

# Používání veterinárních léčivých přípravků, spotřeby antimikrobik a další novinky z pohledu evropské i národní legislativy



Lucie Pokludová

17.9. 2024 Medlov

Chov masného skotu a péče o zdraví



# Jsme si vědomi, že předpisy se zpřísňují

... a že je pro každého z Vás mnohdy obtížné sledovat a začít používat novinky ... A dostát všem legislativním povinnostem



**Víc než půlce zemědělských firem chybí lidé celoročně, dalším sezonně**  
25. dubna 2023 91

Naprostá většina zemědělských podniků si stěžuje na nedostatek zaměstnanců, z toho skoro 60 procentům celoročně, další skoro pětina pak na sezonní práci. Uvádí to aktuální průzkum Agrární komory ČR. Nejčastěji chybí pracovníci v personálně náročnější živočišné výrobě, tedy dojičci, krmiváři nebo zootechnici.

**Zemědělský TYDĚNÍK** Přečtete si v ZT Slovensko Komentář Předplatit Akce Inzerce

**Průzkum komory: V zemědělství chybí pracovníci v devíti z deseti podniků**



# Potřeba spolupráce veterinárního lékaře a chovatele a dalších, kdo pečují o zvířata v chovu

## **Aby mohly být komentáře lépe zacíleny:**

Kdo z auditoria je vet lékař ?

Kdo z auditoria je chovatel ?

Kdo jiné (výzkum, vysoké či střední školy ...) ?

# Jsou to pouze předpisy ?

**Nutnost respektovat právní rámec je neoddiskutovatelná**

**VLP na předpis** veterinárního lékaře a

rozhodnutí o jejich používání a ochranné lhůtě je na **veterinárním lékaři**

Musí ale fungovat komunikace a respekt mezi oběma stranami =>

**chovatel odpovídá** za produkci bezpečných potravin – dodržení OL - IPŘ

Předpokladem fungování = spolupráce veterinární lékař a chovatel, při zohlednění:

- Péče o zvířata a její „vyladění“ na úrovni chovu v rámci mantinelů legislativy
- Nejen legislativa k VLP ... ale i o veterinární péči ... zdraví a welfare zvířat
- **Míra používání léčiv** – aneb nezvykli jsme si léčiva používat jako berličku, když něco nefunguje ?

=> **Př. unikátní léčiva **ANTIMIKROBIKA (AM)**=> používáme extrémně – středně - málo ?**

- **Cena krátkodobá** vs cena a dopady používání (nadužívání) **dlouhodobé**
- **Zvířata vs lidé – přenos bakterií i rezistencí** - vs také **ŽP**
- **Etika !**

# Nová legislativa – Nařízení o VLP (EU) 2019/6

- Právní předpis EU stanovující pravidla pro veterinární léčivé přípravky (VLP):
  - Výrobu a uvádění VLP na trh
  - Používání
  - Vývoz a dovoz (v rámci EU i ve vztahu ke 3. zemím)
  - Výdej a distribuci
  - Farmakovigilanci (... Ad hlášení podezření na nežádoucí účinky)
  - **Kontrolu a používání**
- Je spojen s řadou prováděcích předpisů evropských
- Je přímo implementovaným právním předpisem pro ČR, kde není stanoveno jinak
- Kde je umožněno, mohou tato pravidla dále upřesnit/plně stanovit národní právní předpisy  
=> v ČR především **Zákon o léčivech => Novela č. 314/2022 (v účinnosti od 1.12. 2022!)**

Používá se od 28.ledna 2022!

# Nařízení o VLP (EU) 2019/6 a související na co se často ptáte ?

## Chovatel:

Mohu použít léčivo jinak než v „příbaláku“?

Co dělat, když zvíře trpí a veterinární lékař rozhodne o podání **v kaskádě** („jinak než v příbaláku“) ...

Tedy hlavně co ta **ochranná lhůta**?!

Mohu dál dávat antimikrobika/antibiotika preventivně, když to „potřebuji“?

Jak je to se selektivním zaprahováním?

Proč po mně chce veterinární lékař, abychom udělali a abych platil vyšetření k citlivosti na antimikrobika?

## Veterinární lékař:

... Obdobné dotazy jako chovatel +

Změnila se pravidla pro předepisování (hlavně antimikrobik/antibiotik)?

Je nový recept, jak vypadá a kde ho získám?

Jak správně používat antimikrobika/antibiotika?

Jak správně spočítat a nastavit ochrannou lhůtu ?

Jaká jsou vůbec ta nová omezení pro antimikrobika a platí pro některá specifická pravidla ?

# Legislativa – používání VLP

- kde vidí „úřednice“ i současná praxe problémy ?

