

Kaskadna upotreba ljekova



Vodič za veterinare

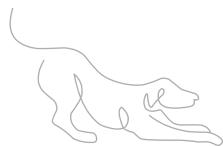
ako NEMA odobrenog
veterinarskog lijeka



Federation
of Veterinarians
of Europe

Za sva pitanja ili komentare,
slobodno nas kontaktirajte.

Rue Victor Oudart 7, 1030 Brussels
Email: info@fve.org
Website: www.fve.org



Federation
of Veterinarians
of Europe

Postoji li odobreni veterinarski lijek za ovu vrstu i indikaciju?



Pojedinosti o posebnim mjerama
opreza i odgovornostima veterinara
potražite na stranicama 10-11



*Mogu se primjenjivati
ograničenja upotrebe
antimikrobnih sredstava

U iznimnim okolnostima, a posebno kako bi se izbjegla neprihvatljiva patnja životinja, veterinaru je dopušteno koristiti kaskadu. Je li to slučaj?

NE

DA

Postoji li veterinarski lijek
odobren za neku drugu
vrstu/stanje u vašoj ili
drugoj državi članici?

NE

DA

Koristite odobreni
veterinarski lijek*

Postoji li lijek za humanu
primjenu odobren u vašoj
zemlji ili drugoj
državi članici EU-a?

DA

Koristite ovaj
odobreni veterinarski
lijek*

NE

DA

Koristite ovaj
odobreni lijek*

Je li moguće privremeno
nabaviti proizvod?

DA

Preparete se na vrijeme*

NE

Postoji li veterinarski lijek
odobren u trećoj zemlji za istu
vrstu i istu
indikaciju?

DA

Koristite ovaj odobreni
veterinarski lijek**

NE

NE

Nije moguće liječenje
lijekom

**Ne odnosi se na imunološke lijekove (cjepiva)



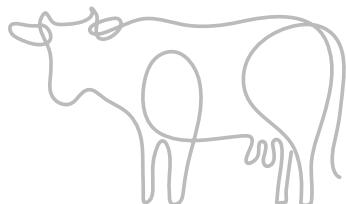
KOPNENE ŽIVOTINJE KOJE SE KORISTE ZA PROIZVODNJU HRANE

Postoji li odobreni veterinarski lijek za ovu vrstu i indikaciju?



Pojedinosti o posebnim mjerama opreza, veterinarskim odgovornostima i karencijskim rokovima potražite na stranicama 10-11.

! *Mogu se primjenjivati ograničenja upotrebe antimikrobnih sredstava koja se odnose na status najveće dopuštene količine rezidua (MRO)



NE ↓

U iznimnim okolnostima, a posebno kako bi se izbjegla neprihvatljiva patnja životinji, veterinaru je dopušteno koristiti kaskadu. Je li to slučaj?

DA →

Postoji li veterinarski lijek za drugu vrstu/stanje za **proizvodnju hrane** u vašoj ili drugoj državi članici?

NE ↓

Postoji li veterinarski lijek odobren u relevantnoj državi članici za primjenu na životinjskim vrstama **koje se ne koriste za proizvodnju hrane** za istu indikaciju?

NE ↓

Postoji li lijek za humanu primjenu odobren u vašoj zemlji ili drugoj državi članici EU-a?

NE ↓

Je li moguće privremeno nabaviti proizvod?

NE ↓

Postoji li veterinarski lijek odobren u trećoj zemlji za istu vrstu i istu indikaciju?

NE ↓

DA ↓

Koristite ovaj odobreni veterinarski lijek*

Koristite ovaj odobreni veterinarski lijek*

Koristite ovaj odobreni veterinarski lijek*

Koristite ovaj ovlašteni proizvod*

Preparete se na vrijeme*

Koristite ovaj odobreni veterinarski lijek**

Nije moguće liječenje lijekom



*Ne odnosi se na imunološke lijekove (cjepiva)



Postoji li odobreni veterinarski lijek za ovu vrstu i indikaciju?



NE ↓
U iznimnim okolnostima, a posebno kako bi se izbjegla neprihvatljiva patnja, veterinaru je dopušteno koristiti kaskadu. Je li to slučaj?

Pojedinosti o posebnim mjerama
opreza, veterinarskim odgovornostima
i karencijskim rokovima potražite na
stranicama 10-11.

*Mogu se primjenjivati ograničenja
upotrebe antimikrobnih sredstava
koja se odnose na status najveće
dopuštene količine rezidua (MRO)

Napominjemo da se trenutačno izrađuje
popis u skladu s člankom 114. stavkom 3.
('Popis vodenih vrsta'). Promjene se
mogu dogoditi nakon što se popis dovrši i
postane dostupan



NE ↓

DA

Postoji li veterinarski lijek odobren
za istu/drugu **vodenu vrstu**/stanje
u vašoj ili drugoj državi članici?

