

Stosowanie produktów leczniczych u zwierząt

Dzień Weterynarii

w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

**Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi
Departament Bezpieczeństwa Żywności i Weterynarii**

Dorota Żaboklicka-Bodzioch

Warszawa, 06.02.2023 r.



Stosowanie produktów leczniczych

- ✓ stosowanie zgodnie z warunkami dopuszczenia do obrotu
- (odstępstwa: m.in. **art. 116** a także **art. 110** ust. 2 i 3 rozporządzenia PE i R (UE) 2019/6)

- ✓ w należyście uzasadnionych przypadkach PCZ będzie mogło zdecydować, że dany weterynaryjny produkt leczniczy będzie mógł być podawany wyłącznie przez lekarza weterynarii





Stosowanie przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych u zwierząt

- ▶ Europejski Zielony Ład
- ▶ Strategia „od pola do stołu”
- ▶ Plan Strategiczny dla Wspólnej Polityki Rolnej na lata 2023-2027

- ▶ Zespół do spraw zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe stosowane w medycynie weterynaryjnej





Stosowanie przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych u zwierząt

- ✓ nie mogą być stosowane rutynowo
- ✓ nie mogą być stosowane jako promotory wzrostu czy też w celu zwiększenia wydajności
- ✓ profilaktycznie (w zależności od typu środka przeciwdrobnoustrojowego)
- ✓ przeciwdrobnoustrojowe produkty lecznicze lub grupy przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych zarezerwowane dla ludzi nie będą mogły być stosowane w ramach tzw. „kaskady”





Stosowanie przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych u zwierząt

- wskazanie środków przeciwdrobnoustrojowych, które będą zarezerwowane do leczenia niektórych zakażeń u ludzi
- gromadzenie danych dotyczących przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych stosowanych u zwierząt
- recepta weterynaryjna _ uzasadnienie wydania recepty



Wykaz środków przeciwdrobnoustrojowych zarezerwowanych do leczenia niektórych zakażeń u ludzi

Kategoryzacja klas antybiotyków stosowanych w medycynie weterynaryjnej

(z przykładowymi substancjami dopuszczonymi do stosowania w UE u ludzi lub zwierząt)

A	Amidopenicyliny mecylinam pivmecylinam	Karbapenemy meropenem doripenem	Leki stosowane wyłącznie w leczeniu gruźlicy lub innych chorób mykobakteryjnych izoniazyd etambutol pirazynamid etionamid	Glikopeptydy wankomycyna	UNIKAĆ
	Ketolidy telitromycyna	Lipopeptydy daptomycyna		Glicylocykliny tygecyklina	
	Monobaktamy aztreonam	Oksazolidynony linezolid		Pochodne kwasu fosfonowego fosfomycyna	
	Ryfamycyny (z wyłączeniem ryfaksyminy) ryfampicyna	Ryminofenazy klofazymina		Kwasy pseudomonowe mupirocyna	
	Karboksypenicylina i ureidopenicylina, w tym skojarzenia z inhibitorami beta-laktamaz piperacylina + tazobaktam	Sulfony dapson		Inne cefalosporyny i penemy (kod ATC J01DI), w tym skojarzenia cefalosporyn 3. generacji z inhibitorami beta-laktamaz ceftiofajrol ceftarolina ceftiozolan + tazobaktam faropenem	
	Streptograminy prystynamycyna wirginiamycyna				
B	Cefalosporyny 3. i 4. generacji, z wyłączeniem skojarzeń z inhibitorami beta-laktamaz cefoperazon cefowecyna cefchinom ceftiofur	Polimyksyny kolistyna polimyksyna B	Chinolony: fluorochinolony i inne chinolony cynoksacyna danofloksacyna difloksacyna enrofloksacyna flumechyna ibafloksacyna marbofloksacyna norfloksacyna orbifloksacyna kwas oksolinowy pradofloksacyna	OGRANICZAĆ	

