

AMRFV

Training



БЪЛГАРИЯ

6 НОЕМВРИ 2024 г.



Финансирано от
Европейския съюз



Въведение в цялостната регулаторна рамка на ЕС: акцент върху регламента относно ветеринарните лекарствени продукти.

Практическо обучение за фермери и
ветеринарни лекари: Нови мерки за борба с
антимикробната резистентност

БЪЛГАРИЯ, 6 НОЕМВРИ 2024 г.



Финансирано от
Европейския съюз

Правна рамка на ЕС относно ветеринарните лекарствени продукти/медикаментозните фуражи

**Регламент (ЕС) 2019/6 относно
ветеринарните лекарствени продукти**

**Регламент (ЕС) 2019/4 относно
медикаментозните фуражи**

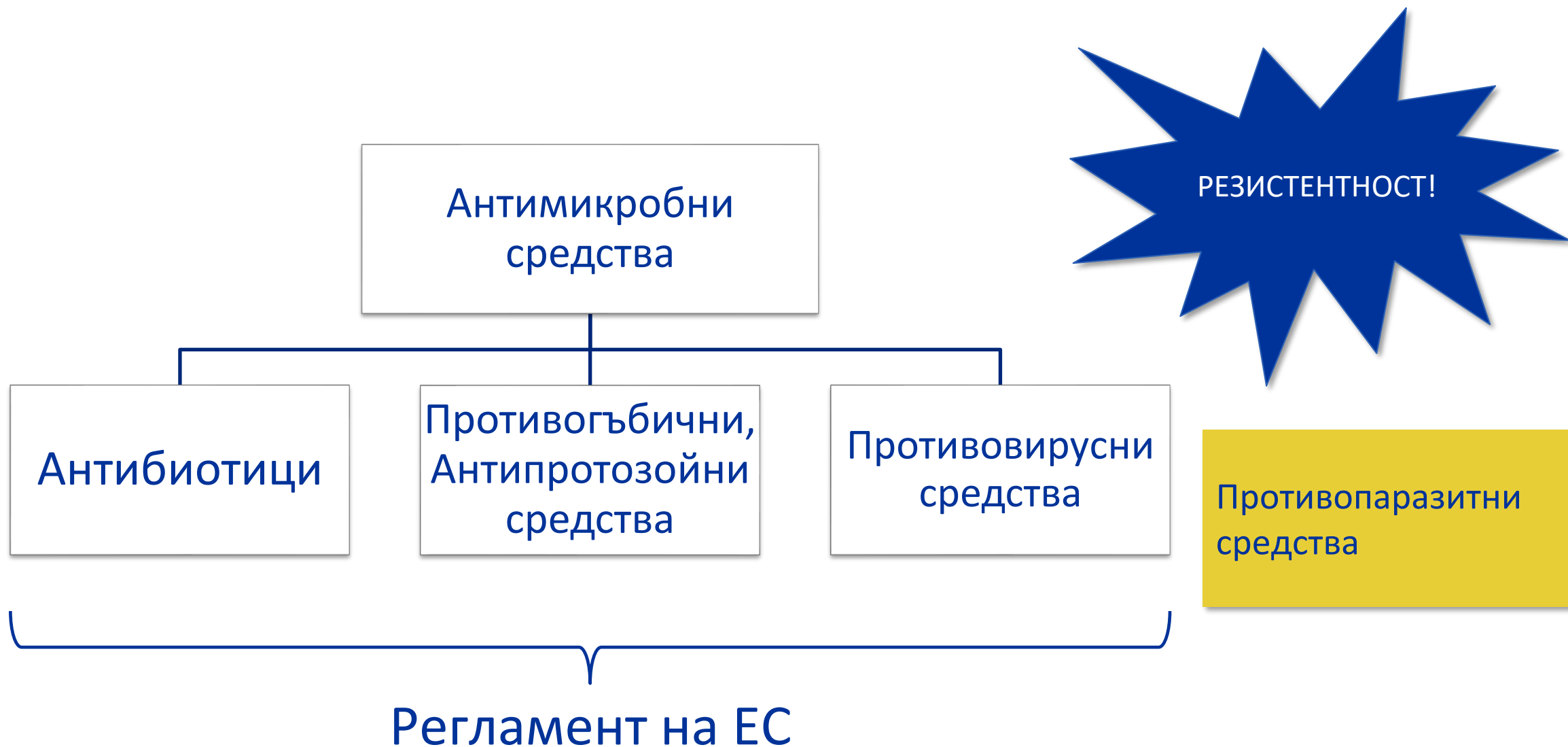
Определения и основни принципи

„ветеринарна рецепта“ означава документ, издаден от ветеринарен лекар за ветеринарен лекарствен продукт или лекарствен продукт за хуманна употреба за употребата му при животни.

