

AMRFV

Training



БЪЛГАРИЯ

6 НОЕМВРИ 2024 г.



Финансирано от
Европейския съюз



Важни елементи от новото законодателство на ЕС относно медикаментозните фуражи

Лекция 3

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

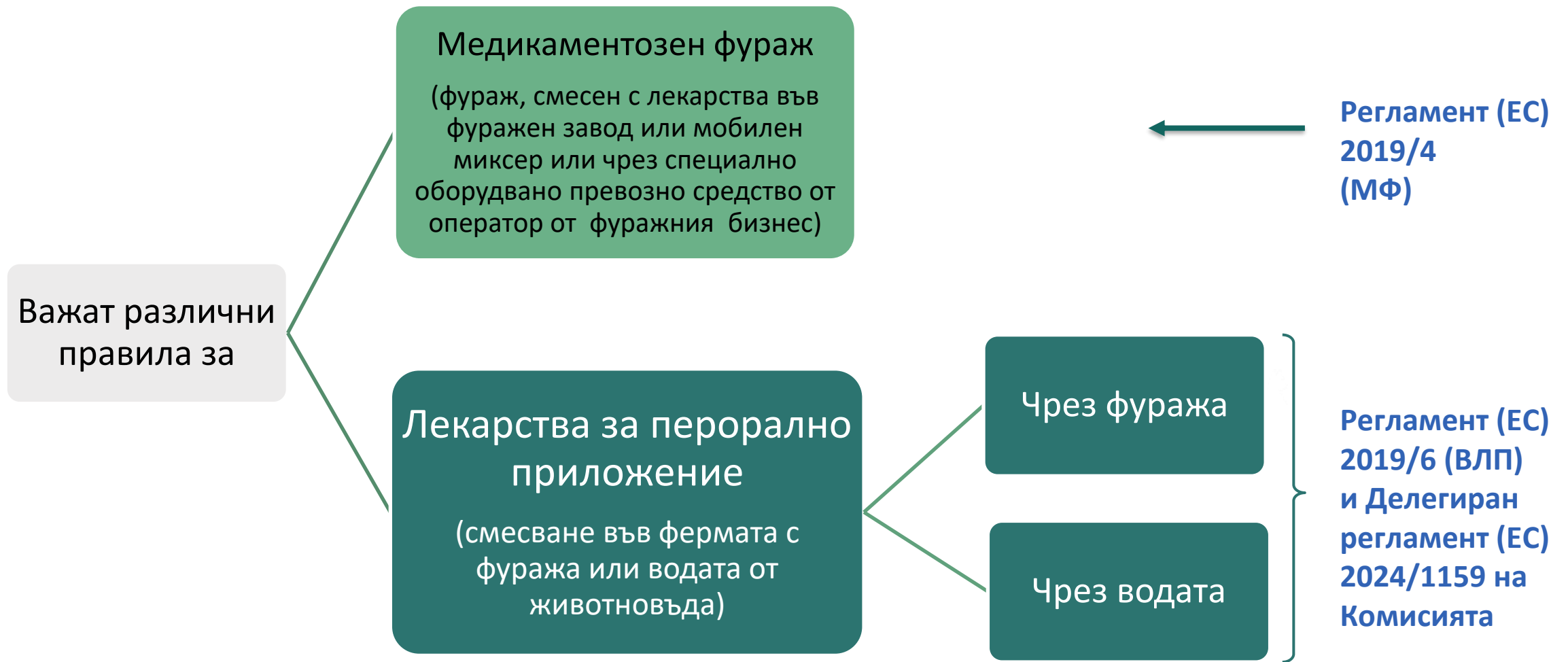


**Регламент (ЕС) 2019/6 относно
ветеринарните лекарствени продукти**

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



ПРИЕМ НА ЛЕКАРСТВА ЧРЕЗ ФУРАЖ ИЛИ ВОДА





Законодателна рамка на ЕС: Регламент (ЕС) 2019/4 относно МЕДИКАМЕНТНИТЕ ФУРАЖИ (МФ)

Принципи за използване на медикаментозни фуражи

- Забрана за използване на МФ с антимикробни средства за профилактика.
- Изискване за диагностика на заболяването преди задължителното предписване на МФ.
- Ограничение на продължителността на лечението и валидността на предписаното лечение.
- Намаляване на всяко потенциално взаимодействие между пренесени остатъци от лекарства във фуража и появата на антимикробна резистентност.
- Мерки за повишаване на качеството на производството на медикаментозни фуражи (по-прецизно дозиране) за недопускане прилагането на субтерапевтични дози.
- Максимални нива на кръстосано замърсяване за 24 антимикробни активни вещества в нецелеви фуражи.