Článek **106/1**:

**Vet léčivé přípravky musí být používány v souladu s registrací** (= SPC či „příbalák“ !)

Interpretace EK: <https://fve.org/cms/wp-content/uploads/SPC-presentation.pdf>

- Registrace a studie, které dodal žadatel a sloužily k nastavení indikací, dávkování a ochranných lhůt **nemohou postihnout všechny situace v široké klinické praxi!**
- Veterinární lékař má medicínské znalosti, které zohledňují celou řadu faktorů charakterizujících konkrétní případ v realitě
- Veterinární lékař musí brát ohled na zdraví a welfare zvířat, ale i na zdraví lidí (OL, nešíření zoonotické nákazy ...)
- ... a i když to je nad rámec „medicínského pohledu“ tak nelze zcela pominout ekonomiku!

## Zkusme se podívat, zda a jak lze vybrané řešit v ČR ...

- **Ad 106 (3)** – členské státy mohou nastavit postupy, které považují za nutné pro implementaci čl. 110 - 114 a 116
- **SKOT – platí kaskáda/off label pro potraviny produkující suchozemské:**
  - **čl. 113** – kde je derogován čl. 106/1 a pokud není dostupný VLP daném čl. státě, lze využít jiného VLP/LP dle kaskády
  - **KASKÁDA / OFF – label : výjimečné okolnosti, zabránění utrpení !**
- O použití kaskády / off label rozhoduje **VETERINÁRNÍ LÉKAŘ =>**
- Použití kaskády / off label znamená že použitá OL **„nesmí být kratší než“ OL dle čl. 115!**
- **Národní podmínky ZOL 314/2022 zejména §9 (9)** ... viz níže



# Pravidla pro používání – vybrané pasáže (I)

## Zákon o léčivech novela 314/2022

### §9 Používání LP při poskytování vet péče

(2) odkaz na nařízení o VLP

(3) VLP na předpis, VLP v kaskádě, HLP

(dle čl 34 nař nebo dle ZOL)

#### VETERINÁRNÍ LÉKAŘ

Zákon o KVL a Vet zákon ...

Vet musí informovat chovatele o možných NÚ při použití VLP v kaskádě, nereg. VLP či HLP

#### CHOVATEL

Soulad s pokyny vet lékaře ...

Soulad s Vet zákonem ...

# Pravidla pro používání – vybrané pasáže (II)

## Zákon o léčivech – novela 314/2022

§9 Používání LP při poskytování veterinární péče

**(4) VETERINÁRNÍ LÉKAŘ** použije/dá pokyny k podání VÝHRADNĚ PO STANOVENÍ DG

- a) řádně provedené/dokumentované VYŠETŘENÍ
- b) podrobný a dokumentovaný ZDRAVOTNÍ STAV zvířete/či skupiny zvířat ... PRO PREVENCI či DLOUHODOBÉ použití
- c) BEZPROSTŘEDNÍHO posouzení zdr stavu zvířete či dalších info v rozsahu potřebném pro rozhodnutí ... minimalizace NÚ výjimečné stavy ohrožení zdraví/života zvířete
- d) ... a i dle nařízení o VLP

**(5) Co smí použít pouze VETERINÁRNÍ LÉKAŘ ...**

(např. transfúzní VP, biolog tkáň terapie, radiofarmakum a další přesně definované v této pasáži ...)

# Pravidla pro používání – vybrané pasáže (II)

## Zákon o léčivech – novela 314/2022

§9 Používání LP při poskytování veterinární péče

**(8)** Po podání **VLP** potraviny produkujícímu zvířeti  
**v souladu s podmínkami jeho registrace** (=> přesně dle „příbaláku“)

• **CHOVATEL** je povinen:

- dodržet ochrannou lhůtu stanovenou v podmínkách registrace VLP
- pokud **VETERINÁRNÍ LÉKAŘ**, který provedl úkony uvedené v odstavci 4, **nestanoví ochrannou lhůtu delší!**

Příklad:

Je - li zvíře velmi nemocné, je důvodné podezření, že odbourávání léčiva nemusí fungovat tak rychle, jako u zvířete s lehčím průběhem onemocnění – může mít dopad na délku vylučování a na výskyt zbytků = reziduí léčiva

