



16.3.2009

LÄÄKELAITOKSEN OHJE 1/2009 ELÄINLÄÄKKEIDEN HAITTAVAIKUTUKSESTA ILMOITTAMISESTA

Lääkelaitoksen uudistettu ohje 1/2009 ”Eläimelle annetun lääkevalmisteen haittavaikutuksesta ilmoittaminen” tuli voimaan 1.3.2009. Ensisijaisesti eläinlääkäreille suunnattu ohje korvaa ohjeen 1/2003. Ohjetta uudistettaessa kuultiin noin 10 sidosryhmää.

Ohjeeseen tehdyt oleelliset muutokset koskivat säädösviittausten päivittämistä sekä sähköisen ilmoitustavan lisäämistä. Lisäksi selkeytettiin muutamia kohtia saadun palautteen perusteella.

Eläinlääkkeiden turvallisuutta valvotaan muun muassa seuraamalla niiden käytön yhteydessä todettuja haittavaikutuksia. On tärkeää, että havaitut haittavaikutukset ilmoitetaan, sillä esimerkiksi harvinaisimmat haittavaikutukset eivät välttämättä tule esille myyntilupaa edeltävissä tutkimuksissa. Tiedostoa eläinlääkkeiden haittavaikutusilmoituksista ylläpitää Lääkelaitos, joka analysoi kaikki ilmoitetut tapaukset. Haittavaikutuksista voivat ilmoittaa eläinlääkärit, apteekit, myyntiluvan haltijat ja lääkkeen käyttäjät.

Vuonna 2008 Lääkelaitokselle tehtiin 244 ilmoitusta epäilystä eläimelle annetun lääkkeen haittavaikutuksesta. Suurin osa tapauksista (89 %) koski pieneläinten lääkityksiä. Loput ilmoituksista koskivat tuotantoeläimiä ja ihmisiin kohdistuneita haittoja. Noin kolmasosa ilmoituksista koski immunologisia eläinlääkevalmisteita. Ilmoitetuista haittavaikutuksista 24 % luokiteltiin vakaviksi.

Ohje on löydettävissä sekä [suomen-](#) että [ruotsinkielisenä](#) Lääkelaitoksen verkkosivuilta.

Lisätietoja antaa tarvittaessa:
eläinlääkäri Jonna Kumpulainen
etunimi.sukunimi@laakelaitos.fi
puh. (09) 4733 4240