



JEDNO ZDROWIE: ODPOWIEDZIALNE STOSOWANIE LEKÓW PRZECIWDROBNOUSTROJOWYCH W AKWAKULTURZE

lek. wet. Izabela Handwerker



Fundusze Europejskie
dla Rybactwa



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Antybiotyki to leki stosowane w zwalczaniu zakażeń bakteryjnych. Mogą działać bakteriobójczo, tzn. zabijać drobnoustroje, lub bakteriostatycznie – wówczas powodują zahamowanie ich procesów życiowych, aby uniemożliwić namnażanie.

Antybiotykooporność – Czym jest?

- nadmierne lub niepotrzebne stosowanie;
- nieprzestrzeganie zaleceń lekarza;
- zażywanie antybiotyków bez konsultacji z lekarzem;
- nieprzestrzeganie zasad higieny.



Ministerstwa

Urzędy, instytucje i placówki RP

Usługi dla obywatela

Usługi dla przedsiębiorcy

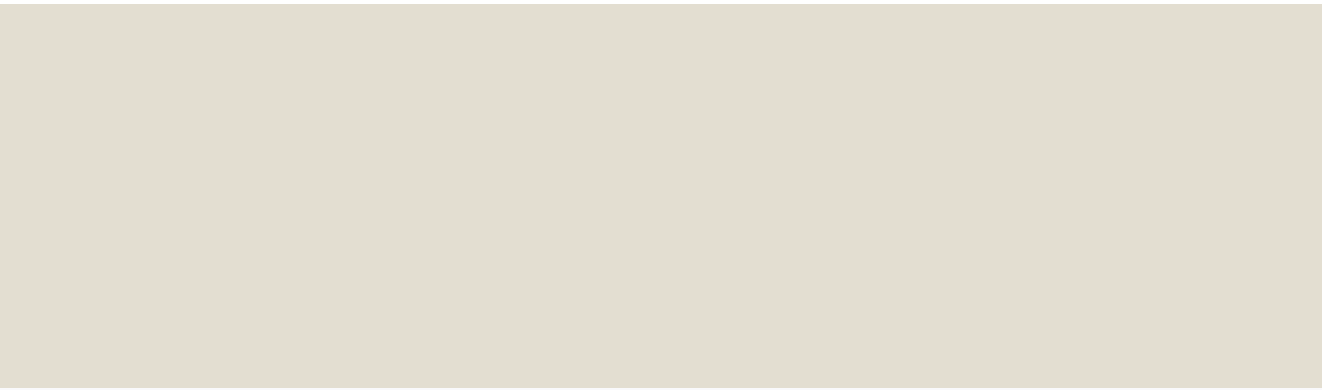
Usługi dla urzędnika

Usługi dla rolnika

Profil zaufany

Baza wiedzy

Serwis Służby Cywilnej



[Powrót](#)

Narodowy program ochrony antybiotyków na lata 2016-2020

Dzięki programowi chcemy poprawić bezpieczeństwo pacjentów narażonych na:

- zakażenia bakteriami odpornymi na wiele rodzajów antybiotyków,
- trudne w leczeniu pozaszpitalne inwazyjne zakażenia bakteryjne.

Program ma na celu m.in. ograniczenie nadużywania antybiotyków w medycynie, a tym samym spowolnienie narastania lekooporności w Polsce. Program jest kontynuacją m.in. *Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków* (2011-2015).

ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA NARASTANIE ANTYBIOTYKOOPORNOŚCI

40-50%



LEKARZE
wypisywanie
antybiotyków

20-30%



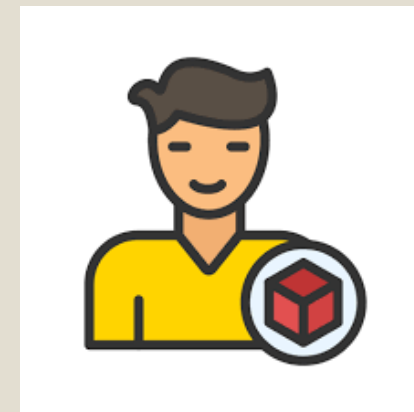
LEK. WETERYNARII
Stosowanie u zwierząt

5-10%



FARMACEUCI

20-30%



PACJENCI



Fundusze Europejskie
dla Rybactwa



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Produkty lecznicze weterynaryjne

Produktem leczniczym weterynaryjnym jest substancja lub mieszanina substancji przeznaczona do zastosowania wyłącznie u zwierząt:

- ❖ posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u zwierząt lub
- ❖ podawana w celu postawienia diagnozy, przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne.