C	Aminoglikozydy (z wyłączeniem spektynomycyny) amikacyna apramycyna dihydrostreptomycyna framycetyna gentamycyna kanamycyna neomycyna paromomycyna streptomycyna tobramycyna	Aminopenicyliny w skojarzeniu z inhibitorami beta-laktamaz amoksylicyna + kwas klawulanowy ampicylina + subbaktam	Amfenikole chloramfenikol florfenikol tiamfenikol	Makrolidy erytromycyna gamytromycyna oleandomycyna spiramycyna tildipirozyna tylimikozyna tulatromycyna tylozyna tylwalozyna	UWAŻAĆ	
	Cefalosporyny 1. i 2. generacji oraz cefamycyny cefacetyryl cefadroksyl cefaletksyna cefalonium cefalotyna cefapiryna cefazolina	Linkozamidy klindamycyna linkomycyna pirimycyna	Pleuromutyliny tiamulina walnemulina	Ryfamycyny: wyłącznie ryfaksymina ryfaksymina		
D	Aminopenicyliny, z wyłączeniem inhibitorów beta-laktamaz amoksylicyna ampicylina metampicylina	Aminoglikozydy: wyłącznie spektynomycyna spektynomycyna	Sulfonamidy, inhibitory reduktazy dihydrofolianowej i skojarzenia formosulfatazol ftalisulfatazol sulfacetamid sulfachloropirydazylna sulfafloksazylna sulfadiazyna sulfadimetoksyna sulfadoksyna sulfafurazol sulfaguandyna sulfalen sulfamerazylna sulfametyzol sulfametoksazol sulfametoksypyridazylna sulfamonometoksyna sulfanilamid sulfapirydyna sulfachinoksalina sulfatazol trimetoprym		STOSOWAĆ ROZWAŻNIE	
	Tetracykliny chlortetracyklina doksylicyklina oksy-tetracyklina tetracyklina	Penicyliny przeciwwronkowcowe (penicyliny odporne na beta-laktamazy) kloksacylina dikloksacylina nafcylina oksacylina	Naturalne penicyliny o wąskim zakresie działania (penicyliny wrażliwe na beta-laktamazy) benzylpenicylina benzatynowa fenoksymetylopenicylina benzatynowa benzylpenicylina jodowodorek penetamatu	Cykliczne polipeptydy bacytacylna		Nitroimidazole metronidazol
			Steroidy przeciwbakteryjne kwas fusydowy	Pochodne nitrofuranu furaltidon furazolidon		



Wykaz środków przeciwdrobnoustrojowych zarezerwowanych do leczenia niektórych zakażeń u ludzi

07.2020 r.

Pierwszy projekt
Rozporządzenia
delegowanego Komisji
(UE)
dot. ustanowienia
kryteriów określania
środków
przeciwdrobnoustrojowych
, które mają być
zarezerwowane do
leczenia niektórych
zakażeń u ludzi

09.2021 r.

Rezolucja w sprawie
odrzućenia rozporządzenia
delegowanego Komisji
(UE)
dot. ustanowienia
kryteriów określania
środków
przeciwdrobnoustrojowych
, które mają być
zarezerwowane do
leczenia niektórych
zakażeń u ludzi

10.2021 r.

Rozporządzenie
delegowane Komisji (UE)
2021/1760
z dnia 26 maja 2020 r.
dot. ustanowienia
kryteriów określania
środków
przeciwdrobnoustrojowych
, które mają być
zarezerwowane do
leczenia niektórych
zakażeń u ludzi



Wykaz środków przeciwdrobnoustrojowych zarezerwowanych do leczenia niektórych zakażeń u ludzi

06.2022 r.

Rezolucja w sprawie wyrażającej
sprzeciw w odniesieniu do projektu
rozporządzenia Komisji
określającego środki
przeciwdrobnoustrojowe lub grupy
środków przeciwdrobnoustrojowych
zarezerwowane do leczenia
niektórych zakażeń u ludzi zgodnie z
rozporządzeniem Parlamentu
Europejskiego i Rady (UE) 2019/6

07.2022 r.


ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE
KOMISJI (UE)

2022/1255

z dnia 19 lipca 2022 r.

określające środki
przeciwdrobnoustrojowe lub grupy
środków przeciwdrobnoustrojowych
zarezerwowane do leczenia
niektórych zakażeń u ludzi zgodnie z
rozporządzeniem Parlamentu
Europejskiego i Rady (UE) 2019/6





Wykaz środków przeciwdrobnoustrojowych zarezerwowanych do leczenia niektórych zakażeń u ludzi

Środki przeciwdrobnoustrojowe lub grupy środków przeciwdrobnoustrojowych wymienione w załączniku do rozporządzenia 2022/1255, określone jako zarezerwowane do leczenia niektórych zakażeń u ludzi:

