

Myyntilupaosasto / Eläinlääkevalvonnan jaosto

15.11.2007

TUOTANTOELÄIMILLE TARKOITETTUJA LÄÄKEVALMISTEITA RESEPTI- VALMISTEIKSI

EY:n jäsenvaltiot ovat tähän saakka voineet päättää eläinlääkkeiden reseptistatuksesta kansallisesti, minkä vuoksi jäsenvaltioiden välillä on ollut eroja eläinlääkkeiden reseptivaatimuksissa. Tilanteen yhtenäistämiseksi komissio antoi joulukuussa 2006 asetuksen (2006/130/EY), jonka mukaan kaikki tuotantoeläimille tarkoitetut eläinlääkevalmisteet muuttuvat pääsääntöisesti lääkemääräystä vaativiksi eli reseptivalmisteiksi. Asetus kuitenkin sallii poikkeuksia ja antaa ne ehdot, joilla tuotantoeläinlääkkeen myynti tai kulutukseen luovuttaminen voidaan sallia ilman lääkemääräystä.

Reseptivapauden ehtona on mm., että tuotantoeläimille hyväksytyt eläinlääkevalmiste ei väärinkäytettynäkään saa aiheuttaa kuluttajaturvallisuusriskiä eläimistä saatavien elintarvikkeiden sisältämien jäämien vuoksi tai aiheuttaa vaaraa mikrobi- tai loislääkeresistenssin kehittymiselle. Reseptivapauden yksityiskohtaiset vaatimukset löytyvät asetuksesta 2006/130/EY alla olevasta osoitteesta:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:349:0015:0016:FI:PDF>

Suomessa muuttuu määräysehto tuotantoeläimille hyväksytyjen loishäätövalmisteiden sekä haavojen ja ihon paikallishoitoon hyväksytyjen, mikrobilääkkeitä sisältävien valmisteiden osalta (taulukko 1). Näiden valmisteiden määräämisehto on ollut aiemmin ilman lääkemääräystä toimitettava ja ehto muutetaan lääkemääräystä vaativaksi. Rautavalmisteiden sekä suun kautta annettavien ravintoaine-elektrolyytti- ja ulkoisesti annettavien hepariinivalmisteiden määräysehto säilyy ilman lääkemääräystä toimitettavana (taulukko 2).

EU:n jäsenvaltioissa komission asetus tulee panna täytäntöön syyskuun 2007 loppuun mennessä. Lääkelaitos on myöntänyt myyntiluvan haltijoille puolen vuoden siirtymäajan muutoksen toteuttamiselle pakkauksiin ja markkinointiin, joten määräämisehtomuutos astuu voimaan 15.4.2008. Siihen asti em. valmisteita voi toimittaa ilman reseptiä.

Lisätietoja antavat:

Katariina Kivilahti-Mäntylä
Eläinlääkäri
etunimi.sukunimi@laakelaitos.fi
p. (09) 4733 4285

Paula Kajaste
Projektipäällikkö
etunimi.sukunimi@laakelaitos.fi
p. (09) 47334 286

Taulukko 1. Reseptipakollisiksi muuttuvat eläinlääkevalmisteet

Lääkevalmisteen nimi	Vahvuus ja lääkekuoto	Eläinlajit
Axilur vet	18,75 % oraalipasta	Hevonen
Axilur vet	4 % jauhe	Sika
Nemavet vet	50 mg/g jauhe (2, 4 ja 10 kg:n pakkaukset)	Sika*
Provid	44 % oraalipasta	Hevonen
Strongid-P vet	44 % oraalipasta	Hevonen
Twinhip vet	439 mg/g oraalipasta	Hevonen
Zerofen	4 % jauhe	Sika
Coopersect spot on vet	10 mg/ml paikallisvaleluliuos	Nauta, lammas
Terramycin vet	100 mg/g sumute iholle, suspensio	Hevonen, lammas, nauta, sika, koira, kissa, pienet jyräjät
Terra-Poly vet	voide	Hevonen, lammas, nauta, sika

* Koirapakkaus (1 kg) säilyy reseptivapaana.

Taulukko 2. Reseptivapaina säilyvät eläinlääkevalmisteet

Lääkevalmisteen nimi	Vahvuus ja lääkekuoto	Eläinlajit
Gleptosil vet	200 mg/ml injektioneste, liuos	Pikkuporsas
Pigfer-Se vet	injektioneste, liuos	Pikkuporsas
Ursoferran vet	200 mg/ml injektioneste, liuos	Pikkuporsas
Energaid vet	jauhe oraaliliuosta varten	Vasikka