# Pravidla pro používání – vybrané pasáže (III)

## Zákon o léčivech – novela 314/2022

§9 Používání LP při poskytování veterinární péče



**(9)** Po podání LP potraviny produkujícímu zvířeti

**za jiných podmínek než odst (8) (tedy => mimo „příbalák“ nebo HLP)**

**VETERINÁRNÍ LÉKAŘ** je povinen stanovit ochrannou lhůtu dle čl. 115 nařízení o VLP

**CHOVATEL** je povinen dodržet **NEJMÉNĚ** takto stanovenou ochrannou lhůtu.

# Podmínky pro OL dle čl 115 nařízení

Komodita	Ochranná lhůta <b>nesmí být kratší než</b>
<p><b>Maso</b></p> 	<p><b>Nejdelší ochranná lhůta</b> stanovená v souhrnu údajů o přípravku pro maso <b>vynásobená koeficientem 1,5</b></p> <p><b>Nejméně 28 dnů</b>, pokud léčivý přípravek není registrován pro potravinová zvířata</p> <p><b>Nejméně 1 den</b>, pokud má VLP, který je registrován pro <u>jinou čeleď</u> má ochrannou lhůtu <b>nula dnů</b></p>
<p><b>Mléko</b></p> 	<p><b>Nejdelší ochranná lhůta stanovená pro mléko</b> v souhrnu údajů o přípravku pro jakýkoli druh zvířete <b>vynásobená koeficientem 1,5</b></p> <p><b>Nejméně 7 dnů</b>, pokud léčivý přípravek není registrován pro zvířata, jejichž mléko je určeno pro lidský konzum</p> <p><b>Nejméně 1 den</b>, pokud je ochranná lhůta daného VLP nulová</p>
<p><b>Vejce</b></p>	<p><b>Nejdelší OL</b> uvedená v SPC pro vejce pro jakýkoliv druh <b>vynásobená faktorem 1,5</b></p> <p><b>Nejméně 10 dnů</b>, pokud léčivý přípravek není registrován pro zvířata, jejichž vejce jsou určena pro lidský konzum</p>
<p><b>Druhy vodních potravin produkujících zvířat</b></p>	<p><b>Nejdelší OL</b> pro jakýkoliv druh vodních živočichů indikovaných v SPC <b>vynásobená faktorem 1,5</b> a <b>vyjádřená jako „stupňodny“</b></p> <p>Jestliže je léčivý přípravek registrován pro suchozemské druhy zvířat, pak nejdelší OL jakéhokoli z těchto druhů indikovaná v SPC vynásobená faktorem 50 a vyjádřena ve stupňodnech, ale <b>nepřekračující 500 stupňodnů</b>.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 500 stupňodnů, pokud léčivý přípravek není registrován pro druhy zvířat určené k produkci potravin;</li> <li>- 25 stupňodnů, pokud se nejdelší ochranná lhůta pro jakýkoli živočišný druh nulová.</li> </ul>

# Často se ptáte

Celková délka podání – prodloužení

## Čl. 106/1

**(VLP primárně musím podat v souladu s rozhodnutím o registraci = plně dle „příbaláku“)  
+ kaskáda výjimečně (dle novely ZOL 314/2022 + potřeba navýšení OL čl 115 !!!)**

- Tam, kde typ patogena a jeho lokace v místě infekce či závažnosti infekce (systémová infekce) vyžaduje prodloužení délky podání
- **Příklad:**
  - Beta-laktam (penicilin, amoxicilin, cefalexin ...) či
  - Beta-laktam v kombinaci s inhibitorem beta-laktamázy (amoxicilin/klavulanát)
  - Mastitidy *S. aureus* či *S. uberis*

O podání VLP + kaskádě + OL  
rozhoduje  
VETERINÁRNÍ LÉKAŘ!

# Často se ptáte

Navýšení objemu do místa injekční aplikace

**Čl. 106/1**

**(VLP primárně musím podat v souladu s rozhodnutím o registraci = plně dle „příbaláku“)**

**+ kaskáda výjimečně (dle novely ZOL 314/2022 + potřeba navýšení OL čl 115 !!!)**

- Libovolný VLP INJ nejen antimikrobika
- Souvisí většinou s praktičností podání
- Omezení daná v SPC a příbalové info k VLP jsou většinou limitována tím, na jaký max objem byly uskutečněny studie reziduí a proto je zde i souvislost s finálně stanovenou OL pro daný VLP

Zvýšený objem do místa podání může ovlivnit i lokální reakci tkáně s možným dopadem na uvolňování LL a účinnost, ale i délku OL!

O podání VLP + kaskádě + OL  
rozhoduje  
VETERINÁRNÍ LÉKAŘ!

