



„Stosowanie weterynaryjnych produktów leczniczych u zwierząt koniowatych zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu”



Wyzwania w stosowaniu weterynaryjnych produktów leczniczych u zwierząt – wdrażanie przepisów w codziennej praktyce

Dzień Weterynarii w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych



Stosowanie WPL u zwierząt koniowatych zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

- 290 WPL dopuszczonych do obrotu w PL;
 - 16 szczepionek:
 - ✓ grzybica skórna (1)
 - ✓ EHV (2)
 - ✓ wścieklizna (3)
 - ✓ grypa koni (5)
 - ✓ tężec (3)
 - ✓ wirus zachodniego Nilu (2)
 - ✓ Streptococcus equi (2)
 - ✓ flawiwirus (1);
- 15 WPL o działaniu przeciwdrobnoustrojowym (p/bakteryjne, p/grzybicze, p/pasożytnicze);
- 53 WPL (31 substancji czynnych) wykluczających zwierzęta koniowate jako zwierzęta rzeźne.

Stosowanie WPL u zwierząt koniowatych zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu



Weterynaryjne produkty lecznicze stosuje się zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 106 rozp. 2019/6)

Rejestry (URPL i UPD), CHPLW, ulotka!

- nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego oraz jego moc i postać farmaceutyczną;
- jakościowy i ilościowy skład substancji czynnej lub substancji czynnych;
 - gatunki docelowe,
- dawki w przypadku każdego gatunku, sposób i drogę podawania oraz w razie potrzeby zalecenia dotyczące prawidłowego podawania;
 - wskazania dotyczące stosowania;
 - przeciwwskazania i zdarzenia niepożądane;
- w stosownych przypadkach, okres karencji, nawet jeśli jest to okres zerowy;
 - specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu, jeśli istnieją;
- informacje konieczne dla bezpieczeństwa lub ochrony zdrowia, w tym wszystkie specjalne środki ostrożności;
 - klasyfikację weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z art. 34

Stosowanie WPL u zwierząt koniowatych zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu



- Rozporządzenie PEiR (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE
- Rozporządzenie PE i R (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego
- Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/963 z dnia 10 czerwca 2021 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429, (UE) 2016/1012 i (UE) 2019/6 w odniesieniu do identyfikacji i rejestracji koniowatych oraz określające wzory dokumentów identyfikacyjnych dla tych zwierząt
- Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/577 z dnia 29 stycznia 2021 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 w odniesieniu do treści i formatu informacji niezbędnych do stosowania art. 112 ust. 4 i art. 115 ust. 5, które mają być zawarte w unikalnym dożywotnym dokumencie identyfikacyjnym, o którym mowa w art. 8 ust. 4 tego rozporządzenia

Stosowanie WPL u zwierząt koniowatych zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu



Statut zwierzęcia w paszporcie lub komputerowej bazie danych !!!

Konie nie przeznaczone na ubój w celu spożycia przez ludzi:

- Wpis w dożywotnim dokumencie identyfikacyjnym wprowadzona przez lek. wet lub właściwy organ, za zgodą właściciela - sekcja II część II wzoru dokumentu identyfikacyjnego dla koniowatych określonego w części 1 załącznika II (art 38 rozp. 2021/963)
 - Przed przeprowadzeniem jakiegokolwiek leczenia WPL dla zwierząt nie przeznaczonych na ubój **lek. wet. upewnia się, jaki statut ma zwierzę w paszporcie lub komputerowej bazie danych;**
- Substancje czynne WPL stosowanych u zwierząt z rodziny koniowatych, zgłoszonych w dożywotnim dokumencie identyfikacyjnym jako nieprzeznaczone na ubój nie muszą być dozwolone zgodnie z rozporządzeniem 470/2009, 37/2010 i nie muszą mieć określonych MLP (art. 8 rozp. 2019/6)
 - Kaskada – art. 112 rozp. 2019/6

Stosowanie WPL u zwierząt koniowatych zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu



Statut zwierzęcia w paszporcie lub komputerowej bazie danych !!!

