

# Eläinlääkkeiden erityisluvut

*Kristina Lehmann, Karoliina Laine*



Jos eläimen hoitoon ei ole saatavilla myyntiluvallista eläinlääkettä, Fimea voi myöntää eläinlääkäri- tai potilaskohtaisen erityisluvun erityisistä sairaanhoidollisista syistä. Eläinlääkäri täyttää erityislupahakemuksen ja perustelee, miksi lupa tarvitaan sekä ja vastaa määräämistään hoidosta. Määräaikainen erityislupa voidaan myöntää ilman erillistä hakemusta.

Suomen eläinlääkemarkkinat ovat eurooppalaisessa mittakaavassa pienet, eikä meillä ole aina myyntiluvallista valmistetta sairauksien hoitoon. Myyntiluvan haltija päättää usein taloudellisiin syihin perustuen, tuoko valmisteen Suomen markkinoille vai ei.

Fimea voi myöntää erityisluvun erityisistä sairaanhoidollisista syistä tilanteessa, jossa eläimen hoitoon ei ole saatavilla myyntiluvallista eläinlääkettä. Erityislupajärjestelmä perustuu lääkelakiin ja sen tarkoituksena on varmistaa lääkkeiden saatavuus. Ilman tätä järjestelmää osa eläimistä jäisi ilman hoitoa.

Vuonna 2010 eläimille myönnettiin 2 440 erityislupaa, joista 1 296 pieneläimille, 940 tuotantoeläimille ja 171 sekä tuotanto- että pieneläimille. Viimeisten viiden vuoden aikana erityislupapäätösten vuosittaiset määrät ovat vaihdelleet noin 2 500 ja 3 000 välillä.

## **Eläinlääkäri vastaa määräämistään hoidosta**

Erityisluvun hakemisen lähtökohtana on eläinlääkinnällinen tarve valmisteelle. Toisin sanoen eläinlääkäri tarvitsee tutkimus- tai hoitotoimenpiteissä lääkettä, joka ei ole Suomessa myyntiluvallisena kaupan.

Fimealla ei välttämättä ole tietoa erityislupavalmisteen laadusta, tehosta tai turvallisuudesta samalla tavoin kuin myyntiluvan saaneista valmisteista. Eläinlääkäriin on itse selvítettävä, millaisesta valmisteesta on kyse, miten sitä käytetään sekä, millaisia haittoja se voi aiheuttaa eläimelle ja mahdollisesti myös lääkkeen antajalle. Erityislupavalmisteilla

ei ole samalla tavoin haittavaikutusseurantaa kuin myyntiluvan saaneilla valmisteilla. Tämän vuoksi on erityisen tärkeää ilmoittaa Fimealle erityislupavalmisteen aiheuttamasta haitasta.

Eläinlääkärin on huomioitava maa- ja metsätalousministeriön eläinten lääkitsemistä koskevat säädökset, jotka säätelevät esimerkiksi fenobarbitaalin, injektiona annettavien  $\beta$ -agonistien ja hormonivalmisteiden käyttöä. Kaskadisäännösten perusteella eläinlääkäri voi hoitaa eläintä toiselle eläinlajille tai toiseen indikaatioon samalle eläinlajille hyväksytyllä valmisteella, jolloin erityisluvallista valmistetta ei välttämättä tarvita.

### **Tuotantoeläinten kohdalla on huomioitava varoajat**

Haettaessa erityislupaa lääkkeelle tuotantoeläimen hoitoon on tarkistettava, että vaikuttavalle aineelle on määritetty jäämän enimmäismäärä (MRL-arvo, Maximum Residue Limit). On myös varmistettava, etteivät maa- ja metsätalousministeriön asetukset rajoita valmisteen käyttöä. Hevosia koskee lisäksi niin sanottu hevoslääkelista, jossa on listattu hevoselle hyväksytyjä vaikuttavia aineita kuuden kuukauden varoajalla.