# Často se ptáte

O podání VLP v kombinacích  
rozhoduje  
**VETERINÁRNÍ LÉKAŘ!**

- FIXNÍ kombinace = přímo v individuálním VLP kombinace LL - odzkoušena z pohledu účinnosti a bezpečnosti (**včetně OL !**)
  - kombinace (ověřená synergie či adice) léčivých látek
  - poměr léčivých látek
- Kombinace VLP
  - Nejčastěji
    - **2 VLP „souběžně“ => jejich podání se zcela nebo částečně překrývá**
    - **2 VLP následně** (nejde o „pravou“ kombinaci ALE
      - hladiny léčivých látek bývají přítomné po určitou dobu „souběžně“
  - Není odzkoušen poměr léčivých látek
  - Takto kombinuji nejen LL, ale celé VLP včetně pomocných látek – kompatibilita ?
  - Důkazy? Empirie? Rizika? => **odpovědnost VETERINÁRNÍHO LÉKAŘE**
    - synergie, adice, indiference, či dokonce antagonismus ??
    - **JAKÁ OCHRANNÁ LHŮTA BUDE DOSTATEČNÁ ?!**

Požádejte svého veterinárního lékaře ať se podívá na konkrétní příklady včetně slovního doprovodu webinarů KVL 26. 4. 2023



# Veterinární recept

## ÚPLNÉ ZNĚNÍ PODMÍNEK PRO SPRÁVNÉ VYPSÁNÍ:

- VYHLÁŠKA 25/2020 SB.
- Vyhláška 344/2008 => v novelizaci, potřeba sledovat
- Nařízení EU 2019/6
- Zákon o léčivech – novela 314/2022

OL dny /hodiny:

**Maso/mléko** příklad:  
**8d/120h**

OL dny /hodiny:

**Maso/vejce** příklad:  
**4d/2d**

Většinou bude RP  
uplatněn u  
jednotlivých zvířat či v  
malochovech

**Zvíře:** viz příklad k OL  
Skot/dojnice  
Kur/nosnice

## VYSVĚTLIVKY

Zaškrtněte:

**KASKÁDA** – při předepisování LP pro účely použití v rámci kaskády (N: čl. 112–114).

**PROFYLAXE** – při předepisování AML pro účely preventivního podání (N: čl. 4/16 a čl. 107/3; V: 344/2008).

**METAFYLAXE** – při předepisování AML skupině zvířat po stanovení klin. dg. nákazy, s cílem léčit klinicky nemocná zvířata a potlačit její šíření na zvířata, u nichž hrozí, že budou nebo již mohou být nakažena (N: čl. 4/16 a čl. 107/3; V: 344/2008).

**OL-PI** – když má být po podání rVLP dodržena OL stanovená v souladu s podmínkami jeho registrace.

**OL-DNY/HODINY (pro maso/mléko/vejce/med)** – když nejsou splněny podmínky pro OL-PI, nebo kdy je nutné OL po podání rVLP prodloužit.

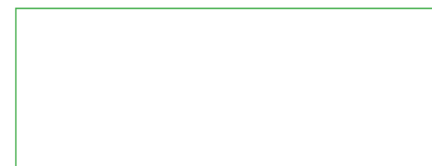
**OL dle pokynu VL** – když v době vystavení receptu není možné o délce OL jednoznačně rozhodnout, OL stanoví VL následně a je o ní proveden záznam v dokumentaci chovatele podle právního předpisu o vedení záznamů; POZOR: nelze použít, když chovatel zvířete produkujícího živočišné produkty k výživě člověka nevede v souladu s jiným právním předpisem záznamy o použití LP!

**Použité zkratky:** LP – léčivý přípravek, N – Nařízení EU 2019/6, AML – antimikrobiální látka, V – vyhláška, OL – ochranná lhůta, rVLP – registrovaný veterinární léčivý přípravek, VL – veterinární lékař

**UPOZORNĚNÍ:** Úplné znění podmínek pro správné vypsání veterinárního receptu najdete ve vyhlášce č. 25/2020 Sb., vyhlášce č. 344/2008 Sb. a v Nařízení EU 2019/6.



Razítko veterinárního lékaře:



## Veterinární recept

Poskytování veterinární péče

Rp.

D.S.

KASKÁDA\*     PROFYLAXE\*     METAFYLAXE\*   
OL – PI\*     OL\*  Dny/hodiny: maso/mléko/vejce/med    OL\*  Dle pokynu veterinárního lékaře

Chovatel/č. hospodářství:..... Zvíře: .....

Adresa: ..... Tel. č.\*\* .....

Dne: ..... Podpis vet. lékaře: .....

\*vhodné zaškrtněte/zakroužkujte    \*\* při souhlasu chovatele

# Používání antimikrobik

**Antibiotikum - antimikrobikum – zákaz rutinního podávání AM  
profylaxe – metafylaxe - předpis veterinárního lékaře  
rezistence k antimikrobikům**

Právní rámec s ohledem na sektor skotu především

**nařízení o VLP (EU) 2019/6**

**novela ZOL 314/2022**

Novela vyhlášky o předepisování ... 344/2008 – v přípravě

# Proč se tak zaměřujeme na antimikrobika ... A proč i ve veterinární oblasti

**„ ... Vždyť přeci problém s rezistencí je hlavně v humánní medicíně ! ...“**

Podíl veterinární oblasti ? ...

