling av grupper och det är laboratorietekniskt möjligt att fastställa den sjukdomsalstrande mikroben. Av djuren ska prov tas för dessa laboratorieundersökningar minst en gång per år.
4. Utöver vad som i statsrådets förordning om förbud mot användningen av vissa läkemedelssubstanser för djur föreskrivs om användningen av vissa antimikrobiella läkemedelssubstanser, får fluorokinoloner, tredje och fjärde generationens cefalosporiner, nya bredspektriga makrolider eller nya makrolider som försvinner långsamt ur kroppen samt kolistin, med undantag av preparat för lokalt bruk som innehåller kolistin, användas för behandling av djur endast om det utifrån en tillförlitlig mikrobiologisk diagnos och resistensbestämning, enligt epidemiologisk kunskap eller andra veterinärmedicinskt motiverande orsaker inte finns någon annan effektiv medicin tillgänglig eller om en annan behandling inte skulle vara tillräckligt effektiv.
5. Utan veterinärmedicinskt motiverad orsak får ett djur inte samtidigt behandlas med flera antimikrobiella medel som ges oralt.
6. Antimikrobiella medel får inte utan veterinärmedicinska motiveringar användas för att förebygga infektioner eller sjukdomar.
7. Doserna för de antimikrobiella medlen och läkemedelskurernas längd ska vara veterinärmedicinskt motiverade.

BILAGA 3. Överlåtelse av läkemedel

1 kap. Allmänna krav för överlåtelse av läkemedel

1. En veterinär beslutar om överlåtelse av läkemedel och ansvarar för iakttagandet av bestämmelserna om dem.
2. En veterinär som är anställd hos en privat veterinärtjänsteproducent får till djurets ägare eller innehavare överlåta även sådana läkemedel som har skaffats av den ansvariga veterinären hos veterinärtjänsteproducenten.

3. När en veterinär utövar veterinäryrket i en annans tjänst får endast de veterinärer som sköter ett djur besluta om överlåtelse av läkemedel till djurets ägare eller innehavare.
4. En veterinär får till djurets ägare eller innehavare överlåta endast den mängd läkemedel som behövs för behandling eller fortsatt behandling av djuret eller gruppen av djur.
5. Om inte veterinären själv har undersökt djuret eller djuren får han eller hon överlåta läkemedel till ägaren eller innehavaren av djuret eller djuren för behandling eller fortsatt behandling av djuret under följande förutsättningar:
 - veterinären känner väl till djurets hälsotillstånd, djurhållningsplatsen i fråga eller resultaten av de laboratorieundersökningar som gjorts av djuren;
 - veterinären har förvissat sig om behovet av och ändamålsenligheten med läkemedelsbehandlingen på basis av ett besök som han eller hon nyligen gjort på djurhållningsplatsen.
6. Veterinären får inte till djurets ägare eller innehavare överlåta receptbelagda läkemedel med karenstid för att användas för behandling av en sjukdom som eventuellt senare yppar sig hos djuren eller för förebyggande av en sådan sjukdom. Receptbelagt läkemedel med karenstid som ges djuret oralt eller för utvärtes bruk i syfte att bekämpa parasiter får dock överlåtas för eventuell parasitbekämpning.
7. Veterinären får, när han eller hon konstaterat ett behov av läkemedelsbehandling vid överlåtelse av läkemedel som tekniskt stöd använda personer som biträder honom eller henne.
8. När veterinären överlåter läkemedel till djurets ägare eller innehavare ska han eller hon förvissa sig om att djurets ägare eller innehavare kan använda och förvara läkemedlen riktigt.
9. Vid sådana svåra massinsjuknanden hos djur som hotar djurs eller människors hälsa får veterinären efter att ha undersökt en tillräcklig mängd djur, på det sätt som avses i 15 § i djurmedicinlagen, överlåta läkemedel avsedda för förebyggande av sjukdomens spridning, behandling av sjukdomen eller lindring av sjukdomssymptomen för behandling av alla djur som är utsatta för risken att insjukna. I fråga om antimikrobiella medel ska emellertid villkoren om användningen av antimikrobiella medel i 5 kap. i bilaga 2 iakttas.