Рецепти от ветеринарен лекар по отношение на медикаментозните фуражи (1/2)

Регламент (ЕС) 2019/4

!Член 16

Медикаментозният фураж (фураж за животни, смесен с лекарства от оператор в сектора на фуражите) изисква:

- рецепта от ветеринарен лекар
- прилагане само след клиничен преглед или друга подходяща оценка на здравословното състояние на животните
- предварително диагностициране на заболяването (с изключение на ваксини и противопаразитни)



☞ Внимавайте за взаимодействия с други лекарства!



Рецепти от ветеринарен лекар по отношение на медикаментозните фуражи (2/2)

Регламент (ЕС) 2019/4

!Член 16

- **Водене на отчетност:** Ветеринарните рецепти трябва да се съхраняват от фуражния завод и от ветеринарния лекар, предписващ рецептите, и животновъда в продължение на 5 години
- 1 рецепта = 1 ветеринарно лечение
- **Максимална продължителност на лечението:** 2 седмици за антибиотици, 1 месец за други лекарства
- **Валидност на рецептата:** максимум 5 дни за фураж с антимикробно средство, максимум 3 седмици за други лекарства за животни, отглеждани за производство на храни, за останалите – 6 месеца



Делегиран Регламент (ЕС) 2024/1159 относно пероралното приложение

Определя правила за осигуряване на ефективна и безопасна употреба на ВЛП, разрешени и предписвани за перорално приложение по начини, различни от употребата им под формата на медикаментозни фуражи, и даването им на животните, отглеждани за производство на храни, от лицето, което отглежда животните

- ✓ За да се избегне намаляване на ефективността, развитие на резистентност, замърсяване
- ✓ Обхваща ВЛП в питейната вода или смесени с или разпръснати във фуража **от собственика на животните**. Не обхваща медикаментозен фураж (отнася се и за фураж, който се смесва с мобилен миксер от оператора на фураж във фермата).
- ✓ Важна роля на ветеринарните лекари – те трябва да оценят оборудването, видовете, ситуацията във фермата и т.н., преди да предписват лекарства. Те също така трябва да съветват собственика как да дозира и изхвърля правилно лекарството.
- ✓ Важна роля на животновъда: трябва правилно да съхранява, приготвя лекарствата, да има подходящо оборудване за прилагане и изхвърляне на остатъците от тях. Да проверява дали фуражът/водата са подходящи. Да осигури липсата на замърсяване.

Делегиран Регламент (ЕС) 2024/1159 относно пероралното приложение

Определя правила за осигуряване на ефективна и безопасна употреба на ВЛП, разрешени и предписвани за перорално приложение по начини, различни от употребата им под формата на медикаментозни фуражи, и даването им на животните, отглеждани за производство на храни, от лицето, което отглежда животните

- ✓ Смесването на антибиотици или противопаразитни средства в твърди фуражи трябва да се извършва само за животни, хранени индивидуално или за малка група животни. Държавата членка може да ограничи тези употреби само до индивидуално хранени животни (ако не уврежда здравето или хуманното отношение към животните). Разрешено е приложение чрез питейна вода за групи животни.
- ✓ ИЗКЛЮЧЕНИЕ – ако не е наличен медикаментозен фураж или се чака доставка, е разрешено смесване на антимикробни и антипаразитни средства с фуража за групово лечение на водни животни
- ✓ Не е позволено да се прилагат няколко антимикробни средства едновременно
- ✓ Само по ветеринарно предписание въз основа на диагноза и посочване на целевия вид и броя на животните, които ще бъдат третирани.
- ✓ Бъдете внимателни с биоциди, фуражни добавки или други вещества, използвани едновременно, те могат да си взаимодействат

Делегиран Регламент (ЕС) 2024/1159 относно пероралното приложение

Определя правила за осигуряване на ефективна и безопасна употреба на ВЛП, разрешени и предписвани за перорално приложение по начини, различни от употребата им под формата на медикаментозни фуражи, и даването им на животните, отглеждани за производство на храни, от лицето, което отглежда животните

- ✓ Държавите членки могат да разработят допълнителни национални насоки, за да улеснят прилагането на този регламент.
- ✓ Ще се прилага от 9 ноември 2025 г.