Koniowate uznaje się za przeznaczone do uboju w celu spożycia przez ludzi

o ile nie są nieodwracalnie wykluczone z uboju w celu spożycia przez ludzi poprzez wypełnienie i podpisanie odpowiedniego punktu w sekcji II część II wzoru dokumentu identyfikacyjnego dla koniowatych określonego w części 1 załącznika II przez lek. wet lub właściwy organ
(art 38 rozp. 2021/963)

- kaskada (art. 113 rozp. 2019/6)
- rozp. 470/2009
- rozp. 37/2010 w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego

Stosowanie WPL u zwierząt koniowatych zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu



Artykuł 39: Obowiązki odpowiedzialnego lekarza weterynarii w odniesieniu do dokumentacji dotyczącej statusu zwierzęcia koniowatego przeznaczonego do uboju w celu spożycia przez ludzi lub wykluczonego z takiego uboju w unikalnym dożywnym dokumencie identyfikacyjnym:

- ✓ Przed przeprowadzeniem jakiegokolwiek **leczenia** WPL dla zwierząt nie przeznaczonych na ubój, lub zawierającym substancję umieszczoną w wykazie substancji ustanowionym zgodnie z **art. 115 ust. 5** rozporządzenia (UE) 2019/6 odpowiedzialny **lekarz weterynarii upewnia się, jaki statut ma zwierzę w paszporcie lub komputerowej bazie danych;**
- ✓ Jeżeli u zwierzęcia koniowatego przeznaczonego na ubój w celu spożycia przez ludzi ma być podany w ramach kaskady PL u zwierząt towarzyszących a podmiot – **w imieniu właściciela – wyraził zgodę** na zastosowanie takiego leczenia, **odpowiedzialny lekarz weterynarii zapewnia**, aby przedmiotowe zwierzę koniowate **zostało przed leczeniem nieodwracalnie zgłoszone jako nieprzeznaczone do uboju** w celu spożycia przez ludzi, wypełniając i podpisując sekcję II część II wzoru dokumentu identyfikacyjnego dla koniowatych określonego w części 1 załącznika II do niniejszego rozporządzenia.
- ✓ Jeżeli ze wskazania dotyczącego zwierzęcia koniowatego przeznaczonego do uboju w celu spożycia przez ludzi wynika wymóg podania produktu leczniczego zawierającego **substancję umieszczoną w wykazie określonym w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1950/2006**, a podmiot – **w imieniu właściciela – wyraził zgodę** na zastosowanie takiego leczenia, **odpowiedzialny lekarz weterynarii wprowadza wymagane dane szczegółowe dotyczące produktu leczniczego** zawierającego takie substancje w sekcji II część III wzoru dokumentu identyfikacyjnego dla koniowatych określonego w części 1 załącznika II do niniejszego rozporządzenia.

Odpowiedzialny
weterynarii wp
datę ostatni
podania, zgod
zalecenien
wspomnian
produktu leczn
oraz powiada
podmiot o d
upływu
sześciomiesięc
okresu karen

Stosowanie weterynaryjnych produktów leczniczych u zwierząt koniowatych zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu



Rozporządzenie PE i R (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego

Artykuł 14: Klasyfikacja substancji farmakologicznie czynnych:

Klasyfikacja obejmuje wykaz substancji farmakologicznie czynnych oraz grupy terapeutyczne, do których należą te substancje. Klasyfikacja określa również dla każdej takiej substancji, a w stosownych przypadkach także dla poszczególnych środków spożywczych lub gatunków:

- a) maksymalny limit pozostałości (gdy jest to niezbędne dla bezpieczeństwa zdrowia ludzkiego);
- b) tymczasowy maksymalny limit pozostałości;
- c) brak konieczności ustalania maksymalnego limitu pozostałości;
- d) zakaz stosowania substancji.

Zakazuje się podawania substancji zwierzętom, od których lub z których pozyskuje się żywność, każdym z następujących przypadków:

- a) gdy jakakolwiek obecność danej substancji farmakologicznie czynnej lub jej pozostałości w żywności pochodzenia zwierzęcego może stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzkiego;
- b) gdy nie można wyciągnąć ostatecznych wniosków dotyczących wpływu na zdrowie ludzkie w odniesieniu do pozostałości danej substancji.

Stosowanie WPL u zwierząt koniowatych zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego

ZAŁĄCZNIK						
Substancje farmakologicznie czynne i ich klasyfikacja w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości (MLP).						
Tabela 1						
Substancje dozwolone						
Substancja farmakologicznie czynna	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MLP	Tkanki docelowe	Inne przepisy (na podstawie art. 14 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 470/2009)	Klasyfikacja terapeutyczna
Awermektyna B1a		Bydło	10 µg/kg 20 µg/kg	Tłuszcz Wątroba	BRAK WPISU	Środki przeciwpasożytne Środki przeciw endopasożytom i
		Owce	20 µg/kg 50 µg/kg 25 µg/kg 20 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki	Nie stosować u zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi.	
Metronidazol	NIE DOTYCZY	Wszystkie gatunki zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność	MLP nie jest wymagany	NIE DOTYCZY	BRAK WPISU	BRAK WPISU