Fundusze Europejskie
dla Rybactwa



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Możliwość terapii ryb

- ❖ antybiotyki,
- ❖ środki stymulujące odporność nieswoistą,
- ❖ szczepionki,
- ❖ środki przeciwpasożytnicze,
- ❖ anestetyki.



Fundusze Europejskie
dla Rybactwa



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską





- Lekarz weterynarii leczący chore zwierzęta zobowiązany jest każdorazowo do pozostawienia w gospodarstwie dokumentacji leczenia zwierząt.
- Hodowca potwierdza własnoręcznym podpisem zobowiązanie przestrzegania zakazu sprzedaży mleka, jaj i mięsa w czasie karencji, od ostatniego dnia podania antybiotyku zwierzętom przez lekarza weterynarii.



Fundusze Europejskie
dla Rybactwa



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



- Produkty lecznicze weterynaryjne mogą być wydawane:



- bez przepisu lekarza - takie produkty pozostają ogólnodostępne i są do nabycia między innymi w sklepach zoologicznych
- z przepisu lekarza - takie produkty może zalecić i wydać jedynie lekarz weterynarii prowadzący leczenie zwierzęcia w zakładzie leczniczym dla zwierząt.



Fundusze Europejskie
dla Rybactwa



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



KSIĄŻKA LECZENIA ZWIERZĄT GOSPODARSKICH ORAZ ZWIERZĄT, Z KTÓRYCH POZYSKANE TKANKI LUB PRODUKTY SĄ PRZEZNACZONE DO SPOŻYCIA PRZEZ LUDZI / EWIDENCJA LECZENIA ZWIERZĄT

I.

.....
(nazwa i adres zakładu
lecniczego dla zwierząt)

..... zgłoszenie
(imię, nazwisko i adres albo nazwa,
siedziba i adres posiadacza zwierzęcia)

data godz.

Nr dokumentu

...../...../.....

(nr kolejnej strony/miesiąc/rok)

wykonanie czynności lekarsko-weterynaryjnych data godz.

II.

Lp.	Numer siedziby stada ^{*)} i opis leczonego zwierzęcia (gatunek, płeć, numer identyfikacyjny, sposób oznakowania, wiek, masa ciała)	Liczba leczonych zwierząt	Rozpoznanie albo wstępne rozpoznanie choroby	Zastosowane u poszczególnych zwierząt produkty lecznicze lub nabyte przez posiadacza zwierzęcia produkty lecznicze weterynaryjne lub pasze lecznicze				Zabiegi lecnicze lub profi- laktyczne, zalecenia lekarskie oraz uwagi
				nazwa produktu lecniczego/ produktu lecniczego weterynaryjnego/ paszy leczniczej	nr serii produktu lecniczego lub produktu lecniczego weterynaryjnego	ilość i dawkowanie zastosowanego produktu lecniczego lub ilość, dawkowanie i okres stosowania nabytego produktu leczniczego weterynaryjnego/paszy lecniczej	okres karencji	

III. Potwierdzenie nabycia produktu leczniczego weterynaryjnego/paszy leczniczej

Oświadczam, że nabyte produkty lecznicze weterynaryjne/pasze lecz-
nicze zostaną zastosowane zgodnie z zaleceniami lekarza weterynarii

.....
(podpis i pieczęć lekarza weterynarii)

.....
(podpis posiadacza zwierzęcia)

IV. Wyniki badań uzupełniających:

^{*)} W przypadku zwierząt znajdujących się w rejestrze zwierząt gospodarskich oznakowanych.