Национални разпоредби

взрoбeтoн
нaтoнaлн



ЗАКОН ЗА ФУРАЖИТЕ

- Националните разпоредби за прилагането на Регламент (ЕС) 2019/4 относно МЕДИКАМЕНТНИТЕ ФУРАЖИ са въведени със Закона за фуражите / Държавен вестник, бр. 21 от 2024 г./;
- Официалният контрол на фуражите се осъществява от Българската агенция по безопасност на храните, която е компетентният орган по смисъла на чл. 4, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/625.
 - въведени са националните мерки във връзка с производството, пускането на пазара и употребата на медикаментозни фуражи;



ЗАКОН ЗА ФУРАЖИТЕ

- Всички дейности свързани с производството и търговията на медикаментозни фуражи се извършват само в обекти, одобрени от Българската агенция по безопасност на храните.
- Ветеринарната рецепта за медикаментозен фураж се издава само от регистриран ветеринарен лекар. Съдържанието на рецептата и изискванията за съхраняването ѝ са посочени в чл. 16, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2019/4.
- чл. 14б - Българската агенция по безопасност на храните събира и обобщава тримесечна информация от оператори във фуражния сектор, които произвеждат, търгуват или употребяват при изхранване на животни медикаментозни фуражи или междинни продукти за производството им.

ЗАКОН ЗА ФУРАЖИТЕ



- Чл. 55е – разписани са забраните свързани с употребата на медикаментозни фуражи;
- Чл. 55з – Въвежда изискването, събирането и обезвреждането на медикаментозни фуражи и/или на междинни продукти да се организират и извършват от производителя или търговеца на медикаментозни фуражи и/или междинни продукти – разписана е процедура.
- Въведени са административно-наказателни разпоредби при неспазване на изискванията.



ПРИЛОЖИМИ ИНСТРУКЦИИ И ПРОТОКОЛИ ОТ ПРОВЕРКИ ВЪВ ВРЪЗКА С УПОТРЕБАТА НА МЕДИКАМЕНТОЗНИ ФУРАЖИ:

- ИНСТРУКЦИЯ ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ИНСПЕКЦИИ НА ЖИВОТНОВЪДЕН ОБЕКТ ЗА КОНТРОЛ ВЪРХУ УПОТРЕБАТА НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ ПРОДУКТИ И МЕДИКАМЕНТОЗНИ ФУРАЖИ

- публикувана е на интернет-страницата на БАБХ;

- определя реда и начина на извършване на инспекции от страна на БАБХ в животновъдните обекти по отношение спазването на изискванията за употреба, съхранение и карентни срокове на ветеринарни лекарствени продукти и употреба на медикаментозни фуражи, предвидени в Закона за ветеринарномедицинската дейност (ЗВД), Закона за фуражите (ЗФ) и подзаконовите нормативни актове, издадени по прилагането им.

ПРИЛОЖИМИ ИНСТРУКЦИИ И ПРОТОКОЛИ ОТ ПРОВЕРКИ ВЪВ ВРЪЗКА С УПОТРЕБАТА НА МЕДИКАМЕНТОЗНИ ФУРАЖИ:

- ПРОТОКОЛ ОТ ПРОВЕДЕНА ИНСПЕКЦИЯ НА ЖИВОТНОВЪДЕН ОБЕКТ ЗА КОНТРОЛ ВЪРХУ УПОТРЕБАТА НА ВЕТЕРИНАРНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И МЕДИКАМЕНТОЗНИ ФУРАЖИ
 - публикувана е на интернет-страницата на БАБХ;
 - унифицира начина на извършване на инспекции от страна на БАБХ в животновъдните обекти





**Благодарим
Ви**