NE ↓

Postoji li veterinarsko-medicinski
proizvod odobren za uporabu kod
kopnenih vrsta koje se koriste **za
proizvodnju hrane** u vašoj ili
drugoj državi članici?

NE ↓

Postoji li lijek za humanu
primjenu odobren u vašoj
zemlji ili drugoj
državi članici EU-a?

NE ↓

Je li moguće privremeno
nabaviti proizvod

NE ↓

Is there a veterinary
medicine product
authorised in a third country
for the same species and
same indication?

NE ↓

DA

Koristite ovaj odobreni
veterinarski lijek*

DA

Koristite ovaj
odobreni veterinarski
lijek*

DA

Koristite ovaj odobreni
veterinarski lijek*

DA

Koristite ovaj ovlašteni
proizvod*

DA

Pripremite se na vrijeme*

DA

Koristite ovaj odobreni
veterinarski lijek**

Nije moguće liječenje
lijekom

**Ne odnosi se na imunološke lijekove (cjepiva)

Postoji li odobreni proizvod za ovu vrstu i oznaku?



U iznimnim okolnostima, a posebno kako bi se izbjegla neprihvatljiva patnja, veterinaru je dopušteno koristiti kaskadu. Je li to slučaj?

Kopitari koji se ne koriste za proizvodnju hrane:

Da bi se kopitar smatrao životinjom koja se ne koristi za proizvodnju hrane, mora se u putovnici za konje navesti da nije namijenjen klanju za prehranu ljudi, u skladu s Uredbom 504/2008 i člankom 112.



***Mogu se primjenjivati ograničenja upotrebe antimikrobnih sredstava**

NE

DA

Je li u putovnici kopitara navedeno da životinja nije namijenjena klanju za prehranu ljudi?

NE

DA

DA

Koristite ovaj odobreni veterinarski lijek*

Koristite Kaskadu kao za kućne životinje (stranica 2-3)

DA

Možete li koristiti kaskadu kao **kopnene vrste koje proizvode hranu?**

NE

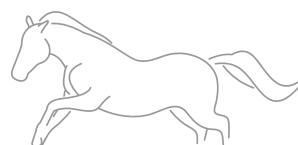
DA

Možete li upotrijebiti tvar s popisa esencijalnih tvari za kopitare?

NE

Upotrijebite tvar s popisa i navedite karenčiju od 6 mjeseci (str. 12-13)

Nije moguće liječenje lijekom



Odgovornosti, vođenje evidencije i upotreba proizvoda za životinje koje proizvode hrani i kućne ljubimce

Smjernice za vođenje evidencije i odgovornost veterinara

Veterinarska odgovornost: Korištenje kaskade uvijek je izravna odgovornost veterinara.

Vođenje evidencije: Veterinar mora voditi evidenciju najmanje 3 godine (vidi zakon u vašoj zemlji)

- Datum ispitâ
- Propisivanja o vlasniku
- Vrsta
- Broj tretiranih životinja
- Dijagnoza
- Lijek propisan

î za životinje koje se koriste za proizvodnju hrane:

- Primjenjene Doze
- Trajanje liječenja
- Preporučena karencija

Kako izračunati karenciju za životinje koje se koriste za proizvodnju hrane?

Moraju se poštovati karencije, kako je navedeno u članku 115. Uredbe (EU) 2019/6.

Prilikom određivanja razdoblja odustajanja slijedite ove korake:

1.Provjerite Uredbu (EU) br. 37/2010:

Provjerite li je djelatna tvar dopuštena za uporabu na **životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane** (vidjeti tablicu 1.). Osigurajte da je tvar dopuštena za određene vrste i cijlana tkiva.

2.Ako je substantna navedena u Uredbi (EU) br. 37/2010, ali ne i za takve vrste ili takva cijlana tkiva, vidjeti Uredbu (EU) br. 2017/880

Slijedite navedene uvjete za ekstrapolaciju karencijskih razdoblja.

3. Ako prema gore navedenim propisima nije utvrđen rok za odustajanje, primjenite sljedeće minimalne rokove za odustajanje:

Za meso i iznutrice:

- Najduža karencija navedena u sažetku opisa svojstava lijekapomnožena s **1,5**, ili
- **28 dana** za meso i nusproizvode klanja ako lijek nije odobren za životinje koje se koriste za proizvodnju hrane, ili
- **1 dan** ako lijek ima nultu karenciju i koristi se u drugoj taksonomskoj obitelji.