- ▶ **nie mogą być** stosowane w weterynaryjnych produktach leczniczych;
- ▶ **nie mogą być** stosowane w paszy leczniczej;
- ▶ **nie mogą być** stosowane u zwierząt w produktach leczniczych do stosowania u ludzi zgodnie z art. 112-114 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6





Gromadzenie danych dotyczących przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych stosowanych u zwierząt

- ▶ gromadzenia odpowiednich i porównywalnych danych dotyczących ilości i stosowania ww. produktów leczniczych;
- ▶ przesyłania ww. danych do EMA (tu: analiza i publikacja w formie sprawozdania rocznego)



Gromadzenie danych dotyczących przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych stosowanych u zwierząt

Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) **2021/578**
(dot. wymogów dotyczących gromadzenia danych na temat
wielkości sprzedaży przeciwdrobnoustrojowych produktów
leczniczych i ich stosowania)

30.09.2024 r.
(za 2023 r.)

bydło
świnie
kurczęta
indyki

30.06.2027 r.
(za 2026 r.)

+
inne zw.
z których
lub
od których
pozyskiwana jest
żywność

30.06.2030 r.
(za 2029 r.)

+
psy,
koty
zw. futerkowe



Gromadzenie danych dotyczących przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych stosowanych u zwierząt

Elektroniczna książka leczenia zwierząt (eKLZ)

- ❑ komputeryzacja zbierania danych przez Inspekcję Weterynaryjną,
- ❑ informacje zawarte w eKLZ będą automatycznie włączane do tzw. łańcucha żywnościowego co spowoduje widoczność tych danych od chwili zastosowania produktu leczniczego, aż do momentu uboju zwierzęcia.

- USTAWA z dnia 23 czerwca 2022 r. o zmianie ustawy o Inspekcji Weterynaryjnej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2022 r., poz. 1570)



Plan działań Polski w obszarze redukcji stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych

I etap.

Stworzenie krajowych podstaw prawnych monitoringu stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych – zrealizowany



II etap.

Budowa systemu teleinformatycznego – w trakcie realizacji



III etap.

Analiza zebranych danych – od 2025 r.



IV etap.

Opracowanie strategii ograniczenia stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych – I połowa 2025 r.



V etap.

Analiza możliwości wdrażania działań w PS WPR – II połowa 2025 r.



Recepta weterynaryjna

➤ **Kiedy**

- ✓ tylko po przeprowadzeniu badania klinicznego lub ocenie zdrowia stada zwierząt lub pojedynczego zwierzęcia przez lekarza weterynarii

➤ **Kto**

- ✓ Lekarz weterynarii – Rp ważna w całej UE

➤ **Ważność**

- ✓ 5 dni - w przypadku przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych



Recepta weterynaryjna

► Inne

- ✓ Ilość przepisywanego produktu leczniczego powinna być ograniczona do ilości stosowanej podczas leczenia lub terapii.
- ✓ Rp ma dookreślone minimalne wymagania co do treści.
- ✓ Weterynaryjne produkty lecznicze sklasyfikowane na Rp mogą być podane przez lekarza weterynarii prowadzącego leczenie bez konieczności wypisywania Rp, ale konieczne jest zapisanie tej informacji w dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej.



Recepta weterynaryjna na produkty lecznicze tzw. „ludzkie”

wystawiana przez lekarza weterynarii w przypadku wypisywania produktu leczniczego lub leku recepturowego przeznaczonego dla ludzi do zastosowania u zwierząt.

Weterynaryjne produkty lecznicze wydawane na receptę (Rp)

ZAWSZE NA Rp

weterynaryjne produkty lecznicze zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe lub substancje często stosowane w ich produkcji

przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze

weterynaryjne produkty lecznicze stosowane do eutanazji zwierząt;

weterynaryjne produkty lecznicze zawierające substancje o działaniu hormonalnym, tyreostatycznym i beta-agonistycznym

Weterynaryjne produkty lecznicze wydawane na receptę (Rp)

NA Rp

(możliwe odstępstwa po spełnieniu odpowiednich warunków łącznie)

weterynaryjne produkty lecznicze przeznaczone dla zwierząt od których lub z których pozyskiwana jest żywność;

weterynaryjne produkty lecznicze przeznaczone do leczenia procesów patologicznych wymagających postawienia wstępnej diagnozy lub których użycie może mieć skutki, które utrudnią lub zakłócą późniejszą diagnostykę;

weterynaryjne produkty lecznicze zawierające substancje czynną, która jest dozwolona do stosowania w Unii mniej niż 5 lat;

immunologiczne weterynaryjne produkty lecznicze ;