„антимикробно средство“ означава всяко вещество с пряко действие върху микроорганизми, използвано за лечение или профилактика на инфекции или инфекциозни заболявания, включително антибиотици, антивирусни, противогъбични и антипротозойни средства

Антимикробните ветеринарни лекарствени продукти трябва да се предлагат само по предписание от ветеринарен лекар.

АНТИМИКРОБНИ СРЕДСТВА СРЕЩУ АНТИБИОТИЦИ



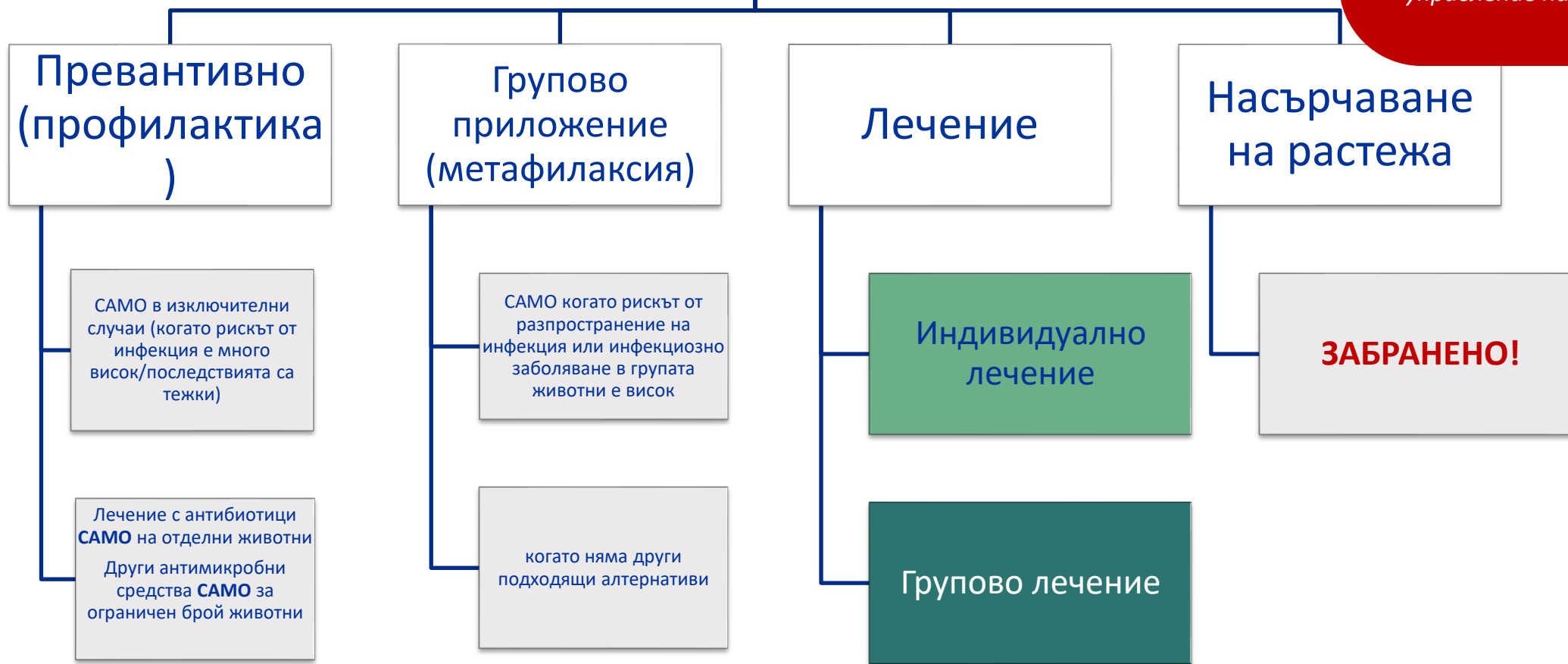
Общи правила – Предписание от ветеринарен лекар

Някои лекарства подлежат на предписание от ветеринарен лекар от съображения за безопасност (за животни и хора!), ефикасност и потенциална резистентност, както и възможна злоупотреба.