**„ ... Jak já, jako chovatel, můžu za to, že v nemocnici někdo umře na rezistentní bakterii?...“**

Přenos AMR  ... Čím více AM používám, tím vyšší tlak na selekci AMR činím

Situace není „černobílá“ ... jatka ... importy ... kuch zprac

**„ ... Nemůžu já sám být nakonec tím, kdo bude pacient s multirezistentní infekcí? ...“**

VETFAIR vzorkování vet lékařů MRSA  
prevalence pozitivních ... zhoršující se trend v čase

Vybrané státy (např. DK, NL, FI, SE různě přísná  
pravidla, za kterých chovatelé, veterináři, ošetřovatelé,  
zaměstnanci jatek před plánovanou hospitalizací  
vyšetřování např. na MRSA/ESBL/CPE

# Antimikrobika/antibiotika – co dál ?

- **Nemáme rovnocennou „alternativu“ k antibiotikům pro LÉČBU infekčních onemocnění a s nejvyšší pravděpodobností ji ani mít nebudeme**
- **Nová „lepší/silnější“ antibiotika jsou/budou vyhrazena pro léčbu infekcí člověka**
- **Antimikrobika NEJSOU „OBYČEJNÁ“ léčiva:**
  - jejich použití ve veterinární oblasti **neovlivňuje pouze zdraví a vyléčení infekčního onemocnění vlastního pacienta** (= zvířete)
  - přesah do **bezpečnostních rizik pro člověka** (nejen potraviny a OL, uživatel, majitel),
  - v poslední době si uvědomujeme i přesah do **ŽP a ovlivnění rovnováhy ekosystémů**

**ANTIBIOTIKA vyžadují pravidelné doplňování odborných informací**  
o jejich co nejspřávnějším používání - **celý profesní život**

# Bojíme se rezistence k antibiotikům jen v oblasti humánní, nebo je problém reálně již i u zvířat ?

Vyšetření: # Aspirát z DCD / aspirát  
 Přímá mikroskopie vzorku: amorfní drť leukocyty epitelie G- tyčky

Kultivace:  
 Nálež: *Pseudomonas aeruginosa*

Citlivost kvalitativní (interpretace):  
 Cefazidim + avibactam rezistentní  
 Cefolozan + tazobaktam rezistentní

Citlivost kvantitativní - MIC (mg/l):

Cefazidim	128	rezistentní	0,001
Cefepim	128	rezistentní	0,001
Gentamicin	32	rezistentní	4
Amikacin	32	rezistentní	16
Ciprofloxacín	8	rezistentní	0,001
Imipenem	32	rezistentní	0,001
Meropenem	32	rezistentní	2
Piperacilin + tazobaktam	256	rezistentní	0,001

Nález: *Klebsiella pneumoniae*  
 Kmen produkující metalobetalaktamázu.

Citlivost kvantitativní - MIC (mg/l):

Amoxicilin + klavulanát	64	rezistentní	8
Ampicilin	64	rezistentní	8
Cefuroxim	128	rezistentní	8
Cefazidim	128	rezistentní	1
Cefotaxim	128	rezistentní	1
Cefepim	32	rezistentní	1
Gentamicin	128	rezistentní	8
Amikacin	8	rezistentní	0,25
Ciprofloxacín	32	rezistentní	2
Colistin	8	rezistentní	2
Imipenem	32	rezistentní	2
Meropenem	32	rezistentní	0,5
Ertapenem	16	rezistentní	8
Piperacilin + tazobaktam	256	rezistentní	8
Trimethoprim + sulfonamid	40	*1	20

\*1 - Citlivý při zvýšené expozici: Kmen lze hodnotit jako citlivý při zvýšené expozici dané např. úpravou dávkování nebo při koncentrování přípravku v místě infekce. V případě dotazu kontaktujte ATB středisko.

**2 humánní izoláty** (protokol AST, MIC),  
**1 pacient hospitalizovaný**, vzorek DCD,  
 aspirát, souběžná infekce:  
 MDR PA: *Pseudomonas aeruginosa*  
 MDR KP: *Klebsiella pneumoniae*

Rezistence na celé portfolio antibiotik,  
 tj. až po léky poslední volby ...