Tabela 2	
Substancje zakazane	
Substancja farmakologicznie czynna	MLP
Aristolochia spp. oraz jej przetwory	MLP nie może być ustalony
Chloramfenikol	MLP nie może być ustalony
Chloroform	MLP nie może być ustalony
Chlorpromazyna	MLP nie może być ustalony
Dapson	MLP nie może być ustalony
Dimetridazol	MLP nie może być ustalony
Kolchicyna	MLP nie może być ustalony
Metronidazol	MLP nie może być ustalony
Nitrofurany (włącznie z furazolidonem)	MLP nie może być ustalony
Ronidazol	MLP nie może być ustalony

Stosowanie WPL u zwierząt koniowatych zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu



Substancja czynna	Liczba wpl wykluczających	Liczba wpl
Pyranteli embonas	2	1
Gentamycini sulfas	1	1
Fenylbutazon	3	3
Butorphanol	1	5
Buprenorphini hydrochloridum	1	1
Benzylopenicillinum procainum +...	5	8
Cloprostenolum	2	10
Suxibuzonium	2	2
Metyloprednizolon	1	1
Midazolamum	1	1
Sulfamerazinum + Trimetoprimum	3	3
Sulfadiazinum + Trimetoprimum	1	6
Oxytetracyclinum	2	3
Moxidectinum	1	2
Phenylbutazonum	3	3
Bromhexini hydrochloridum	1	1
Ceftiofur	1	1
Rifaximinum	1	2
Clotrimazolum	2	2
Ivermectinum	2	8
Natrii hyaluronas	2	2
Ketoprofenum!		
1 produkt brak karencji na mleko	2	12
Pergolidi mesilas	5	5
Ketaminum	1	6
Flunixinum	1	10
Sulfatiazol sodowy + Sulfacetamidum natricum + Sulfadimidyna sodowa	1	1
Methylrosanilini chloridum - fiolet krystaliczny	1	1
Acepromazinum	4	4
Sulfadiazinum + Trimethoprimum	1	1
Permethrinum	1	1
Pentobarbitalum ! Należy podjąć odpowiednie działania zapewniające, że tkanki zwierząt, którym podano niniejszy produkt, jak również uboczne produkty pochodzenia zwierzęcego pochodzące z tych zwierząt nie zostaną włączone do łańcucha pokarmowego i nie zostaną przeznaczone do spożycia przez ludzi lub inne zwierzęta.	6	6

Stosowanie WPL u zwierząt koniowatych zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu



Ketoprofenum	Tkanki jadalne: Koń: 1 dzień (24 godziny)	Produkt niedopuszczony do stosowania u klaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.
Ketoprofenum	Konie: Nie stosować u koni, których tkanki są przeznaczone do spożycia przez ludzi.	Mleko: Bydło - zero dni.
Ketoprofenum	Konie: Tkanki jadalne: 4 dni	Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.
Ketoprofenum	Bydło, świnię i konie: Tkanki jadalne: 4 dni	Produkt nie dopuszczony do stosowania u klaczy w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.
Ketoprofenum	Tkanki jadalne (bydło, świnię, konie): 4 dni	Produkt niedopuszczony do stosowania u klaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.
Ketoprofenum	Konie: Tkanki jadalne: 1 dzień	Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u klaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi
Ketoprofenum	Konie: tkanki jadalne: 1 dzień	mleko: produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.
Ketoprofenum	Konie: Nie stosować u koni, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi. Produkt niedopuszczony do stosowania u klaczy w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.	Konie: Produkt niedopuszczony do stosowania u klaczy w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.
Ketoprofenum	Konie tkanki jadalne: 1 dzień	Konie mleko: produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.
Ketoprofenum	Konie: Tkanki jadalne: 4 dni.	Nie stosować u klaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi
Ketoprofenum	Konie: Tkanki jadalne: 4 dni.	Konie: Mleko: zero godzin.
Ketoprofenum	Konie: Tkanki jadalne: 1 dzień	Mleko: Nie stosować u klaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Stosowanie WPL u zwierząt koniowatych zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu



UWAGA:

Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/2194 z dnia 19 października 2023 r. zmieniające rozporządzenie (UE) nr 37/2010 w odniesieniu do klasyfikacji substancji ketoprofen w zakresie jej maksymalnego limitu pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego

