

ORIENTACE NA FAREMNÍ PRODUKCI **DIAGNOSTICKÁ A KONZULTAČNÍ ČINNOST –** **PROFESNÍ SERVIS**

Daniel, K.

Cymedica s.r.o.

Diagnostická činnost a poradenství pro veterinární lékaře i chovatele

V chovech **prasat** a **drůbeže** provádíme:

- klinická vyšetření zvířat, pitvy uhynulých nebo utracených zvířat a cílené odběry vzorků včetně dopravy a zajištění laboratorního vyšetření
- vyšetření orgánů zvířat při porážce na jatkách a statistické vyhodnocení nálezů
- optimalizaci vakcinačních a medikačních programů
- v chovech **skotu** provádíme:
- klinická vyšetření zvířat, pitvy, odběry vzorků (mléko, krev, moč, trus, stěry)
- dopravu vzorků a zajištění laboratorního vyšetření
- interpretaci výsledků diagnostiky a doporučení preventivních programů

Veterinární lékaři v EU

Volný pohyb v EU - Směrnice 1026/79/EEC

Standardy vzdělání - Směrnice 1027/78/EEC

Přeshraniční praxe

- Hostující veterinární lékař
- Veterinární lékař působící soustavně na území hostitelského státu
- Registrace (vzdělání, trestní rejstřík)
- (ne pracovní povolení)
- Respekt legislativy (welfare, léčiva...) na území hostitelského státu

Veterinární léková legislativa

- Direktiva 160/97
- Direktiva 2001/82
- Loňská novela ZoL je plnou harmonizací s předpisy EU

Toky veterinárních léčiv

- GSL léčiva (ne na předpis veter. lékaře)
- Výrobce, dovozce – distributor – veter.lékař, petshop, lékárna – chovatel
- POM léčiva (na předpis veter. lékaře)
- Výrobce, dovozce – distributor – veter. lékař nebo lékárna – chovatel (od ošetřujícího veter. lékaře nebo na jeho předpis v lékárně)

Dostupnost veterinárních léčiv

Zařazení do skupin GSL nebo POM provádí národní kompetentní autorita podle

- Způsobu aplikace
- Nebezpečí při předávkování
- Nebezpečí vedlejších účinků pro zvíře
- Nebezpečí vedlejších účinků pro člověka
- Ale vždy ...

Záznamy vedené chovatelem

(1) Záznamy, vedené u chovatele, který jako podnikatel chová hospodářská zvířata, od kterých jsou získávány živočišné produkty určené k výživě lidí, obsahují zejména

- a) název použitého léčivého přípravku,
- b) datum použití léčivého přípravku,
- c) druh a kategorii zvířat, pro která byl léčivý přípravek použit,
- d) počet a identifikaci zvířat, pro která byl léčivý přípravek použit,
- e) důvod použití léčivého přípravku,
- f) dávku (množství léčivého přípravku), která byla u zvířat použita,
- g) ochrannou lhůtu,
- h) jméno a pobyt chovatele zvířat, jde-li o fyzickou osobu nebo název a sídlo, jde-li o právnickou osobu a identifikaci hospodářství[2]) , kde byl léčivý přípravek použit.

Záznamy vedené vet. lékařem

(1) Záznamy, které vede o každém **použití** léčivého přípravku u zvířat veterinární lékař, obsahují zejména

- a) název použitého léčivého přípravku,
- b) datum použití léčivého přípravku,
- c) dávku (množství) použitého léčivého přípravku,
- d) druh zvířete, pro které byl léčivý přípravek použit,
- e) počet zvířat, pro která byl léčivý přípravek použit,
- f) jméno a pobyt chovatele zvířat, jde-li o fyzickou osobu nebo název a sídlo, jde-li o právnickou osobu.

(2) Záznamy podle odstavce 1 se pořizují tak, aby byly zřetelné, jednoznačné a čitelné a veterinární lékař je chrání před ztrátou či poškozením.