Jediná „jiskřička naděje“  
 SUL/TRI – hraniční u KP, ale PA setrvává;  
**Pacient s nulovou šancí na vyléčení**

Pes, 15 měsíců, cystitis acuta;  
 vyšetření moči (sterilní punkce pod UZ kontrolou):

**E. coli masivně**

**Citlivost:**  
 amikacin a neomycin,  
 Kolistin

**Rezistence:**  
 Aminoglykosidy: gentamicin, streptomycin  
 Beta-laktamy: ampicilin, amoxicilin+klavulanaová, cefalexin (I), cefadroxil (II), cefovecin (III),  
 Fluorochinolony: enrofloxacin, orbifloxacin, norfloxacin  
 Tetracykliny: tetracyklin, doxycyklin,  
 Fixní kombinace: sulphametoxazol+trimetoprim,  
 linkomycin- spektinomycin,  
 spiramycin  
 nitrofurantoin

Dojnice, mléko, mastitis

**Staphylococcus aureus**

**Citlivost:**  
 Sulfamethoxazol/trimethoprim

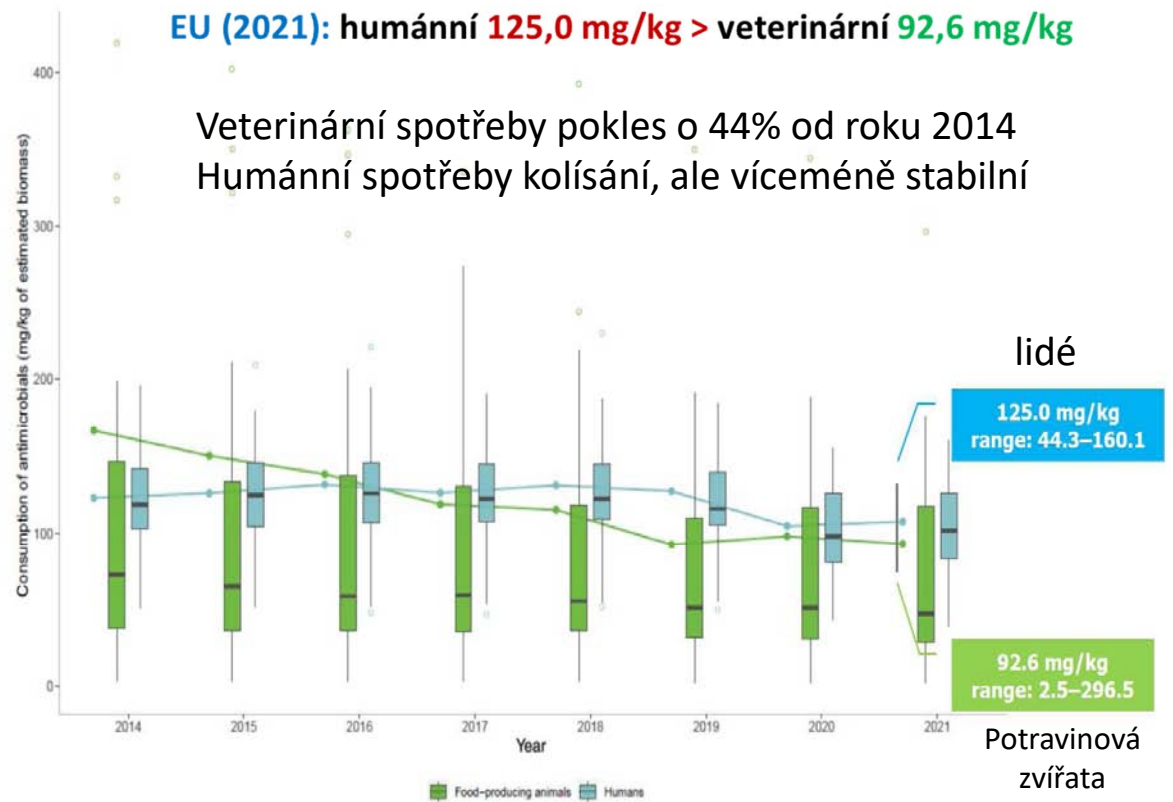
**Rezistence:**  
 penicilin, ampicilin, cefotaxim,  
 klindamycin, erythromycin,  
 gentamicin  
 enrofloxacin  
 tetracyklin  
 rifaximin



# JIACRA IV – spotřeby (hum/vet)



JIACRA IV



# Spotřeby Evropa ... VET vs HUM ... JIACRA IV

## EU vyhradila vybraná antimikrobika jen pro léčbu infekcí člověka

Spotřeba vybraných antimikrobik se velmi **liši mezi státy** jak v humánní, tak ve veterinární oblasti !