Obowiązki, prowadzenie dokumentacji i stosowanie produktów dla zwierząt z/od których pozyskuje się żywność i zwierząt towarzyszących

Wytyczne dotyczące prowadzenia dokumentacji i odpowiedzialność lekarza weterynarii

Odpowiedzialność lekarza weterynarii: Za stosowanie kaskady zawsze bezpośrednio odpowiedzialny jest lekarz weterynarii.

Prowadzenie dokumentacji: Lekarz weterynarii musi przechowywać dokumentację przez co najmniej 5 lat.

- Data badania
- Dane właściciela
- Gatunek
- Liczba leczonych zwierząt
- Diagnostyka
- Przepisany produkt leczniczy weterynaryjny

a dla zwierząt od/z których pozyskiwana jest żywność:

- Podana dawka
- Okres trwania leczenia
- Rekomendowany okres karencji

Jak obliczyć okres karencji dla zwierząt z/od których pozyskiwana jest żywność

Należy przestrzegać okresów karencji określonych w Art. 115 Rozporządzenia (UE) 2019/6.

Przy określaniu okresu karencji wykonaj następujące kroki:

1. Sprawdź Rozporządzenie (UE) nr 37/2010:
Zweryfikuj, czy daną substancję można stosować dla zwierząt **od/z których pozyskiwana jest żywność** (patrz Tabela I). Upewnij się, że substancję można stosować dla danego gatunku i dla danych tkanek docelowych.
2. Jeśli substancja jest wymieniona w Rozporządzeniu (UE) nr 37/2010 ale nie dla tego gatunku, bądź nie do takich tkanek docelowych odnieś się do Rozporządzenia (UE) nr 2017/880. Należy przestrzegać warunków określonych dla szacowania okresów karencji.
3. Jeśli w powyższych Rozporządzeniach nie ustalono okresu karencji, należy zastosować następujące minimalne okresy karencji:

Dla mięsa i podrobów:

- Najdłuższy okres karencji podany w Karcie Charakterystyki Produktu Leczniczego pomnożony przez **1,5**, lub
- **28 dni** jeśli dany produkt medyczny nie jest dopuszczony do stosowania u zwierząt z/od których pozyskuje się żywność, lub
- **1 dzień** jeśli dany produkt medyczny ma zerowy okres karencji i jest stosowany w innej rodzinie taksonomicznej.

Dla mleka:

- Najdłuższy okres karencji podany w Karcie Charakterystyki Produktu Leczniczego pomnożony przez **1,5**, lub
- **7 dni** jeśli produkt medyczny nie jest dopuszczony dla zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi, lub
- **1 dzień** jeśli dany produkt medyczny ma zerowy okres karencji



Dla jaj:

- Najdłuższy okres karencji podany w Karcie Charakterystyki Produktu Leczniczego pomnożony przez **1,5**, lub
- **10 dni** jeśli produkt medyczny nie jest dopuszczony dla zwierząt produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi

Jeżeli gatunek zwierząt w danych tkanek karencji nie może być ustalony lub:

- najdłuższy okres karencji określony w charakterystyce danego produktu leczniczego promieniowy dla przeciagadków gatunku zwierząt pomnożony przez współczynnik **1,5** i wyrażony w stopniach, lub
- jeżeli produkt leczniczy jest dopuszczony do stosowania u gatunków zwierząt lądowych, od których lub z których pozyskuje się żywność, najdłuższy okres karencji dla danego gatunku zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, wskazany w charakterystyce produktu leczniczego pomnożony przez współczynnik **30** i wyrażony w stopniach, ale nie przekraczający **500 stopni**
- **500 stopni** jeśli dany produkt leczniczy nie jest dopuszczony do stosowania u gatunków zwierząt od których lub z których pozyskuje się żywność
- **25 stopni** jeśli najdłuższy okres karencji dla przeciagadków gatunku wynosi 250.

Stosowanie produktów leczniczych weterynaryjnych pochodzących z krajów trzecich

Lekarze weterynarii mogą stosować produkty medyczne nieimmunologiczne dopuszczone w **kraju trzecim*** dla tego samego gatunku i wskazania tylko wtedy, gdy wszystkie poprzednie opcje zostały wyczerpane.