Za mlijeko:

- Najduža karencija navedena u sažetku opisa svojstava lijeka pomnožena s faktorom **1,5**, ili
- **7 dana** ako nije odobreno za životinje koje proizvode mlijeko za prehranu ljudi, ili
- **1 dan** ako lijek ima nultu karenciju.

Za jaja:

- Najduža karencija navedena u sažetku opisa svojstava lijeka za sve životinjske vrste pomnožene s faktorom **1,5**, ili
- **10 dana** ako nije odobreno za životinje koje proizvode jaja za prehranu ljudi
Za riblje meso karencija mora biti najmanje:
 - Najdužje razdoblje karencije za sve vodene vrste pomnoženo s **1,5** i izraženo u stupnjevima i danima, ili
 - **500 stupnjeva dana**, ako nije odobreno za životinjske vrste koje se koriste za proizvodnju hrane, ili
 - **25 stupnjeva dana**, ako je najdužja karencija za bilo koju vrstu nula

Upotreba veterinarskih proizvoda trećih zemalja

Veterinari mogu upotrebljavati proizvode odobrene u **trećim zemljama*** za istu vrstu i indikaciju samo ako su iscrpljene sve prethodne mogućnosti. Uvoz imunoloških proizvoda (cjepliva) iz trećih zemalja nije dopušten.

Nadležno tijelo može dopustiti uporabu imunoloških veterinarskih proizvoda koji nisu odobreni u EU-u:

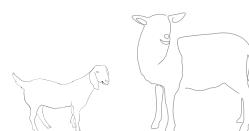
- Tijekom izbjeganja bolesti s popisa (članak 5. Uredbe 2016/429) ili nove bolesti (članak 6. Uredbe 2019/6).
- Kada odobreni proizvod za postojeću bolest koja nije s popisa u Uniji više nije dostupan, radi zaštite zdravlja, dobrobiti i javnog zdravlja životinja.

Dostupnost ili nestaćica država članica:

Kaskada se može upotrebljavati i ako proizvod nije privremeno dostupan, npr. zbog nestaćice zbog problema s opskrbom u državi članici veterinara.

Uporaba antimikrobnih lijekova Članak 107. stavak 6.

- Antimikrobna sredstva ne smiju se koristiti rutinski ili kao kompenzacija za lošu higijenu, njegu ili upravljanje farmom.
- Antimikrobna sredstva **ne mogu se koristiti za poticanje rasta ili povećanje prinosâ** kod životinja.
- **Ograničenja profilaksе:** Dopušteno samo u iznimnim slučajevima za pojedine životinje ili male skupine s visokim rizikom od teške infekcije.
- **Uvjeti metafilakse:** Dopušteno samo kada je rizik od širenja infekcije unutar skupine visok, a alternative nisu dostupne. Države članice trebale bi pružiti smjernice i promicati kriterije za njegovu primjenu.
- **Antimikrobna sredstva rezervirana za ljudske uvjete:** Tvari određene u skladu s člankom 37. stavkom 5. ne smiju se upotrebljavati u skladu s člancima 112., 113. i 114.



* Za potrebe kaskade, Island, Lihtenštajn i Norveška ne smatraju se trećim zemljama.

Popis tvari koje su ključne za tretiranje kopitara

Anestezija, analgetici i tvari koje se koriste u anesteziji

- Sedacija i premedikacija:**

- Acepromazin
- Atipamezol
- Diazepam
- Flumazenil
- Midazolam
- Nalokson
- Propofol
- Sarmazenil
- Tiletamin
- Zolazepam

- Hipotenzija ili respiratorna stimulacija tijekom anestezije:**

- Dobutamin
- Dopamin
- Efedrin
- Glikopirolat
- Noradrenalin (norepinefrin)

- Analgezija:**

- Buprenorfín
- Fentanil
- Morfin
- Petidin

- Mišićni relaksanti i srodne tvari:**

- Atrakrij
- Edrophonium
- Guafenesin

- Inhalacijski anestetiki:**

- Sevofluran

- Lokalni anestetici**

- Bupivakain
- Oksibuprokain
- Priloikain

Protuupalne tvari

- Kortikosteroidi**

- Triamcinolon acetomid
- Flumetazon

- Antiendotoksi**

- Pentoksifilin
- Polimiksin B

Kardiovaskularni lijekovi

- Amiodaron
- Allopurinol
- Vazopresin
- Digoksin
- Kinidin sulfat i kinidin glukonat
- Prokainamid
- Propranolol