**data je nutno interpretovat v kontextu – viz slovní komentář**

**ZAMĚŘENO na CIAs data 2021:**

29 EU/EEA států, které dodaly data jak za veterinární, tak za humánní oblast:

**Srovnání průměry vážené k populaci v mg/kg biomasy**

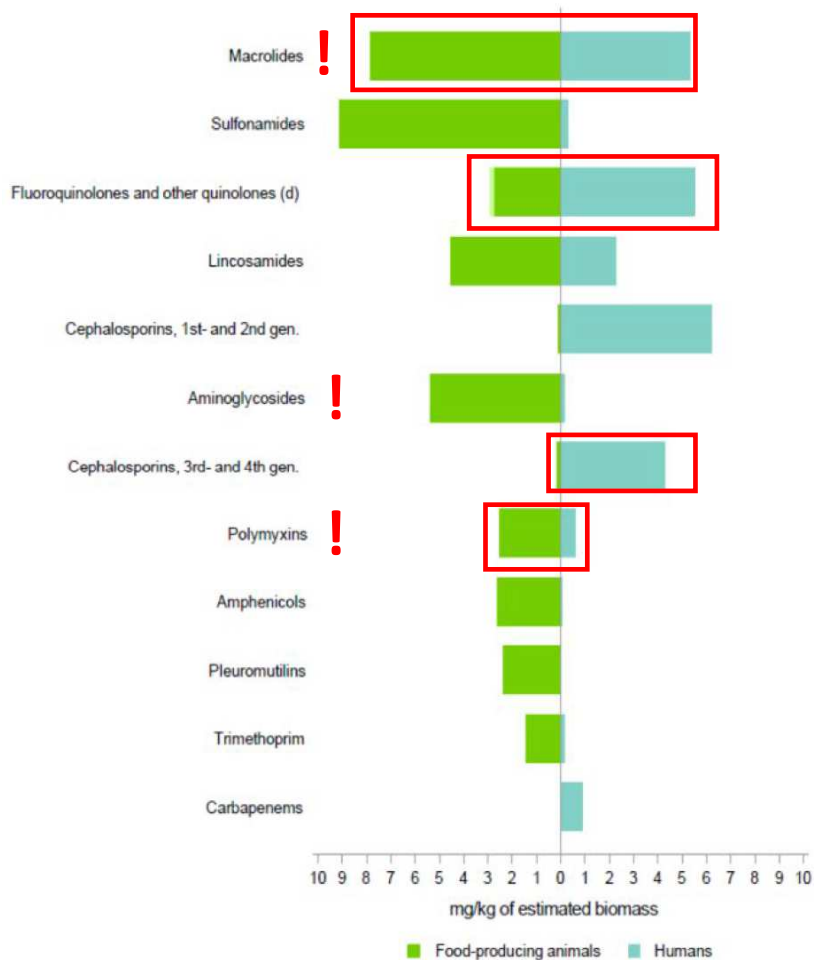
- Cef3/4 lidé **5,1** > zvířata **0,2**

- FQ lidé **6,3** > zvířata **2,9**

- Makrolidy lidé **6,2** > zvířata **7,8**

- Polymyxiny (kolistin)

lidé **0,7** < zvířata **2,5**





# Seznam antimikrobik vyhrazených POUZE pro léčbu infekcí člověka

Prováděcí nařízení Komise 2022/1255  
zákaz registrace a používání u zvířat  
(účinné od 7.2. 2023)

## (1) Antibiotics

18 položek

- (a) Carboxypenicillins
- (b) Ureidopenicillins
- (c) Ceftobiprole
- (d) Ceftaroline
- (e) Combinations of cephalosporins with beta-lactamase inhibitors
- (f) Siderophore cephalosporins
- (g) Carbapenems
- (h) Penems
- (i) Monobactams
- (j) Phosphonic acid derivates
- (k) Glycopeptides
- (l) Lipopeptides
- (m) Oxazolidinones
- (n) Fidaxomicin
- (o) Plazomicin
- (p) Glycylcyclines
- (q) Eravacycline
- (r) Omadacycline

## (2) Antivirals

18 položek

- (a) Amantadine
- (b) Baloxavir marboxil
- (c) Celgosivir
- (d) Favipiravir
- (e) Galidesivir
- (f) Lactimidomycin
- (g) Laninamivir
- (h) Methisazone/metisazone
- (i) Molnupiravir
- (j) Nitazoxanide
- (k) Oseltamivir
- (l) Peramivir
- (m) Ribavirin
- (n) Rimantadine
- (o) Tizoxanide
- (p) Triazavirin
- (q) Umifenovir
- (r) Zanamivir