Właściwy organ może zezwolić na stosowanie niedopuszczonych do obrotu w UE immunologicznych produktów weterynaryjnych:

- w wypadku wystąpienia ogniska choroby umieszczonej w wykazie (Art. 5 Rozporządzenia 2016/429) lub nowo występującej choroby (Art. 6 Rozporządzenia 2016/429)
- gdy dopuszczony produkt na istniejącą chorobę nieumieszczoną w wykazie na terenie Unii nie jest już dostępny, w celu ochrony zdrowia i dobrostanu zwierząt oraz zdrowia publicznego.

Dostępność lub braki w państwie członkowskim:

Kaskada może być również stosowana, jeśli produkt nie jest tymczasowo dostępny, np. w przypadku braków spowodowanych kwestią dostaw w danym państwie członkowskim.

Stosowanie przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych Art 107(6)

- Środki przeciwdrobnoustrojowe **nie mogą być stosowane rutynowo** lub w celu zrekompensowania złej higieny, opieki lub zarządzania fermą.
- Środki przeciwdrobnoustrojowe **nie mogą być stosowane w celu promowania wzrostu lub zwiększania uzysku** ze zwierząt.
- Ograniczenia dotyczące **profilaktyki**: Dozwolone tylko w wyjątkowych przypadkach dla pojedynczych zwierząt lub małych grup o wysokim ryzyku ciężkich infekcji
- **Warunki dla metafilaktyki**: Dozwolone tylko wtedy, gdy ryzyko rozprzestrzenienia się infekcji w grupie jest wysokie i nie są dostępne żadne alternatywy. Państwa członkowskie powinny zapewnić wytyczne i promować kryteria jej stosowania.
- **Środki przeciwdrobnoustrojowe zastrzeżone dla ludzi**: Substancje określone w art. 37 ust. 5 nie mogą być stosowane zgodnie z art. 112, 113 i 114.

*Do celów Kaskady Islandia, Liechtenstein i Norwegia nie są uważane za państwa trzecie.



Fundusze Europejskie dla Rybactwa



Rzeczpospolita Polska

Dofinansowane przez Unię Europejską



Każdy produkt leczniczy weterynaryjny, który jest dostępny na polskim rynku powinien:

- być **dopuszczony do obrotu w Polsce** przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wykazy produktów leczniczych weterynaryjnych znajdują się na stronie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych oraz Produktów Biobójczych ([Rejestr Produktów Leczniczych](#)). Do rejestru wpisane są m.in. produkty lecznicze weterynaryjne:
 - [dopuszczone do obrotu w Polsce,](#)
 - [dopuszczone do obrotu na podstawie pozwoleń wydanych przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską,](#)
 - [dopuszczone do obrotu w ramach importu równoległego.](#)
- posiadać **na opakowaniu napisy w języku polskim,**
- mieć dołączoną do opakowania **ulotkę informacyjną w języku polskim.**



Fundusze Europejskie
dla Rybactwa



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



ŚRODKI ZAREJESTROWANE DLA RYB



Fundusze Europejskie
dla Rybactwa



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



- W sytuacji gdy brak jest możliwości zastosowania w leczeniu zwierząt odpowiednich produktów leczniczych weterynaryjnych zarejestrowanych dla poszczególnych gatunków zwierząt, ze wskazaniami do leczenia konkretnych jednostek chorobowych, istnieje możliwość użycia produktów leczniczych w ramach tzw. **kaskady**.





Czy istnieje produkt leczniczy weterynaryjny dla tego gatunku i wskazania?



NIE ↓
W wyjątkowych okolicznościach, a w szczególności aby uniknąć zbędnego cierpienia, lekarz weterynarii może zastosować zasadę kaskady. Czy tak jest w tym przypadku?