Tuotantoeläimille tarkoitettujen lääkkeiden kohdalla on aina huomioitava kuluttajaturvallisuus mahdollisten lääkeainejäämien vuoksi. EU:ssa hyväksytyjen valmisteyhteenvetojen mukaisia varoikoja voidaan pääsääntöisesti noudattaa Suomessa, mutta erityisluvallisille valmisteille varoajat määritetään kuitenkin viime kädessä tapauskohtaisesti.

### **Eläinrokotteiden erityislupapäätöstä edeltävä laadun selvitys pidentää käsittelyaikaa**

Eläintautitilanne voi Suomessa muuttua joko uusien tai muuntuneiden taudinaiheuttajien vuoksi. Tarve uudelle eläinrokotteelle saattaa tällöin tulla ajankohtaiseksi. Myyntiluvallisen rokotteen puuttuessa Suomesta voidaan taudinhallintaa varten harkita erityisluvallista valmistetta. Tämä on mahdollista, mikäli kysymyksessä ei ole tauti, jota halutaan lakisääteisesti vastustaa, kuten esimerkiksi naudan virusripuli tai Newcastle'n tauti. On myös tauteja, joita vastaan ei haluta toistaiseksi kansallisten viranomaissuosituksen mukaisesti rokottaa, kuten Suomessa hiljattain todettu siipikarjan tarttuva keuhkoputkentulehdus.

Haettaessa erityislupaa eläinrokotteelle tulee käsittelyä varten toimittaa riittävät laatu koskevat selvitykset. Rokotteella on oltava jossain toisessa jäsenvaltiossa myyntilupa. Useimmissa tapauksissa lupaa hakevan eläinlääkärin on pyydettävä valmistetta edustavan lääkeyhtiön suomalaista toimijaa toimittamaan Fimealle koko laatudokumentaatio. Sen avulla voidaan arvioida, sisältääkö valmiste riskin viruskontaminaatiosta, joka voisi vaarantaa Suomen tautitilanteen. Laadun arvioinnin jälkeen valmisteelle tehdään hyöty-haitta-arviointi sekä konsultoidaan Eviran tautiasiantuntijoita.

Näistä selvityksistä johtuen eläinrokotteita koskevien erityislupahakemusten käsittelyaika saattaa helposti venyä muutamiin kuukausiin. Harkittaessa erityislupaa rokotteelle kannattaakin aloittaa viipymättä selvitys sen soveltuvuudesta Suomen olosuhteisiin sekä sen saatavuudesta ottamalla yhteyttä Fimeaan.

### **Erityislupa voidaan hakea eläinlääkäri- tai potilaskohtaisesti**

Eläinlääkäri täyttää erityislupahakemuksen ja toimittaa sen lääketukkukauppaan tai apteekkiin, josta hakemus lähetetään Fimeaan. Fimea myöntää erityisluvut lääketukkukaupalle tai apteekille, jotka toimivat valmisteen kulutukseen luovuttajina. Lupa voidaan myöntää, mikäli yksittäisen eläimen tai eläinryhmän hoitoon ei ole käytettävissä muuta hoitoa tai hoidolla ei ole saavutettu toivottua tulosta.

Erityisluvut myönnetään eläinlääkärikohtaisesti, jolloin valmistetta voidaan käyttää useamman eläimen hoitoon tai potilaskohtaisesti yksittäiselle eläimelle. Eläinklinikalla toimivan eläinlääkärin eläinlääkärikohtaisella luvalla samalla klinikalla työskentelevät muut eläinlääkärit voivat käyttää valmistetta. Luvan hakenut eläinlääkäri vastaa valmisteen oikeasta käytöstä. Erityislupa myönnetään enintään yhden vuoden hoitoa varten.

Potilaskohtainen lupa haetaan eläimelle, joka tarvitsee jatkuvaa lääkitystä esimerkiksi diabeteksen vuoksi. Tällöin omistaja toimittaa erityislupahakemuksen ja sen liitteenä olevan reseptin haluamaansa apteekkiin, joka toimii kulutukseen luovuttajana. Potilaskohtaisissa luvissa reseptin annostuksen on vastattava sekä reseptissä että erityislupahakemuksessa olevaa lääkemäärää. Mikäli kyseessä on jatkuva lääkitys, tämä vastaa vuoden lääketarvetta.

