

JULKAISTU NUMEROSSA 3/2012  
ELÄINLÄÄKKEET

## Apua! Uuden varoajan asettaminen

*Tita-Maria Muhonen / Kirjoitettu 23.10.2012 / Julkaistu 13.11.2012*



Monen myyntiluvallisen eläinlääkevalmisteen annosohje ei nykytiedon valossa ole paras mahdollinen. Joskus Suomen markkinoille tulevalla uudella myyntiluvallisella valmisteella on jo valmiiksi vanhentunut annosohje.

Aikaansa seuraava eläinlääkäri kohtaa yhä useammin tilanteen, jossa hän joutuu käyttämään eläinlääkevalmistetta valmisteyhteenvedon annosohjeesta poiketen. Kun potilaana on tuotantoeläin, täytyy valmisteyhteenvedon varoajan riittävyttä myös pohtia.

Alla kerrotaan lyhyesti, missä tilanteissa eläinlääkäri joutuu asettamaan uuden varoajan ja kenen puoleen hän voi kääntyä avun saamiseksi. Vaikka viranomainen voi auttaa varoajan asettamisessa, on hoitava eläinlääkäri kuitenkin vastuussa varsinaisen varoajan määräämisestä.

### **Varoaika pätee vain ohjeen mukaiseen käyttöön**

Myyntiluvallisten eläinlääkevalmisteiden varoajat perustuvat terveillä eläimillä tehtyihin jäämätutkimuksiin. Myyntiluvan yhteydessä asetettu valmisteen varoaika tarkoittaa sitä aikaa, jonka jälkeen lääkitystä eläimestä saaduista elintarvikkeista ei todennäköisesti löydy MRL:n ylittäviä lääkejäämiä. Varoaikana saatuja munia tai maitoa ei saa käyttää elintarvikkeena. MRL on jokaiselle myyntiluvallisen valmisteen vaikuttavalle aineelle ja apuaineelle asetettu jäämien raja-arvo.

Valmisteyhteenvedon varoajan käytön edellytyksenä on se, että eläinlääkevalmistetta on käytetty juuri siten kuin valmisteyhteenvedossa esitetään. Se siis pätee ainoastaan silloin, kun valmistetta on annettu valmisteyhteenvedon kohde-eläinlajille yhteenvedossa mainitulla annosohjeella. Annosohje kattaa tässä yhteydessä kuurin pituuden, ohjeannoksen (tai ohjeannoksen vaihteluvälin) sekä antotiheyden ja -tavan.

### **Milloin varoaikaa on pidennettävä?**

Jos valmistetta käytetään kohde-eläinlajille esitettyä annosta suuremmalla annoksella tai pidempänä kuurina, tulee asettaa pidempi varoaika. Valmisteyhteenvedossa on monesti myös määritelty suurin sallittu injektioilavuus, jonka saa injisoida yhteen kohtaan. Jos käytetty annostilavuus ylittää tämän ja se erehdyksessä injisoidaan yhteen antokohtaan, tulee määrätä uusi varoaika.

Lisäksi eläinlääkäriin tulee ottaa huomioon muutokset metaboliassa. Jos on epäiltävissä, että lääkeaineen poistuminen elimistöstä on syystä tai toisesta hidastunut, tulee määrätä pidempi varoaika. Esimerkkeinä mainittakoon munuaisten tai maksan vajaatoiminta, sepsis tai vaikkapa kohdekudoksen verenkiertoa haittaava turvotus.

Yllä kuvatut valmisteyhteenvedosta poikkeavat käyttötavat ovat esimerkkejä niin sanotusta off label -käytöstä. Jos off label -käytössä valmistetta käytetään muulle kuin valmisteen (hyväksytylle) kohde-eläinlajille, tulee varoajan asettamisessa soveltaa kaskadilainsäädäntöä.

### **Eläinlääkäri vastaa riittävästä varoajasta**

Eläinlääkäri vastaa siitä, että tuotantoeläimestä saataville elintarvikkeille on lääkitsemisen yhteydessä määrätty riittävä varoaika (katso lainsäädäntö yllä). Apunaan hän voi käyttää myyntiluvan haltijan ja viranomaisen tietoja käytetystä valmisteesta. Myyntiluvan haltijalla ja

Fimealla on valmisteiden farmakokinetiikkaa koskevaa tietoa, jota voidaan joissain tapauksissa hyödyntää.

Evira ja aluehallintovirastot valvovat lääkkeiden käyttöä eläimille, mukaan lukien kaskadilainsäädännön noudattamista. Lääkkeiden käyttöä säätelevästä lainsäädännöstä voi kysyä lisätietoja joko oman aluehallintoviraston läänineläinlääkäriltä tai Evirasta.



**Tita-Maria Muhonen**

ELL

Eläinlääkäri, Fimea

## LISÄÄ AIHEESTA

### Eläinlääkkeiden haittavaikutukset vuonna 2016

([http://sic.fimea.fi/verkkolehdet/2017/2\\_2017/palstat/elainlaakkeiden-haittavaikutukset-vuonna-2016](http://sic.fimea.fi/verkkolehdet/2017/2_2017/palstat/elainlaakkeiden-haittavaikutukset-vuonna-2016))

### Mitä piilee sisäloislääkkeiden suositusten ja määrämisehdon taustalla?

([http://sic.fimea.fi/1\\_2012/mita\\_piilee\\_sisaloislaakkeiden\\_suosistusten\\_ja\\_maaraamisehdon\\_taustalla](http://sic.fimea.fi/1_2012/mita_piilee_sisaloislaakkeiden_suosistusten_ja_maaraamisehdon_taustalla))

### Miten varmistetaan, ettei eläimistä saatavissa elintarvikkeissa ole lääkejäämiä?

([http://sic.fimea.fi/4\\_2013/miten\\_varmistetaan\\_ettei\\_elaimista\\_saatavissa\\_elintarvikkeissa](http://sic.fimea.fi/4_2013/miten_varmistetaan_ettei_elaimista_saatavissa_elintarvikkeissa))

### Koiran ja kissan diabeteksen hoito

([http://sic.fimea.fi/4\\_2013/koiran\\_ja\\_kissan\\_diabeteksen\\_hoito](http://sic.fimea.fi/4_2013/koiran_ja_kissan_diabeteksen_hoito))

### Eläinlääkkeiden haittavaikutukset 2012

([http://sic.fimea.fi/3\\_2013/elainlaakkeiden\\_haittavaikutukset\\_2012](http://sic.fimea.fi/3_2013/elainlaakkeiden_haittavaikutukset_2012))

## HYVÄ TIETÄÄ

- Laki eläinten lääkitsemisestä 27.6.1997/617, 15 §: Eläinlääkärin on määrättävä eläimelle antamalleen tai eläimelle annettavaksi määrämälleen lääkevalmisteelle pidempi varoaika kuin lääkevalmisteelle lääkelain nojalla määrätty varoaika, jos on todennäköistä, että lääkevalmisteen antamisesta aiheutuu jäämiä tavanomaista pidemmäksi ajaksi.
- MMM:n asetus lääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta eläinlääkinnässä 6/EEO/2008, luku 3, kohta 2: Eläinlääkärin on määrättävä lääkkeelle sellainen varoaika, että käsiteltävistä eläimistä saatavissa elintarvikkeissa ei esiinny ihmisen terveydelle haitallisia lääkejäämiä.