Konvulzije

- Fenitoin
- Primidon

Gastrointestinalni agensi

- Bethanechol
- Kodein
- Loperamid
- Metoklopramid
- Fenoksibenzamín
- Propantelin bromid
- Ranitidin
- Sukralfat

Rabdomioliza

- Dantrolen natrij

Antimikrobná sredstva

- Klebsiella spp. Infekcije:**

- Tikarcilin

- Infekcije Rhodococcus equi:**

- Azitromicin
- Rifampicin

- Septički artritis**

- Amikacin

Lijekovi za dišne sustave

- Ambroxol
- Budezonid
- Flutikazon
- Ipratropijev bromid
- Oksimetazolin

Antiprotozoalni lijekovi

- Izometamidij
- Ponazuril
- Pirimetamin

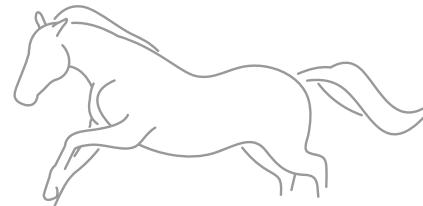
Oftalmološki lijekovi

- Čir na oku**

- Aciklovir
- Idoksuridin

- Glaukom**

- Fenilefrin
- Tropikamid
- Dorzolamid
- Latanoprost
- Timolol maleat
- Ciklosporin A
- Ketorolak
- Ofloksacin
- Fluorescein
- Ruža Bengal



Hiperlipemija

- Inzulin

Glijivične infekcije

- Griseofulvin
- Ketokonazol
- Mikonazol
- Nystatin

Dijagnostičko snimanje

- Radiofarmaceutsko-ceutički Tc99m

Razno

- Karbamazepin
- Ciproheptadin
- Domperidon
- Gabapentin
- Hidroksetil-škrob
- Imipramin
- Hormon koji oslobada tireotropin
- Barijev sulfat
- Iohexol
- Jopamidol

Commission Regulation (EU) No 122/2013



Imajte na umu da se ovaj popis trenutno revidira. Nakon što novi popis bude usvojen i postane dostupan, ova će se stranica ažurirati.

Antimikrobnna sredstva ili skupine antimikrobnih sredstava rezervirana za liječenje određenih infekcija kod ljudi

Antibiotici

- Karboksipenicilini
- Uredopenicilini
- Ceftobirol
- Ceftarolin
- Kombinacije cefalosporina s inhibitorima beta-laktamaze
- Siderophore cefalosporini
- Karbapenemi
- Penemi
- Monobaktami
- Derivati fosfonske kiseline-Glycopeptides
- Glikopeptidi
- Oksazolidinoni
- Fidaksomicin
- Plazomicin
- Glicilciklini
- Eravaciklin
- Omadaciklin

Antivirusni lijekovi

- Amantadin
- Balsavijev Marvashil
- Celgosivir
- Favipiravir
- Galidesivir
- Laktimidomicin
- Laninamivir
- Metizazon/metizazon
- Molnupiravir
- Nitazoksanid
- Oseltamivir
- Peramivir
- Ribavirin
- Rimantadin
- Tizoksanid
- Triazavirin
- Umifenovir
- Zanamivir



Anti-protolike

- Nitazoksanid

Commission Implementing Regulation (EU) 2022/1255

Popis antimikrobnih sredstava koja se upotrebljavaju samo pod ograničenjima u kaskadi

Uvjeti za uporabu antimikrobnih sredstava	Identifikacija ciljanog patogena i AST	Ograničeno oko određenih indikacija	Ograničeno za upotrebu samo za određene indikacije	Zabranjena uporaba kod određenih vrsta	Upotreba samo kod pojedinačnih životinja	Ograničenje puta primjene	HMP samo za uporabu na pojedinačnim životinjama
Kombinacije aminopenicilina i BLI	✓						
Cefalosporini 3. i 4. generacije	✓	Salmonela			✓		
Polimiksini	✓	Salmonela				✓	✓
Amfenicoli	✓						
(Fluoro)kinoloni	✓	Salmonela				✓	✓
Rifamicini (osim EU-VMP-a)	✓	Profilaksa R. equi	Mikobakterije MDR stafilokoka		✓		
Lijekovi protiv tuberkuloze	✓				✓		
Riminofenazini	✓				✓		
Pseudemonske kiseline	✓	Nije za dekolonizaciju	MRSA/P		✓	Samo aktualno	
Remdesivir			Samo FIP				
Ehinokandini	✓	Posljednje utočište			✓		
Amfotericin B		Posljednje utočište					