2 kap. Villkor och begränsningar vid överlåtelse av läkemedel

1. När en veterinär överlåter läkemedel ska han eller hon följa de begränsningar som fastställts för läkemedelspreparatet i fråga i försäljningstillståndet eller annat tillstånd för överlåtelse av läkemedlet för förbrukning.
2. Läkemedel som innehåller ämnen med östrogen, androgen eller gestagen verkan får en veterinär inte överlåta till den som äger eller innehar djur. Detta förbud gäller dock inte läkemedelspreparat för oralt bruk som innehåller gestagena ämnen och är avsedda för sällskapsdjur, hästar eller svin, om veterinären själv har undersökt djuret i fråga innan läkemedelspreparatet överläts.
3. Veterinären får inte till den som äger eller innehar djur överlåta
 - HCl-läkemedel med de undantag som föreskrivs i 18 § i djurmedicinlagen;

- kortikosteroidläkemedel som ska ges som injektion för behandling av produktionsdjur;
- läkemedel som innehåller beta-agonister och som ska ges som injektion för behandling av produktionsdjur;
- läkemedel som innehåller prostaglandin, med undantag för den mängd som behövs för fortsatt behandling av ett nötkreatur som veterinären själv undersökt samt med det undantag som avses i 2 kap. i bilaga 4;
- andra injektionspreparat än sådana som ges intramuskulärt eller subkutant;
- bedövningsmedel som ska ges som injektion;
- preparat innehållande narkosmedel som används för allmän anestesi och inte heller eutanasi-preparat; förbudet gäller inte badlösningar som används för sövning av fisk, lugnande medel som ges oralt och enstaka doser lugnande medel som används intramuskulärt för lindring av smärta hos hästar;
- andra läkemedel som i fråga om administrering eller vars administreringsätt kräver yrkeskunskap av en veterinär, särskild utrustning eller tillbehör eller uppföljning av klinisk förbättring i samband med att läkemedlet ges.

3 kap. Användning och överlåtelse av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel

1. En veterinär får överlåta veterinärmedicinska vaccin till djurets ägare eller innehavare bara för sådana förnyade vaccinationer av enstaka djur som följer på den första vaccinationen.
2. Om det krävs veterinärintyg över vaccinationen av djuret får det veterinärmedicinska vaccinet i fråga inte överlåtas till djurets ägare eller innehavare, utan veterinären ska själv vaccinera djuret eller också ska djuret vaccineras under direkt uppsikt av veterinären.
3. Veterinärmedicinska vaccin som innehåller levande virusstammar får inte överlåtas till den som äger eller innehar djur.
4. Veterinären får inte överlåta vaccin mot rabies till den som äger eller innehar djur.

4 kap. Överlåtelse av läkemedel till den som äger eller innehar pälsdjur, odlade fiskar eller fjäderfän

1. En veterinär får i enlighet med 17 § i djurmedicinlagen överlåta veterinärmedicinska vaccin till den som äger eller innehar pälsdjur, odlade fiskar och fjäderfän för behandling av dessa djur, om stora mängder djur vaccineras på en gång på djurhållningsplatsen. Med avvikelse från punkt 3 i 3 kap. i bilaga 3 får veterinären även överlåta veterinärmedicinska vaccin som innehåller levande virusstammar för vaccinering av fjäderfän och pälsdjur samt med avvikelse från punkt 3 i 2 kap. i bilaga 3 får till odlad fisk överlåtas vacciner som ges intraperitonealt.
2. En veterinär får till den som äger eller innehar pälsdjur överlåta små mängder antiinflammatoriska läkemedel och antimikrobiella läkemedel för behandling av normala sjukdomsfall hos enstaka djur.
3. Villkor för överlåtelse av läkemedel som avses i detta kapitel är att
 - veterinären besöker pälsfarmen, fiskodlingsanstalten eller djurhållningsplatsen för fjäderfä minst två gånger per år;

- veterinären för en pälsfarm gör upp en skriftlig plan över läkemedelsbehandlingarna;
- veterinären för en djurhållningsplats för fjäderfä gör upp en skriftlig vaccineringsplan;
- den som äger eller innehar djur har lämpliga utrymmen för förvaring av läkemedel;
- den som äger eller innehar djur har tillräckliga kunskaper och tillräckliga färdigheter för att vaccinera djur och hantera vacciner samt för att konstatera pälsdjurs behov av medicinering och för att medicinera;
- den som äger eller innehar djur för journal över de läkemedel som han eller hon får och använder och veterinären granskar journalföringen vid besök på djurhållningsplatsen.