Stosowanie immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych (IWPL)

- w przypadku wywożenia zwierzęcia do państwa trzeciego, gdzie będzie podlegało ono wiążącym przepisom zdrowotnym tam obowiązującym istnieje możliwość zezwolenia podania u takiego zwierzęcia IWPL, który nie posiada pozwolenia w odpowiednim PCZ, ale jest dopuszczony w państwie trzecim gdzie zwierzę jest wywożone;
- w przypadku wystąpienia ogniska choroby o których mowa w art. 5 i 6 rozporządzenia PE i R (UE) 2016/429 i gdy brak WPL, o którym mowa w art. 116 istnieje możliwość zezwolenia na stosowanie IWPL niedopuszczonego do obrotu w UE;
- w przypadku wystąpienia ogniska choroby o której nie ma mowa w art. 5 i 6 rozporządzenia PE i R (UE) 2016/429, ale pojawiła się właśnie w UE i gdy IWPL jest dopuszczony do obrotu, ale nie jest już dostępny w UE istnieje możliwość zezwolenia na stosowanie IWPL niedopuszczonego do obrotu w UE;






Stosowanie immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych (IWPL)

- istnieje możliwość zakazu: wytwarzania, przywozu, dystrybucji, posiadania, sprzedaży, dostarczania czy też stosowania IWPL

pod pewnymi warunkami, które są wymienione w art. 110 ust. 1


(m.in. zakłócanie realizacji krajowych programów diagnozy, kontroli czy też likwidacji choroby, trudności w diagnozowaniu, możliwość zanieczyszczeń żywności lub brak występowania czynników chorobotwórczych na danym terytorium ze względu na zasięg geograficzny)






Stosowanie produktów leczniczych u zwierząt w sposób nie uwzględniony w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu („kaskada”)

- uniknięcie spowodowania niedopuszczalnego cierpienia zwierzęcia,
- w drodze wyjątku,
- na własną bezpośrednią odpowiedzialność lekarza weterynarii



Stosowanie produktów leczniczych u zwierząt w sposób nie uwzględniony w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu („kaskada”)

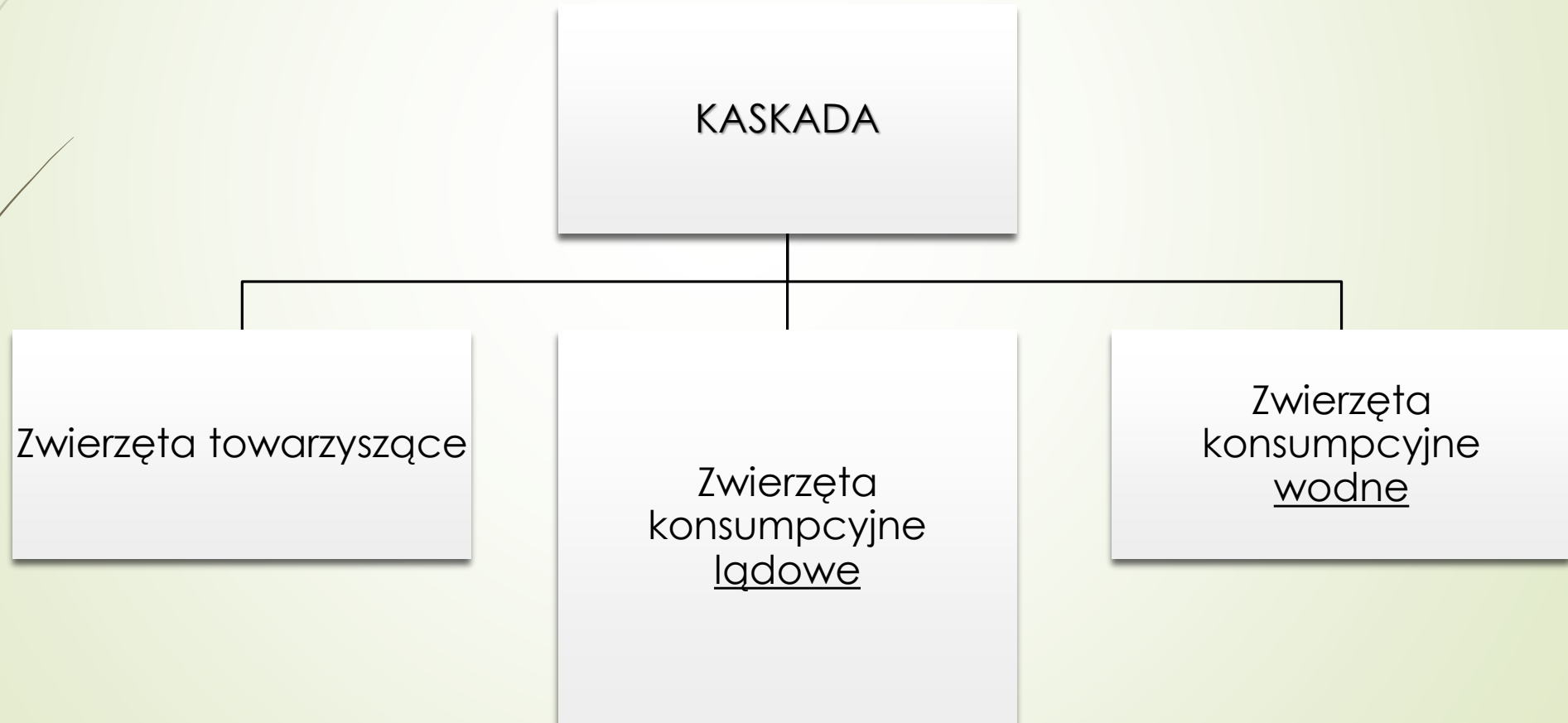
- ▶ Zasadą stosowania „kaskady” jest korzystanie z kolejnej przedstawionej opcji „sięgnięcia” po rodzaj produktu leczniczego dopiero wtedy gdy zostanie wykorzystana możliwość skorzystania z opcji poprzedzającej.