Joillekin valmisteille erityisluvat myönnetään vain potilaskohtaisesti johtuen lainsäädännöllisistä rajoituksista tai käyttäjäturvallisuuteen vaikuttavista seikoista. Esimerkiksi fenobarbitaalia eläinlääkäri saa luovuttaa omistajalle vain ensiapuna. Tällöin jatkuva lääkitys vaatii potilaskohtaisen erityisluvan, mikäli myyntiluvallinen fenobarbitaalivalmiste ei sovi hoidettavalle eläimelle.

### **Erityisluvan käsittely Fimeassa**

Erityisluvan asetuksen mukainen käsittelyaika Fimeassa on 30 päivää. Käytännössä käsittelyaika on noin 2 viikkoa silloin, kun valmisteelle on aiemmin myönnetty erityislupa ja eläinlääkärin perustelut erityiseen sairaanhoidolliseen tarpeeseen ovat asialliset.

Käsittelyaika pitenee, jos erityislupaa haetaan uutta vaikuttavaa ainetta sisältävälle valmisteelle ja erityisesti silloin, kun kyseessä on tuotantoeläinlääke tai rokote. Muita syitä pidemmälle käsittelyajalle voivat olla lisäselvityspyynnöt tai kyseisen valmisteen kohdalla ilmenneet saatavuusongelmat.

Kiireellisissä tapauksissa voidaan hakea niin sanottua faksilupaa, jonka käsittelyaika on yksi työpäivä. Kiireellisyysperuste ei ole erityisluvan hakemisen unohtuminen, vaan todellinen eläinlääkinnällinen syy, mikä vaatii hoidon aloittamisen mahdollisimman nopeasti. Uusille valmisteille ei myönnetä kiireellistä lupaa. Erityisluvan käsittelymaksu on 12 euroa ja kiireellisen erityisluvan 18 euroa.

### **Erityislupahakemuksen täyttäminen**

Lääkeasetuksessa säädetään, mitä tietoja erityislupahakemuksessa on oltava. Kulutukseen luovuttaja voi täydentää lääkevalmisteen hallinnollisia tietoja tarvittaessa, mutta eläinlääkärin on ilmoitettava haettava määrä, käyttöpaikka, eläinlajit sekä erityiset eläinlääkinnälliset syyt (indikaatiot ja perustelut). Jotta erityislupahakemuksen käsittely tapahtuisi mahdollisimman sujuvasti, hakemus kannattaa täyttää huolellisesti.

Käyttöpaikaksi merkitään eläinlääkärin nimi ja vastaanoton osoite, potilaskohtaisessa luvassa omistajan nimi ja osoite. Erityiset eläinlääkinnälliset syyt -kohta on täytettävä huolellisesti. Indikaatioihin merkitään, mihin tarkoitukseen valmistetta aiotaan käyttää. Esimerkiksi gentamysiinin kohdalla ei riitä maininta ”Gentamysiinille herkkien bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon” vaan infektiot on aina tarkennettava.

Käytön perusteluissa on aina mainittava, miksi myyntiluvallinen valmiste ei käy haettuun indikaatioon. Huomioitavaa on, että samaan indikaatioon voi olla toista vaikuttavaa ainetta sisältävä myyntiluvallinen valmiste. Perustelujen on oltava eläinlääkinnällisiä, esimerkiksi taloudelliset syyt kuten halvempi hinta tai lyhyemmät varojat eivät ole riittäviä perusteluita.

Mikäli erityisluvan hakemisen perusteluna on myyntiluvallisen valmisteen aiheuttama haittavaikutus tai riittämätön hoitovaste, hakemukseen lisätään maininta tehdystä haittavaikutusilmoituksesta tai ilmoitus liitetään hakemukseen. Eläinlääkärin puhelinnumero tarvitaan mahdollisia lisäselvityksiä varten.

Haettaessa erityislupaa valmisteelle, jolle ei ole aikaisemmin myönnetty erityislupaa, on hakemuksen liitteenä toimitettava valmisteyhteenvedo sekä esimerkiksi julkaisu, jossa on kuvattu valmisteen käyttöä haettuun indikaatioon. Erityislupahakemus kannattaa täyttää ja tallentaa itselleen sähköisesti, jolloin se on helposti hyödynnettävissä vastaisuudessa.