BILAGA 4. Överlåtelse av läkemedel inom det riksomfattande djurhälsovårdsprogrammet

1 kap. Hälsovårdsplan

1. Den veterinär som ansvarar för hälsovården vid djurhållningsplatsen utarbetar en hälsovårdsplan. Vid behov kan veterinären använda andra sakkunniga för att utarbeta planen. Planen ska omfatta åtminstone följande uppgifter:
 - a) djurhållningsplatssignum;
 - b) en utredning om smittskyddet djurartsvís i överensstämmelse med det riksomfattande hälsovårdsprogrammet och om sådana verksamhetssätt och förhållanden på djurhållningsplatsen som har betydelse för djurens behov av medicinering;
 - c) åtgärder som gäller upprätthållandet och förebyggandet av djurens hälsotillstånd, såsom vaccinations- och parasitbekämpningsprogram, samt tryggheten av intaget av vitaminer och spårämnen;
 - d) rutiner för avhorning av kalvar och kastrering av grisar;
 - e) sjukdomar som normalt förekommer på djurhållningsplatsen och föranleder behov av läkemedel;
 - f) anvisningar om behandling av normalt förekommande sjukdomar som den veterinär som ansvarar för hälsovården har konstaterat eller enstaka sjukdomsfall som anknyter till djurhållningsförhållandena; i anvisningarna ska anges vilka symptom som ska synas innan en skötare får inleda medicinering, läkemedelspreparatet, läkemedelsdosen och läkemedelskurens längd, djurens produktionsskede och ålder samt karenstiden för läkemedlet;
 - g) målsättningarna för användningen av läkemedel på djurhållningsplatsen.
2. Den veterinär som ansvarar för hälsovården ska uppdatera hälsovårdsplanen minst en gång per år och alltid om planen för användning av läkemedel och behandlingsanvisningarna behöver ändras eller preciseras.
3. Den veterinär som ansvarar för hälsovården ska spara hälsovårdsplanen i systemet för uppföljning av djurhälsovården.

2 kap. Överlåtelse av läkemedel i reserv och användning av läkemedel som överlåtits i reserv

1. Med avvikelse från bestämmelserna om överlåtelse av läkemedel i bilaga 3 får den veterinär som ansvarar för hälsovården överlåta receptbelagt läkemedel i reserv för

behov som normalt förekommer på djurhållningsplatsen och beskrivs i hälsovårdsplanen enligt följande:

- för eventuell behandling av vanliga och lättidentifierade på djurhållningsplatsen förekommande sjukdomsfall som nämns i hälsovårdsplanen, t.ex. artrit, navelinfektion och svansbitning samt nedsatt mjölkproduktion hos suggor;
- för klövspaltsinflammation efter att en epidemi brutit ut;
- för subklinisk juverinflammation som konstaterats på basis av en laboratoriediagnos;
- sintidspreparat som används i enlighet med de anvisningar som ges i hälsovårdsplanen;
- för eventuell behandling av sådana sjukdomar som diagnostiserats av den veterinär som ansvarar för djurhälsovården och som upprepat förekommer på djurhållningsplatsen, t.ex. luftvägsinflammationer och tarminfektioner hos unga djur;
- vacciner för förebyggande av sjukdomar;
- preparat för immunologisk kastrering av svin,
- vitaminer och spårämnen som klassificeras som mediciner;
- preparat för bekämpning av parasiter;
- prostaglandiner för att sätta i gång grisningen för enstaka suggor, när suggans dräktighet varat minst 116 dagar;
- antiinflammatoriska läkemedel.

Den veterinär som ansvarar för hälsovården ska konstatera de sjukdomar som normalt förekommer och för vars del läkemedel får överlåtas i reserv för behandling av dem eller lindring av deras symptom.