Stosowanie produktów leczniczych u zwierząt w sposób nie uwzględniony w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu („kaskada”)

- konieczność określenia okresu karencji
- prowadzenie dokumentacji (zawartość i czas przechowywania (5 lat))
- informacja kto może podawać produkt leczniczy
- brak możliwości sprowadzenia immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego z krajów trzecich
- w przypadku zwierząt lądowych oraz wodnych, od których lub z których pozyskuje się żywność, produkty lecznicze przeznaczone dla innych gatunków zwierząt lub ludzi oraz leki recepturowe można zastosować jedynie wówczas, gdy ich substancje czynne są dozwolone zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 470/2009

**Stosowanie produktów leczniczych u zwierząt w sposób
nie uwzględniony w warunkach
pozwolenia na dopuszczenie do obrotu
(„kaskada”)**






Stosowanie produktów leczniczych u zwierząt w sposób nie uwzględniony w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu („kaskada”)

Zwierzęta towarzyszące


- WPL w danym lub innym PCZ dla tego samego lub innego gat. z tym samym lub innym wskazaniem
- PL stosowany u ludzi
- Lek recepturowy
- WPL dopuszczony w państwie trzecim dla tego samego gat. i z tym samym wskazaniem (nie dotyczy produktów immunologicznych)



Stosowanie produktów leczniczych u zwierząt w sposób nie uwzględniony w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu („kaskada”)

Zwierzęta konsumpcyjne lądowe

- WPL w danym lub innym PCZ dla tego samego lub innego gat. z tym samym lub innym wskazaniem
- WPL dopuszczony w danym PCZ, z tym samym wskazaniem, ale dla zw. towarzyszących
- PL stosowany u ludzi
- Lek recepturowy
- WPL dopuszczony w państwie trzecim dla tego samego gat. i z tym samym wskazaniem (nie dotyczy produktów immunologicznych)