Szczegółowe informacje na temat szczególnych środków ostrożności i obowiązków lekarza weterynarii znajdują się na stronach 10-11



* Mogą obowiązywać ograniczenia dotyczące stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych bądź odnoszących się do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości (MRL)

Należy pamiętać, że lista na mocy art. 114 ust.3 (Lista Zwierząt Wodnych) jest obecnie opracowywana. Gdy zostanie ukończona i opublikowana mogą nastąpić zmiany



TAK →

Czy istnieje dopuszczony produkt leczniczy weterynaryjny dla tego samego/innego **gatunku wodnego**/innego wskazania w Twoim lub innym kraju członkowskim?

TAK →

Zastosuj ten dopuszczony produkt leczniczy weterynaryjny*

TAK →

Zastosuj ten dopuszczony produkt leczniczy weterynaryjny*

TAK →

Zastosuj ten dopuszczony produkt leczniczy weterynaryjny*

TAK →

Zastosuj ten dopuszczony produkt medyczny*

TAK →

Przygotuj produkt doraźnie*

TAK →

Zastosuj ten dopuszczony produkt leczniczy weterynaryjny**

Leczenie przy pomocy produktu medycznego nie jest możliwe

NIE ↓

Czy istnieje dopuszczony produkt leczniczy weterynaryjny dla zwierząt lądowych **z/od których pozyskuje się żywność** w Twoim lub innym kraju członkowskim?

TAK →

Zastosuj ten dopuszczony produkt leczniczy weterynaryjny*

NIE ↓

Czy istnieje produkt medyczny dopuszczony do stosowania u ludzi w Twoim, bądź innym kraju członkowskim UE?

TAK →

Zastosuj ten dopuszczony produkt medyczny*

NIE ↓

Czy możliwe jest doraźne przygotowanie produktu?

TAK →

Przygotuj produkt doraźnie*

NIE ↓

Czy istnieje produkt leczniczy weterynaryjny dopuszczony do obrotu w kraju trzecim dla tego samego gatunku i tego samego wskazania?

TAK →

Zastosuj ten dopuszczony produkt leczniczy weterynaryjny**

NIE ↓

** Nie ma zastosowania przy produktach immunologicznych (szczepionki)

6 FVE KASKADA

FVE KASKADA 7



Fundusze Europejskie dla Rybactwa



Rzeczpospolita Polska

Dofinansowane przez Unię Europejską



Okres karencji dotyczący produktów leczniczych stosowanych u gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, w sposób nieuwzględniony w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

1. Do celów art. 113 i 114, jeżeli w charakterystyce stosowanego produktu leczniczego nie określono okresu karencji w odniesieniu do przedmiotowego gatunku zwierząt, okres karencji ustala lekarz weterynarii według następujących kryteriów:
 - d) w przypadku gatunków zwierząt wodnych, których mięso jest przeznaczone do spożycia przez ludzi, okres karencji nie może być krótszy niż:
 - (i) najdłuższy okres karencji określony w charakterystyce danego produktu leczniczego przewidziany dla jakiegokolwiek gatunku zwierząt wodnych pomnożony przez współczynnik 1,5 i wyrażony w stopniodniach;

(ii) jeżeli produkt leczniczy jest dopuszczony do stosowania u gatunków zwierząt lądowych, od których lub z których pozyskuje się żywność, najdłuższy okres karencji dla dowolnego gatunku zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, wskazany w charakterystyce produktu leczniczego pomnożony przez współczynnik 50 i wyrażony w stopniodniach, ale nieprzekraczający 500 stopniodni;

(iii) 500 stopniodni, jeżeli dany produkt leczniczy nie jest dopuszczony do stosowania u gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność;

(iv) 25 stopniodni, jeśli najdłuższy okres karencji w przypadku jakichkolwiek gatunków zwierząt wynosi zero.

2. Jeżeli w wyniku obliczenia okresu karencji zgodnie z ust. 1 lit. a) ppkt (i), ust. 1 lit. b) ppkt (i), ust. 1 lit. c) ppkt (i) i ust. 1 lit. d) ppkt (i) i (ii) uzyskuje się ułamkową liczbę dni, okres karencji zaokrągla się w górę do najbliższej liczby dni.



Fundusze Europejskie
dla Rybactwa



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Dziękuję za uwagę