2. Djurets ägare eller innehavare eller en person som befullmäktigats av dessa får använda sådana läkemedel som överlåtits i reserv endast för de indikationer och bara på det sätt som motsvarar beskrivningen i hälsovårdsplanen. Läkemedel får inte användas om inte veterinären har gett tillräckliga anvisningar om hur läkemedlen ska användas för att behandla sjukdomar och symptom hos djuret. Bruksanvisningarna för läkemedlen ska förvaras på samma plats som läkemedlen.
3. Om djuren uppvisar sjukdomssymptom som avviker från det normala, ska ägaren eller innehavaren be en veterinär undersöka djuren.
4. Den veterinär som ansvarar för hälsovården får i reserv överlåta högst den mängd läkemedel som han eller hon beräknar att det behövs fram till nästa hälsovårdsbesök.
5. Ett villkor för överlåtelse av läkemedel i reserv är dessutom att djurets ägare eller innehavare för journal över alla läkemedel som getts produktionsdjuren på djurhållningsplatsen i fråga på det sätt som avses i 20 § i djurmedicinlagen samt använder och förvarar läkemedlen i enlighet med anvisningarna.
6. När antimikrobiella medel överlåts i reserv ska villkoren i 5 kap. i bilaga 2 iakttas. Om djuren behandlas med antimikrobiella medel mot en sjukdom som förekommer upprepade gånger ska det av djuren regelbundet tas prov för mikrobiologisk diagnostik och resistensbestämningar. Provtagningen ska skötas antingen av veterinären eller enligt anvisningar. För en indikation får inte mer än ett alternativ av antimikrobiella medel överlåtas per gång, om det inte med stöd av resultaten av laboratorieundersökningar är motiverat att behandla olika djur eller grupper av djur med olika antimikrobiella medel. Valet av läkemedel ska grunda sig på den

sjukdomsalstrande mikrobens känslighet för läkemedlet. Fluorokinoloner och tredje eller fjärde generationens cefalosporiner får inte överlåtas i reserv.

7. En veterinär får inte överlåta läkemedel i reserv
 - för fall där djuret är i akut behov av veterinärvård;
 - för sådana behov av medicinering som inte har beskrivits i hälsovårdsplanen;
 - för vård av sjukdomsfall där symptomen tyder på att det kan vara sådan djursjukdom som i lagen om djursjukdomar (441/2013) definieras som en djursjukdom som ska övervakas, är farlig eller som lätt sprider sig;
 - när konstaterandet av sjukdomen eller bedömningen av behovet av medicinering kräver en undersökning som gjorts av en veterinär.
8. Veterinären får inte överlåta läkemedel i reserv till den som äger eller innehar ett djur om de villkor som anges i djurmedicinlagen eller denna förordning inte iakttas.

3 kap. Hälsovårdsbesök på djurhållningsplatsen

1. Innehållet i hälsovårdsbesöken

En veterinär som ansvarar för hälsovården ska under hälsovårdsbesöken åtminstone kontrollera om förvaringen, doseringen och användningen av läkemedel sker i enlighet med hälsovårdsplanen samt kontrollera journalföringen av de veterinärmedicinska läkemedlen, djurens hälsotillstånd och orsakerna till utmönstring av djur och till djurens sjukfrekvens samt köttbesiktningsrapporten och andra rapporter och undersökningsresultat för bedömning av behovet av läkemedelsbehandling.

Veterinären ska spara rapporten om hälsovårdsbesöket i systemet för uppföljning av djurhälsovården.

2. Hälsovårdsbesökens frekvens

En veterinär som ansvarar för hälsovården ska göra hälsovårdsbesök på djurhållningsplatsen minst enligt följande om veterinären på det sätt som avses i 16 § i djurmedicinlagen överlåter läkemedel till den som äger eller innehar djur:

Djurhållningsplatser för svin

- a) slaktsvinsstallar med omgångsuppfödning ska besökas en gång per uppfödningssomgång;
- b) slaktsvinsstallar med kontinuerlig uppfödning ska besökas
 - fyra gånger per år, när djurantalet är under 1 000 slaktsvin,
 - sex gånger per år, när djurantalet är 1 000–1 999 slaktsvin,
 - åtta gånger per år, när djurantalet är 2 000 slaktsvin eller fler;
- c) svinstallar med smågrisproduktion och svinstallar med integrerad produktion ska besökas
 - fyra gånger per år, när antalet suggor är under 75,
 - sex gånger per år, när antalet suggor är 75–299,
 - åtta gånger per år, när antalet suggor är 300–599,
 - tolv gånger per år, när antalet suggor är 600–1 499,
 - med två veckors intervall, när antalet suggor är minst 1 500.