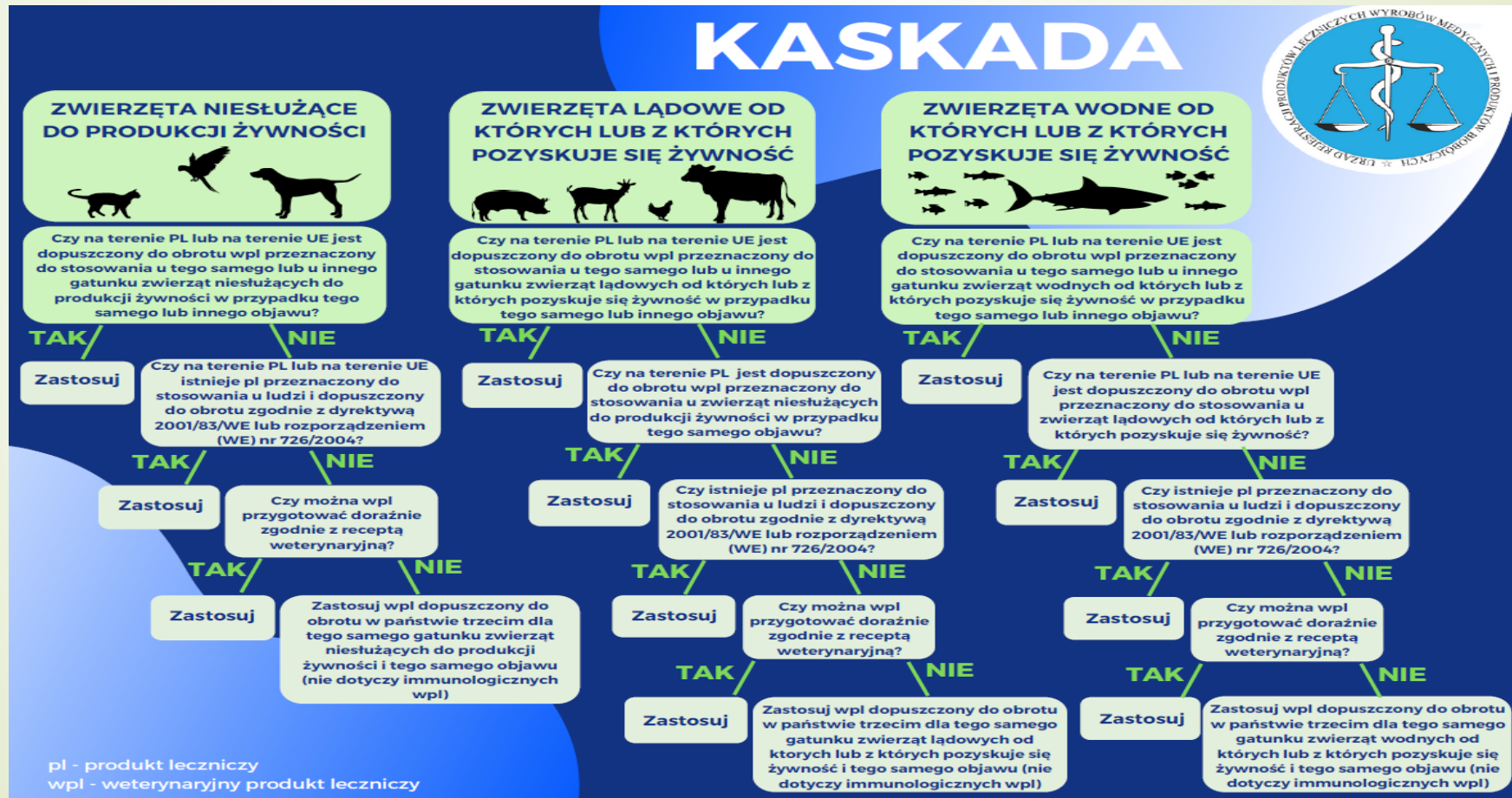



Stosowanie produktów leczniczych u zwierząt w sposób nie uwzględniony w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu („kaskada”)

Zwierzęta konsumpcyjne wodne

- WPL w danym lub innym PCZ dla tego samego lub innego gat. zwierząt wodnych z tym samym lub innym wskazaniem
- WPL dopuszczony w danym PCZ, lub innym PCZ z tym samym wskazaniem, ale dla zw. konsumpcyjnych lądowych
- PL stosowany u ludzi
- Lek recepturowy
- WPL dopuszczony w państwie trzecim dla tego samego gat. i z tym samym wskazaniem

Stosowanie produktów leczniczych u zwierząt w sposób nie uwzględniony w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu („kaskada”)





Stosowanie produktów leczniczych u zwierząt w sposób nie uwzględniony w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu („kaskada”)

Okres karencji

„(...) jeżeli w charakterystyce stosowanego produktu leczniczego nie określono okresu karencji w odniesieniu do przedmiotowego gatunku zwierząt, okres karencji ustala lekarz weterynarii według następujących kryteriów (...)"

Kryteria te są określone ściśle poprzez **art. 115** rozporządzenia PE i R (UE) 2019/6





Dziękuję za uwagę

