

POSIEDZENIE GRUPY EKSPERTÓW, 24 KWIETNIA 2026 R.

ZALECENIA

Grupa ekspertów zauważyła, że warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu określają wskazania, gatunki docelowe oraz warunki stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego (w tym dawkowanie i okresy karencji dla gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność), w odniesieniu do których wykazano bezpieczeństwo i skuteczność. Zauważono również, że pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zazwyczaj nie obejmują wszystkich sytuacji, jakie mogą wystąpić w praktyce klinicznej.

Grupa ekspertów zauważyła również, że art. 106 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/6* należy interpretować i stosować w połączeniu z art. 112–114 („stosowanie kaskadowe”).

Grupa ekspertów omówiła scenariusze spotykane w praktyce klinicznej i sformułowała następujące zalecenia:

- 1) Stosowanie kaskadowe ma na celu zaspokojenie konkretnych potrzeb w zakresie zdrowia i dobrostanu zwierząt w sytuacjach, gdy nie jest dostępny odpowiedni weterynaryjny produkt leczniczy („niezaspokojona potrzeba kliniczna”). Stosowanie kaskadowe nie ma jednak na celu rozwiązania problemów związanych z powszechnym brakiem skuteczności lub obawami dotyczącymi bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (tj. systematycznego odstępstwa od warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu niezwiązanego z konkretnym stanem zdrowia poszczególnych zwierząt).
- 2) Stosowanie kaskadowe obejmuje przypadki, w których nie ma weterynaryjnego produktu leczniczego dopuszczonego do stosowania przy danym schorzeniu lub u danego gatunku docelowego, lub gdy taki weterynaryjny produkt leczniczy jest niedostępny. Obejmuje ono również przypadki, w których konkretna sytuacja kliniczna nie została uwzględniona w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
- 3) Ponadto warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odzwierciedlają warunki stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych, które generalnie uznano za skuteczne i bezpieczne. Jednak indywidualne reakcje mogą się różnić. Jeżeli po rozpoczęciu leczenia leczone zwierzę nie reaguje odpowiednio lub występują u niego zdarzenia niepożądane, które wymagają interwencji, stosowanie kaskadowe jest uzasadnione, ponieważ w takich okolicznościach warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie są odpowiednie do zaspokojenia konkretnych potrzeb klinicznych zwierzęcia (tj. konkretne potrzeby kliniczne nie są objęte warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu). Należy zgłaszać brak skuteczności lub zdarzenia niepożądane.
- 4) Stosowanie kaskadowe może być również konieczne w celu spełnienia wymogów prawnych/regulacyjnych.

- 5) Mogą zaistnieć inne sytuacje kliniczne, w których stosowanie kaskadowe może być uzasadnione, jeżeli nie ma dopuszczonego do obrotu ani dostępnego odpowiedniego weterynaryjnego produktu leczniczego, a lekarz weterynarii uzna, że takie zastosowanie leży w najlepszym interesie zwierzęcia.

Przykłady zastosowań zgodnie z art. 112–114 rozporządzenia¹

Sytuacje, w których istnieją niezaspokojone potrzeby kliniczne	Czy dopuszczalne jest stosowanie kaskadowe?
Szczególna podgrupa zwierząt nieobjęta warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (np. zwierzęta ciężarne, noworodki, zwierzęta w podeszłym wieku).	Tak.
Schorzenia podstawowe zwierzęcia nieobjęte warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (np. niewydolność nerek lub wątroby, wrzody przewodu pokarmowego, nadwrażliwość).	Tak.
Jednoczesne stosowanie z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi, które nie zostało wyraźnie uwzględnione w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.	Tak.
Zwierzę nie reaguje odpowiednio na leczenie (brak skuteczności).	Tak. Zdarzenie należy zgłosić.
U leczonego zwierzęcia wystąpiły działania niepożądane wymagające interwencji klinicznej.	Tak. Zdarzenie należy zgłosić.
Konkretna sytuacja kliniczna stanowi przeciwwskazanie.	Tylko wtedy, gdy nie jest dostępny alternatywny weterynaryjny produkt leczniczy zaspokajający potrzeby kliniczne zwierzęcia.
Stosowanie w przypadku schorzenia o cięższym przebiegu niż to wyraźnie przewidziane w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu (np. pozwolenie na dopuszczenie do obrotu obejmuje jedynie wczesne stadia choroby, a leczone zwierzę znajduje się w stadium zaawansowanym).	Tylko wtedy, gdy nie jest dostępny alternatywny weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony do leczenia cięższych schorzeń.
Droga podania nieobjęta pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu jest konieczna, aby zaspokoić konkretne potrzeby kliniczne zwierzęcia.	Tylko wtedy, gdy nie jest dostępny alternatywny weterynaryjny produkt leczniczy o wymaganej drodze podania.

Wymagany jest konkretny harmonogram szczepień nieobjęty pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, aby spełnić wymogi prawne/regulacyjne.	Tylko wtedy, gdy nie jest dostępny alternatywny weterynaryjny produkt leczniczy o wymaganym harmonogramie szczepień.
---	--

Jeśli chodzi o środki przeciwpasożytnicze, grupa przyznała, że w przypadku niektórych pasożytów występuje problem oporności u niektórych gatunków docelowych. Sytuacja ta różni się w poszczególnych krajach Unii i zauważono, że jest to kwestia, której nie da się rozwiązać za pomocą jednego działania.

¹Przykłady zawarte w niniejszym załączniku mają charakter ilustracyjny i nie stanowią wyczerpującej listy.

* Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych, uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.).