- а) наркотични или психотропни вещества
- б) лекарства за животни, отглеждани за производство на храни
- в) **антимикробни средства**
- г) ако е необходима предварителна диагностика
- д) продукти за евтаназия
- е) нови активни вещества (<5 години)
- ж) ваксини
- з) хормони или тиреостатици или бета-агонисти

Общи правила – Предписание от ветеринарен лекар

Начини за използване на антимикробни средства



- **НЕ** трябва да се прилагат **рутинно**
- **НЕ** трябва да се използват за **компенсиране на лоша хигиена, неадекватно отглеждане на животни, липса на грижи или лошо управление на фермата.**

Употреби на антимикробни средства, различни от лечението на болни животни

Профилактика

- Когато антимикробни средства се прилагат на животни, изложени на риск от инфекция или заболяване
- Мярка, взета за поддържане на здравето и предотвратяване на възникване на дадена инфекция или заболяване

ЗДРАВЕ

Начало на инфекциозното заболяване

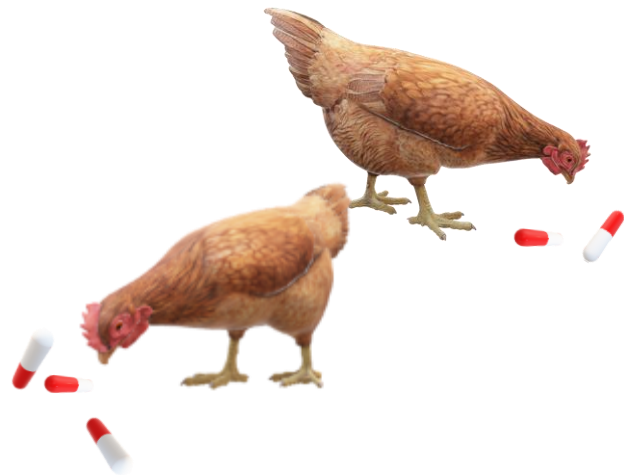
Метафилактиксия

- Когато антимикробни средства се прилагат на животни с клинични признаци и на клинично здрави животни, принадлежащи към едно и също стадо или кошара
- Някои от инфекциите се лекуват преди клиничната им изява

БОЛЕСТ

Липса на симптоми

СИМПТОМИ



Профилактика



ранно

Лечебно третиране/контрол



конвенционално



4. Рамка на ЕС относно ветеринарните лекарствени продукти и медикаментозните фуражи

Регламент (ЕС) 2019/6 относно ветеринарните лекарствени продукти (Регламент на ЕС)



Профилактика

Само в изключителни случаи, за прилагане върху отделно животно (антибиотици) или ограничен брой животни (други антимикробни средства), когато рискът от инфекция или инфекциозно заболяване е много висок и има вероятност последствията да бъдат тежки.

Метафилактика

Само когато рискът от разпространение на инфекция или инфекциозно заболяване в групата животни е висок и когато няма други подходящи алтернативи.

Държавите членки могат да предоставят насоки относно такива други подходящи алтернативи и активно да подкрепят разработването и прилагането на насоки, които насърчават разбирането на рисковите фактори, свързани с метафилактиката, и включват критерии за нейното започване.

4. Рамка на ЕС относно ветеринарните лекарствени продукти и медикаментозните фуражи



Общи принципи на Регламента относно ветеринарните лекарствени продукти

Ветеринарните лекарствени продукти се използват в съответствие с **условията на разрешението за търговия.**

Всички ветеринарни **рецепти** трябва да се **основават на клиничен преглед** или друга правилна оценка от ветеринарен лекар

Списък на антимикробните средства, **позволени само за лечение при хора***

Задължение на държавите членки да **събират данни за продажбата и употребата на антимикробни средства**



ВЕТЕРИНАРНИ РЕЦЕПТИ



Член 105

- Ветеринарният лекар може да издаде ветеринарна рецепта само след извършване на клиничен преглед или друга правилна оценка на здравословното състояние на животното или групата животни
- Ветеринарният лекар може да издаде ветеринарна рецепта за антимикробно средство само след като е диагностицирал инфекциозно заболяване
- Ветеринарният лекар трябва да може да предостави обосновка за предписването на антимикробно средство, особено за превантивно (профилактика) и групово (метафилактика) приложение

Общи правила – Предписание от ветеринарен лекар(примерен шаблон за предписание)



Идентификатор на ветеринарния лекар (проф. №)

Наименование на лекарството (активно вещество), форма и сила.
Предписано количество
Режим на дозиране

Рецептата за антимикробен препарат е валидна само 5 дни след изписването.