Djurhållningsplatser för nötkreatur

- a) djurhållningsplatser för mjölkboskap ska besökas

- fyra gånger per år, när antalet mjölkkor är under 60,
 - varannan månad, när antalet mjölkkor är 60–120,
 - en gång per månad, när antalet mjölkkor är 121–300,
 - varannan vecka, när antalet mjölkkor är över 300;
- b) djurhållningsplatser för dikor ska besökas
- två gånger per år, när antalet dikor är under 100,
 - tre gånger per år, när antalet dikor är 100–200,
 - fyra gånger per år, när antalet dikor är över 200;
- c) djurhållningsplatser för kalvuppfödning
- som har omgångsuppfödning ska besökas minst en gång per uppfödningssomgång,
 - som har omgångsuppfödning avdelningsvis ska besökas sex gånger per år, om antalet kalvar är under 1 000,
 - som har omgångsuppfödning avdelningsvis ska besökas 12 gånger per år, om antalet kalvar är minst 1 000;
- d) djurhållningsplatser för uppfödning av nötboskap som har över sex månader gamla nötkreatur ska besökas
- två gånger per år, när djurantalet är under 500,
 - fyra gånger per år, när djurantalet är 500–1000,
 - sex gånger per år, när djurantalet är över 1000;
- e) övriga djurhållningsplatser för nötkreatur som har nötkreatur i olika ålder (kvighotell, djurhållningsplatser för köttboskap) ska besökas
- två gånger per år, när djurantalet är under 250,
 - fyra gånger per år, när djurantalet är 250–500,
 - sex gånger per år, när djurantalet är över 500.

Veterinären ska öka frekvensen av hälsovårdsbesök om behovet av läkemedelsbehandling eller djurens sjukfrekvens ökar.

BILAGA 5. Lämnande av uppgifter om läkemedel som veterinären använt eller överlåtit

1. En veterinär ska i samband med överlåtelse av läkemedel ge djurens ägare eller innehavare en skriftlig utredning om de läkemedel som han eller hon har behandlat djuren med eller de läkemedel som han eller hon har överlåtit för behandling av djuren. Den skriftliga utredningen ska innehålla följande uppgifter:
 - 1) namnet på den som äger eller innehar djuret;
 - 2) identifieringsuppgifter för djuret eller djurgruppen eller, i fråga om läkemedel som överlåtit i reserv, djurarten, produktionsinriktningen och den åldersgrupp som läkemedlen är avsedda för;
 - 3) tidpunkten när läkemedlet använts eller överlåtit och överlåtelseplatsen;
 - 4) namnen på läkemedlen och läkemedelsmängderna;
 - 5) karenstiden för läkemedel som ges till produktionsdjur;
 - 6) läkemedlens indikation och bruksanvisningar för läkemedel som överlåtit; samt
 - 7) veterinärens namn eller identifikationsnummer.
2. Om det läkemedel som överlåts inte är i apotekets eller läkemedelspartiaffärens originalförpackning, ska veterinären ge djurets ägare eller innehavare en kopia av bipacksedeln och på läkemedlets förpackning anteckna alla de uppgifter från den ursprungliga förpackningen som är behövliga för identifiering av läkemedelspreparatet och för rätt användning och förvaring av det.

3. Veterinären ska därtill ge djurets ägare eller innehavare tillräckliga uppgifter om läkemedlets eventuella biverkningar och samverkningar med andra läkemedel.
4. Veterinären ska så fort som möjligt ge djurets ägare eller innehavare en skriftlig specifikation av priserna på läkemedlen och på begäran en utredning av grunderna för prissättningen av det läkemedel som använts och överlåtits. Veterinären kan visa vilket pris han eller hon betalat för läkemedlet på basis av en utredning av antingen apoteket eller läkemedelspartiaffären eller på något annat tillförlitligt sätt.