ZAŁĄCZNIK						
W tabeli 1 w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 wpis dotyczący substancji „ketoprofen” otrzymuje brzmienie:						
Substancja farmakologicznie czynna	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MLP	Tkanki docelowe	Inne przepisy (na podstawie art. 14 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 470/2009)	Klasyfikacja terapeutyczna
Ketoprofen	NIE DOTYCZY	Bydło, świnie, koniowate	MLP nie jest wymagany	NIE DOTYCZY	BRAK WPISU	BRAK WPISU
	Ketoprofen	Drób	10 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Mięśnie Skóra i tłuszcz w naturalnych proporcjach Wątroba Nerki	Nie stosować u zwierząt, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi	BRAK WPISU ¹⁾

- Opinia CVMP: Zgodnie z art. 5 rozporządzenia (WE) nr 470/2009, EMA powinna rozważyć **ekstrapolację MRL dla ketoprofenu na wszystkie przeżuwacze i koniowate.**

Stosowanie WPL u zwierząt koniowatych zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu



Ivermectinum	Nie stosować u koni, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi	Nie stosować u klaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.
Ivermectinum	Tkanki jadalne – 21 dni.	Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko do spożycia przez ludzi.
Ivermectinum	Nie stosować u koni, których tkanki są przeznaczone do spożycia przez ludzi.	brak informacji o mleku
Ivermectinum	Tkanki jadalne: 34 dni.	Produkt niedopuszczony do stosowania u klaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.
Ivermectinum	Tkanki jadalne: 21 dni	Produkt niedopuszczony do stosowania u klaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.
Ivermectinum	Tkanki jadalne: 35 dni	Produkt niedopuszczony do stosowania u klaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.
Ivermectinum	Konie: tkanki jadalne - 35 dni	Produkt niedopuszczony do stosowania u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.
Ivermectinum	Tkanki jadalne: 35 dni.	Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi

Wszystkie gatunki ssaków, od których lub z których pozyskuje się żywność	100 µg/kg	Tłuszcz
	100 µg/kg	Wątroba
	30 µg/kg	Nerki
	Nie stosować u zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi	



Ten sam WPL, ten sam MAH

Flunixinum (X WPL) PL

Bydło: Tkanki jadalne: 7 dni, mleko: 2 dni,

Konie: Produkt nie dopuszczony do stosowania u koni, których tkanki są
przeznaczone do spożycia

Nie stosować u klaczy w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia
przez ludzi

Flunixinum (X WPL) UE

Konie: Tkanki jadalne: 28 dni

Nie stosować u klaczy w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia
przez ludzi



Butorfanol 10 mg PL

Konie kiedykolwiek leczone produktem ... nie mogą zostać przeznaczone do uboju w celach spożycia przez ludzi.

Stosować wyłącznie u koni, które w paszporcie mają podpisaną deklarację
"nie jest przeznaczony do
uboju w celach spożywczych (konsumpcji przez ludzi) zgodnie z
obowiązującym prawem"

Butorfanol 10 mg (UE)

Horses:

Meat and offal: zero days

Milk: zero hours

Stosowanie WPL u zwierząt koniowatych zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu



Rozporządzenie Komisji (WE) NR 1950/2006 z dnia 13 grudnia 2006 r. ustanawiające, zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE PE i R w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych, wykaz substancji istotnych w leczeniu zwierząt z rodziny koniowatych oraz substancji przynoszących dodatkowe korzyści kliniczne

W celu zwiększenia dostępności WPL dla zwierząt hodowanych w celu produkcji żywności z gatunku koniowatych, przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony konsumentów **przewiduje się ustanowienie wykazu substancji, które są niezbędne do leczenia gatunków koniowatych lub które przynoszą dodatkowe korzyści kliniczne w porównaniu z innymi dostępnymi opcjami leczenia gatunków koniowatych i dla których okres karencji dla gatunków koniowatych wynosi sześć miesięcy.**

Stosowanie WPL u zwierząt koniowatych zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu



Substancja kwalifikuje się jako „**substancja niezbędna**” tylko wtedy, gdy nie ma zadowalającej alternatywy dla leczenia lub diagnozy wskazania i gdy stan gdyby nie był leczony, spowodowałby niepotrzebne cierpienie u zwierzęcia.

Substancja kwalifikuje się jako „**przynosząca dodatkową korzyść kliniczną**” tylko wtedy, gdy zapewnia klinicznie istotną korzyść opartą na zwiększonej skuteczności lub bezpieczeństwie lub wnosi znaczący wkład w leczenie lub diagnostykę.