Забележка е необходима, ако рецептата е издадена съгласно Член 107, параграфи 3 – 4 или Чл. 112 – 114)

The form is titled 'snvel' (Service National de Veille Épidémiologique). It contains the following sections:

- Prescription details:** Délégué, Adresse, CP, Ville.
- Owner information:** Nom et adresse du propriétaire.
- Animal information:** Identification, Date, and Date de la dernière visite.
- Medication details:** NOM DU MÉDICAMENT ET PRÉSENTATION, (N° lot), TEMPS D'ATTENTE, QUANTITÉ, and a table for the prescription.
- Administration:** ABBREVIATIONS UTILISÉES POUR LES VOIES D'ADMINISTRATION and a diagram of a cow showing the locations for IM, SC, IV, and VO.
- Signature and stamp:** Signature, H° national d'inscription à l'Ordre des vétérinaires, and a date field.

Име и адрес
Стопанин на животните

Идентификация на животните

Дата

Животни, отглеждани за храна:
период за изтегляне (дори ако е „0“)

Потенциални предупреждения
или съобщения за отговорна
употреба

Дата и подпис на ветеринарния
лекар



Водене на отчетност

Регламент (ЕС) 2019/6 (ВЛП)

Член 108

ЗАДЪЛЖЕНИЯ



Член 108

Водене на отчетност от собствениците и животновъдите на животни, отглеждани за храна

1. Собствениците или, когато животните не се отглеждат от собствениците, животновъдите на животните, отглеждани за производство на храни, водят отчетност на лекарствените продукти, които използват, и, ако е приложимо, копие от ветеринарната рецепта.
2. Регистрите, посочени в параграф 1, включват:
 - а) дата на първото приложение на лекарствения продукт на животните;
 - б) наименование на лекарствения продукт;
 - в) количество на приетия лекарствен продукт;
 - г) наименование или име на юридическо лице и постоянен адрес или седалище на дейност на доставчика;
 - д) доказателства за купуване на лекарствените продукти, които се използват;
 - е) идентификация на лекуваното животно или група животни;
 - ж) име и данни за контакт на предписващия ветеринарен лекар, ако е приложимо;
- з) период за изтегляне, дори ако този период е нулев;
- и) продължителност на лечението.

Общи правила – Предписание от ветеринарен лекар

Разрешение за пускане на пазара

Регламент (ЕС) 2019/6 (ВЛП)

Основно правило

Ветеринарните лекарства трябва да се използват в съответствие с разрешението за пускане на пазара (КХП/листовка)

Трябва да използвате ветеринарния лекарствен продукт за показанието, вида и режима на дозиране описани в

КХП/листовката. Ако не е налице разрешен ветеринарен продукт за определено показание/вид или има недостиг ->

можете да използвате правилата на Чл. 112 – 114



Можете да направите справка в базата данни на ЕС за всички разрешени ветеринарни лекарства: <https://medicines.health.europa.eu/veterinary/>



Ветеринарни
лекарства

English

Търсене на
лекарства

Индекс на
лекарството

Индекс на
веществото

Новини

Информация за уеб
сайта

Вашият официален източник на актуална информация относно лекарствата,
разрешени за употреба при животни в рамките на ЕС/ЕИП

🔍 свиня

🔍 Търсене

Още филтри за търсене

Новини

Дата	Състояние	Лекарство
30 юли 2024 г.	Актуали	Econor 50% – Премикс за медикаментозни фуражи (свине)
30 юли 2024 г.	Актуали	Innovax-ND-ILT (- -) – Концентрат и разтворител за инжекционна суспензия
30 юли 2024 г.	Актуали	Novem 20 mg/ml – Инжекционен разтвор
30 юли 2024 г.	Актуали	Vectormune FP ILT + AE (- -) Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия
30 юли 2024 г.	Актуали	Galliprant 20 mg – Таблетка

Вижте всички
актуализации

Общи правила – Използване на ветеринарни лекарствени продукти извън условията на разрешението за пускане на пазара



Когато не са налице разрешени лекарства за животни, отглеждани за производство на храни, или липсват разрешени такива

Разрешен продукт (член 106, параграф 1) във Вашата държава за съответния вид и показание



Трябва да използвате този продукт



Ако не, на отговорността на ветеринарен лекар и за да избегнете неприемливо страдание

Продукт, разрешен за:
- същото/друго показание
- при същия/друг животински вид, отглеждан за производство на храни
- в същата/друга държава от ЕС



Изберете продукт



Ако не е налице, използвайте

Продукт, разрешен в ЕС за животни, неотглеждани за производство на храни, за същото показание



Изберете продукт



Ако не е налице, използвайте

Разрешено лекарство за хуманна употреба



Изберете продукт



Ако не е налице, използвайте

ВМП, приготвен екстемпорално, съгласно предписанията на ветеринарен лекар.