## Määräaikaiset erityisluvut

Fimea voi myöntää joillekin valmisteille määräaikaisen erityisluvan laajamittaiseen tarpeeseen esimerkiksi Eviran kansallisen eläintautiasiantuntijan esityksestä. Eläinlääkärin ei tällöin tarvitse erikseen hakea lupaa valmisteiden käytölle, vaan valmiste luovutetaan kulutukseen tukusta tai apteekista lääkevalmisteen kohdalla mainitun käyttötarkoituksen tai luovuttamisedon mukaisesti.

Tyypillisiä määräaikaisia erityislupavalmisteita ovat muun muassa turkiseläinrokotteet ja tietyt kalarokotteet, joita käytetään suuria määriä säännöllisesti sesonkiluontoisesti. Määräaikainen erityislupa on voimassa korkeintaan vuoden ajan ja se uusitaan tarvittaessa.

*Taulukko 1. Eläinten haittavaikutusilmoitukset vuosina 2009–2010 ryhmiteltynä ATC-koodien mukaan eläinlajeittain (suluissa vakavaksi luokiteltujen haittavaikutusten lukumäärä).*

ATC-koodi	Koira	Kissa	Nauta	Hevonen	Minkki	Rotta	Sika	Ihminen
QA Ruoansulatuselinten ja aineenvaihduntasairauksien lääkkeet			1 (1)					1 (1)
QC Sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeet	4 (1)							
QD Ihotautilääkkeet								
QG Sukupuoli- ja virtsaelinten sairauksien lääkkeet, sukupuolihormonit	9 (1)							
QH Systemisesti käytettävät hormonivalmisteet	1							
QI Immunologiset valmisteet	96 (18)	52 (9)		10 (1)	1		3 (2)	
QJ Systemisesti vaikuttavat infektio lääkkeet	8 (2)	3 (1)	6 (1)	1 (1)		1 (1)		2 (2)
QL Syöpälääkkeet ja immuunivasteen muuntajat	5 (1)							
QM Tuki- ja liikuntaelinten sairauksien lääkkeet	21 (11)	5 (4)		1 (1)				
QN Hermostoon vaikuttavat lääkkeet	16 (10)	29 (24)		2				1 (1)
QP Loisten ja hyönteisten häätöön tarkoitetut valmisteet	96 (6)	4	1	4				1 (1)
QS Silmä- ja korvatautien lääkkeet	4 (2)							
Ihmislääkevalmisteet	1							

Taulukossa olevat luvut saattavat poiketa tekstissä mainituista luvuista, sillä joissakin haittavaikutusilmoituksissa on mainittu useampia eri ATC-ryhmän valmisteita.

## Lue lisää:

Koivunen A, ym. [Erityisluvalla turvataan potilaan hoito erityistilanteissa](#). Sic! 2011; 1: 22–5.

## Tekstissä viitatu asetukset:

[Maa- ja metsätalousministeriön asetus 6/EEO/2008](#) lääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta eläinlääkinnässä.

[Maa- ja metsätalousministeriön asetus 7/EEO/2008](#) lääkkeiden ja lääkerehujen määräämisestä eläinlääkinnässä.

[Maa- ja metsätalousministeriön asetus 847/2008](#) eräiden lääkeaineiden käytön kieltämisestä tai rajoittamisesta eläimille.

Komission asetuksen n:o 37/2010 liitteen taulukossa 1 on listattu tuotantoeläimille sallitut aineet ja taulukossa 2 kielletyt aineet. [eur-lex.europa.eu](http://eur-lex.europa.eu)

Komission asetus (EY) N:o 1950/2006 hevoseläinten hoidossa keskeisten aineiden luettelon laatimisesta. [eur-lex.europa.eu](http://eur-lex.europa.eu)

**Kristina Lehmann**

ELT, tarttuvien tautien erikoiseläinlääkäri  
Eläinlääkäri, Fimea

**Karoliina Laine**

ELL  
Eläinlääkäri, Fimea