Może to być wynikiem między innymi różnych trybów działania, różnych profili farmakokinetycznych lub farmakodynamicznych, różnej długości leczenia lub różnych dróg podania.

Substancje zalecane jako niezbędne lub przynoszące dodatkowe korzyści kliniczne powinny być stosowane w **przypadku konkretnych chorób lub stanów, leczenia lub potrzeb diagnostycznych określonych w załączniku do niniejszego rozporządzenia.**

Stosowanie WPL u zwierząt koniowatych zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu



- Substancje znieczulające, przeciwbólowe i stosowane w połączeniu ze znieczuleniem
 - Leki sercowo-naczyniowe
 - Drgawki
 - Środki żołądkowo-jelitowe
- Rabdomioliza (hipertermia złośliwa)
 - Środki antybakteryjne
 - Leki układu oddechowego
- Środki przeciwprwotniakowe
 - Leki oftalmologiczne
 - Hiperlipidemia
 - Zakażenia grzybicze
 - Różne

Stosowanie WPL u zwierząt koniowatych zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu



Wykaz substancji istotnych w leczeniu zwierząt z rodziny koniowatych oraz substancji przynoszących dodatkowe korzyści kliniczne w porównaniu z innymi możliwościami leczenia dostępnymi dla zwierząt z rodziny koniowatych

Okres karencji w przypadku substancji umieszczonych w poniższym wykazie wynosi sześć miesięcy.

Wskazanie	Substancja czynna	Uzasadnienie i wytłumaczenie zastosowania
Substancje znieczulające, przeciwbólowe i stosowane w połączeniu ze znieczuleniem		
Sedacja premedykacja (oraz antagonizm)	Acepromazyna	Przeznaczenie: premedykacja przed znieczuleniem ogólnym, łagodna sedacja. Środki alternatywne: detomidyna, romifidyna, ksylazyna, diazepam, midazolam. Omówienie szczególnych korzyści: wielokrotnie wykazano, że acepromazyna obniża ryzyko śmierci podczas znieczulenia ogólnego. Substancje uspokajające będące agonistami receptorów α -2 (detomidyna, romifidyna i ksylazyna) lub substancje benzodiazepinowe (diazepam, midazolam) mają inny mechanizm działania (na układ limbiczny) i nie da się za ich pomocą osiągnąć wyjątkowej jakości sedacji, jaką daje acepromazyna.
	Atipamezol	Przeznaczenie: antagonist receptoru adrenergicznego α -2 stosowany do odwrócenia działania agonistów α -2. Środki alternatywne: nie określono. Omówienie szczególnych korzyści: stosowany wyłącznie w leczeniu jednostek nadwrażliwych i w przypadku przedawkowania. Medycyna ratunkowa. Stosowany szczególnie w przypadkach depresji oddechowej.
	Diazepam	Przeznaczenie: premedykacja i indukcja znieczulenia. Delikatne

Stosowanie WPL u zwierząt koniowatych zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu



Ref. Ares(2025)306844 - 15/01/2025



Brussels, XXX
PLAN/2023/2342 feedback
(POOL/D4/2023/2342/2342-EN
feedback.docx)
[...](2025) XXX draft

COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) .../...

of XXX

establishing a list of substances which are essential for the treatment of equine species, or which bring added clinical benefit compared to other treatment options available for equine species and for which the withdrawal period for equine species shall be six months and repealing Commission Regulation (EC) No 1950/2006

(Text with EEA relevance)

This draft has not been adopted or endorsed by the European Commission. Any views expressed are the preliminary views of the Commission services and may not in any circumstances be regarded as stating an official position of the Commission.

Rewizja wykazu substancji czynnych w rozporządzeniu 1950/2006 oraz proponowanych substancji czynnych. Sporządza się **listę substancji, które są niezbędne do ich leczenia lub mają większe korzyści kliniczne niż inne opcje leczenia i będą miały 6-miesięczny okres karencji.**

Stosowanie WPL u zwierząt koniowatych zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu



Substancje, które są **niezbędne** do leczenia gatunków koniowatych, mogą być stosowane we **wskazaniach określonych w załączniku**, w przypadku gdy żaden WPL dopuszczony do stosowania u zwierząt hodowlanych z gatunku koniowatych lub żaden PL, o którym mowa w art. 113 rozporządzenia (UE) 2019/6, **nie przyniósłby** **równie zadowalających wyników pod względem skutecznego leczenia zwierzęcia lub uniknięcia niepotrzebnego cierpienia zwierzęcia.**