Подгответе продукт

Продукти от 3^{ти} страни:

В случаите, когато нито една от горните опции не е налице → използвайте ВЛП, разрешен в трета страна за същия животински вид и същото показание

Не важи за ваксини!

„използване извън разрешението за пускане на пазара“

Използване на лекарствени продукти извън условията на разрешението за употреба при сухоземни животни, отглеждани за производство на храни



Продукт, разрешен във **Вашата държава** за **вида** и **показанието**



Ако не е налице, на отговорността на ветеринарния лекар и за да избегнете неприемливо страдание

a) Продукт, разрешен във **Вашата държава** или **друга държава членка на ЕС** за **същия или друг сухоземен животински вид**, използван за **производството на храна**, за **същото или друго показание**.



Ако не е налице, използвайте

b) Продукт, разрешен във **Вашата държава**
За употреба при **животни, които не се отглеждат за производство на храни**, за **същото показание**.



Ако не е налице, използвайте

c) Продукт, разрешен за **хуманна употреба**.



Ако не е налице, използвайте

d) Продукт, **приготвен екстемпорално**.



Ако не е налице, използвайте

e) Продукт, разрешен **в трета страна**
за **същия животински вид** и **същото показание** (не важи за ваксини!)

Не забравяйте специалните
каrentни срокове!



Когато не е налице разрешено лекарство за водни животни, отглеждани за производство на храни, или липсват разрешени такива

„каскадно използване на АМ“

Разрешен продукт във Вашата държава за съответното водно животно и съответното показание

Трябва да използвате този продукт



Ако ли не, използвайте

Продукт, разрешен за:

- същото/друго показание
- при същия/друг воден вид, отглеждан за производство на храни
- в същата/друга държава от ЕС

Изберете продукт



Ако ли не, използвайте

Продукт, разрешен в ЕС за **сухоземни видове**, които се използват за **производството на храна** (списъкът на веществата е в процес на разработване)

Изберете продукт



Ако ли не, използвайте

Одобрено **лекарство за хуманна употреба** (списъкът на веществата е в процес на разработване)

Изберете продукт



Ако ли не, използвайте

ВМП, приготвен екстемпорално, съгласно предписанията на ветеринарен лекар

Подгответе продукт

Продукти от 3^{ти} страни:

В случаите, когато нито една от горните опции не е налице → използвайте ВЛП, разрешен в трета страна за същия животински вид и същото показание

Не важи за ваксини!

Използване на лекарствени продукти извън условията на разрешението за употреба при водни животни, отглеждани за производство на храни



Продукт, разрешен във **Вашата държава** за **вида** и **показанието**



Ако не е налице, на отговорността на ветеринарния лекар и за да избегнете неприемливо страдание

- a) Продукт, разрешен във **Вашата държава** или **друга държава членка на ЕС** за **същия** или **друг воден вид**, използван за **производството на храна**, за **същото** или **друго показание**.



Ако не е налице, използвайте

- b) Продукт, разрешен във **Вашата държава** или **друга държава членка на ЕС** за употреба при **сухоземни животински видове**, отглеждани за **производство на храни***



Ако не е налице, използвайте

- c) Продукт, разрешен за **хуманна употреба***



Ако не е налице, използвайте

- d) Продукт, **приготвен екстемпорално**.



Ако не е налице, използвайте

- e) Продукт, разрешен **в трета страна** за **същия животински вид** и **същото показание**. (не важи за ваксини!)

Не забравяйте специалните
периоди за изтегляне

Регламент за изпълнение (ЕС) 2024/1973 на Комисията от 18 юли 2024 г.

Създаване на списък с антимикробни средства, които не се използват в съответствие с членове 112 и 113 от Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета или които се използват в съответствие с тези членове само при определени условия.

Ще се прилага от 8 август 2026 г.





**Благодарим
Ви!**