Záznamy (vedené vet. lékařem)

- použití
- výdeji
- preskripci

Medikace

- předepisovat medikovaná krmiva mohou pouze ošetřující veterinární lékaři, kteří splňují podmínky pro výkon odborné veterinární činnosti stanovené zvláštním předpisem,
- při předepisování medikovaného krmiva musí veterinární lékař dodržovat výsledek registračního řízení – tj. medikovaný premix nesmí být použit off label,
- veterinární lékař smí předepsat medikované krmivo pouze v množství, které nepřekračuje maximální délku podávání stanovenou v rozhodnutí o registraci,
 - v případech medikací (používání veterinárních léčivých přípravků v krmivu) lze v souladu s novelou využít technologická zařízení chovatele pouze v případech, kdy pro příslušné technologické zařízení stanovila podmínky a opatření příslušná KVS.
- Recept pro výrobu medikovaného krmiva vypracuje veterinární lékař ve čtyřech vyhotoveních. Jedno vyhotovení uchovává veterinární lékař, který předpis pro medikované krmivo vystavil, ostatní tři vyhotovení předpisu pro medikované krmivo předává veterinární lékař výrobcí medikovaného krmiva.
- Výrobce medikovaného krmiva jedno vyhotovení předpisu pro medikované krmivo uchovává a dvě vyhotovení předpisu pro medikované krmivo dále předá distributorovi medikovaného krmiva, v případě, že výrobce zajišťuje sám distribuci medikovaného krmiva, které vyrobil, uchovává výrobce medikovaného krmiva rovněž vyhotovení předpisu pro medikované krmivo určené pro distributora.
- medikovaná krmiva smí být vyráběna pouze z medikovaných premixů – nabytím účinnosti zákona tedy odpadá možnost výroby medikovaných krmiv z jiných VLP než medikovaných premixů – například prášků, vodorozpustných prášků apod.,
- nově je definována šarže medikovaného krmiva – jako množství medikovaného krmiva vyrobeného na jeden předpis pro medikované krmivo nebo v jednom výrobním cyklu,

Kontrolní mechanismy Různá výkladová stanoviska
MRL x Detekovatelná množství

Farmakovigilance – co je to ?

Systém k identifikaci

- Vedlejších účinků, které nebyly zjištěny v průběhu zkoušek před registrací léčiva
- Frekvence známých (očekávaných) vedlejších účinků
- Rizikových faktorů nebo predispozičních podmínek, které mohou vyvolávat vedlejší účinky

Kdo potřebuje systém farmakovigilance a proč ?

- Držitelé registračních rozhodnutí (MAHs) protože předregistrační klinické zkoušky mohou ztěžít identifikovat důležité vedlejší účinky nemluvě o jejich frekvenci
- Kompetentní autority státu v rámci svojí role vůči konzumentům, voličům, občanům
- Chovatelé zvířat aby předešli možným finančním/citovým ztrátám
- Veterináři k rozšíření svých znalostí a omezení možných problémů s chovateli

„Vedlejší účinky“ nejsou hlášeny 10% vážných (úhyn nebo permanentní poškození) vedlejších účinků hlášeno

Pouze 2-4% všech vedlejších účinků hlášeno

(D. O'Rourke 2000)

Jak podpořit systematické hlášení

- Učinit hlášení co nejjednodušším
- **Umožnit chovatelům hlásit podezření na vedlejší účinky**
- Kompenzovat terénním veterinárním lékařům jakoukoliv aktivitu, která překračuje jednoduché ohlášení (pitva, zpracování dat ...)
- Zveřejňovat a zasílat výsledky šetření majitelům zvířat a veterinárním lékařům

Kontaktní adresa:

Cymedica sro. CZ

Pod Nádražím 853

Hořovice, ČR

tel.: 311 545 011, 606 608 892, 800 137 269

fax: 311 513 611

e-mail: info@cymedica.cz

<http://www.cymedica.cz>

[illegible]