Substancje, które **przynoszą dodatkowe korzyści kliniczne** w porównaniu z innymi opcjami leczenia, mogą być stosowane we **wskazaniach określonych w załączniku i z uwzględnieniem alternatyw wymienionych w tym załączniku, jeżeli zapewniają klinicznie istotną przewagę opartą na zwiększonej skuteczności lub bezpieczeństwie lub wnoszą znaczący wkład w leczenie** w porównaniu z WPL dopuszczonymi do stosowania u zwierząt hodowlanych z gatunku koniowatych lub z PL, o których mowa w art. 113 rozporządzenia (UE) 2019/6.



Buprenorfina o. karencji 6 m-cy – rozporządzenie Komisji (WE) nr 1950/2006
Buprenorphini hydrochloridum – CHPLW – wykluczenie u koni rzeźnych

Brak w nowym akcie prawnym

Midazolamum o. karencji 6 m-cy – rozporządzenie Komisji (WE) nr 1950/2006
Midazolamum – CHPLW – wykluczenie u koni rzeźnych

Brak w nowym akcie prawnym

Acepromazyna o. karencji 6 m-cy – rozporządzenie Komisji (WE) nr 1950/2006
Acepromazyna – CHPLW – wykluczenie u koni rzeźnych też w UE (UPD)

Jest w nowym akcie prawnym



Analiza stosowania WPL wykluczających zwierzęta koniowate z łańcucha żywnościowego oraz obowiązku wprowadzania informacji o zastosowanym leczeniu do unikalnego dożywotniego dokumentu identyfikacyjnego zwierzęcia z rodziny koniowatych

- Ivermectinum
- Aceprmazinum
- Suxibuzonum
- Fenylbutazonum

których zastosowanie zgodnie z CHPL u zwierząt koniowatych dożywotnio wyklucza je z łańcucha żywnościowego i powinno być udokumentowane w unikalnym dożywotnim dokumencie identyfikacyjnym zwierzęcia z rodziny koniowatych.



- W trakcie czynności kontrolnych sprawdzano dokumentację lekarsko-weterynaryjną pod względem ilości leczonych zwierząt, ilości zastosowanych ww. WPL oraz obecności w dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej podpisów hodowców zwierząt koniowatych.
- Ponadto, na podstawie dostępnej dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej ustalone zostały dane adresowe hodowców/posiadaczy zwierząt, w leczeniu których zastosowane zostały ww. WPL.
- Otrzymane wyniki kontroli zostały wykorzystane w celu krzyżowej weryfikacji wypełniania obowiązku wprowadzania informacji o zastosowanym leczeniu do unikalnego dożywotniego dokumentu identyfikacyjnego zwierzęcia z rodziny koniowatych (paszportu).

Stosowanie weterynaryjnych produktów leczniczych (WPL) u zwierząt koniowatych zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu



➤ W trzech turach skontrolowano **168 ZLDZ**;

➤ **Wyniki:**

- 21 spraw przekazano do ROZ,
- 9 spraw skierowano do organów ścigania,
- wydano 2 decyzje administracyjne,
- pozyskano dane **3810** hodowców/posiadaczy koni, u których zastosowano wpl dożywnotnio wykluczające zwierzęta koniowate z łańcucha żywnościowego... dalsze kontrole

➤ **Najczęściej stwierdzanie nieprawidłowości to:**

- **brak wprowadzenia informacji o zastosowanym leczeniu do unikalnego dożywnotniego dokumentu identyfikacyjnego zwierzęcia z rodziny koniowatych,**
 - **nieustalenie statusu zwierzęcia z rodziny koniowatych przed zastosowanym leczeniem,**
- nieprawidłowo prowadzona dokumentacja lekarsko-weterynaryjna: brak pełnej identyfikacji zwierzęcia, nieprawidłowy okres karencji lub jego brak, brak dawkowania, brak podpisu posiadacza zwierzęcia, brak czasu terapii,
 - nieprawidłowo prowadzona dokumentacja obrotu detalicznego,
- stosowanie przeterminowanych weterynaryjnych produktów leczniczych.



Dziękuję za uwagę.

Lek. wet. Katarzyna Gąsiorek
Główny Inspektorat Weterynarii
ul. Wspólna 30, 00-930 Warszawa
katarzyna.gasiorek@giw.gov.pl
www.wetgiw.gov.pl