## (3) Antiprotozoals

1 položka

- (a) Nitazoxanide

Pozor!  
Další nové nařízení

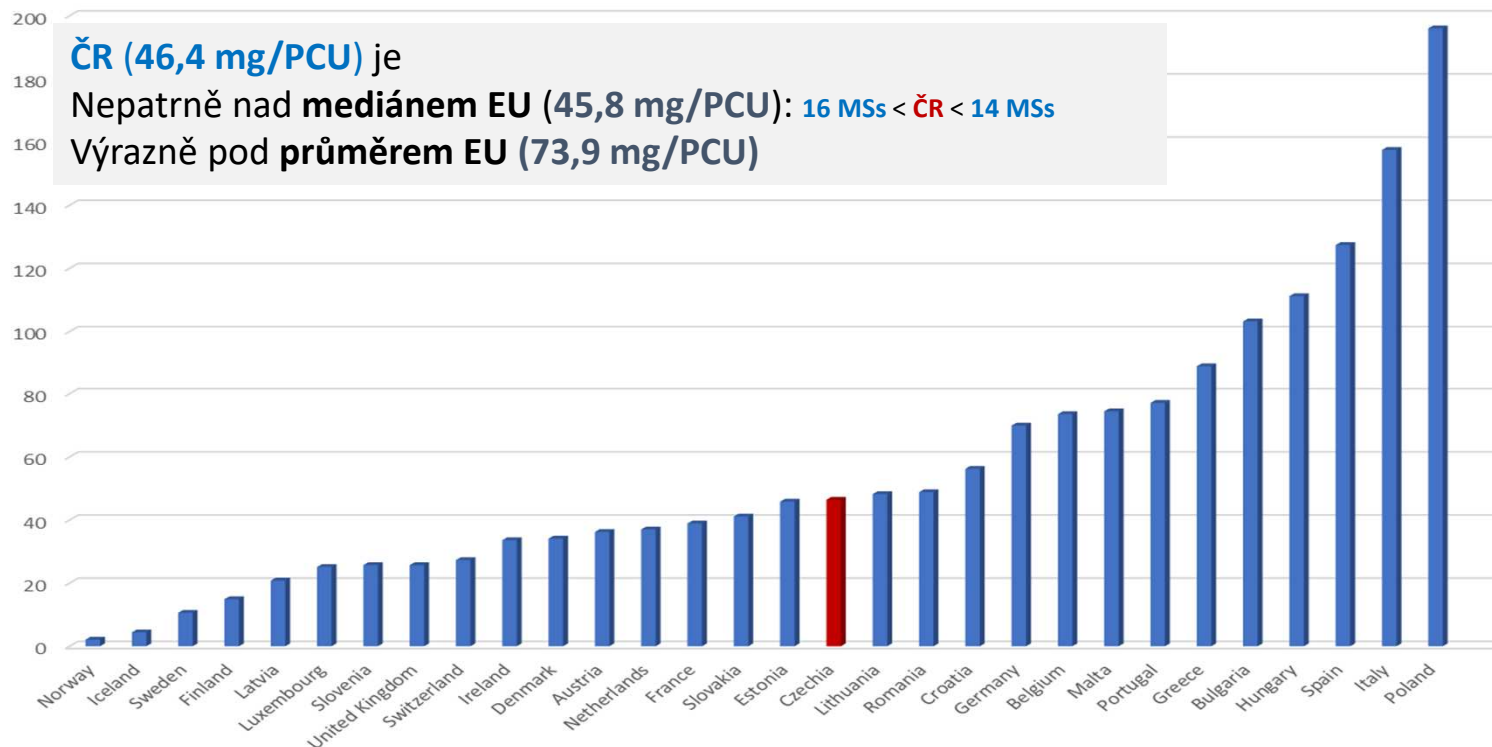
ATM v kaskádě  
2024/1973  
(účinnost od 8.8. 2026)



# VETERINA: Jak si stojí ČR (2022) ve srovnání s dalšími státy EU/EEA

Data o prodeji vet ATM zkorigovaná na populace hospodářských zvířat [mg/PCU]

30 zemí EU/EEA spotřeby antimikrobik 2022 [mg/PCU]



Pozn. Z důvodu poměrového zobrazení detailů graf neobsahuje Kypr: 254,7 mg/PCU

**ČR (46,4 mg/PCU) je**  
Nepatrně nad mediánem EU (45,8 mg/PCU): 16 MSs < ČR < 14 MSs  
Výrazně pod průměrem EU (73,9 mg/PCU)

**Jak si stojí ČR ve srovnání s dalšími státy EU/EEA a co je potřebné zlepšit ?**

**Celková spotřeba lehce nad mediánem EU, pokračuje pokles**

**TRVÁ potřeba se zaměřit na kvalitativní cíle:**

- snížit hromadnou medikaci u prasat
- snížit používání **FQ u drůbeže**
- snížit používání **CEF 3./4. u skotu**
- udržet minimální spotřeby kolistinu

- Data je nutno interpretovat obezřetně, mezi jednotlivými státy se liší složení populací zvířat i portfolio podávaných antimikrobik, **více slovní komentář**

Zdroj dat ESVAC: Sales of veterinary antimicrobial agents in 31EU/EEA countries in 2022 – [European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption \(ESVAC\)](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/quality/antimicrobials/sales) | [European Medicines Agency \(europa.eu\)](https://www.europharm.net/)

# Pro celkový přehled ...

aneb

pochvala českým veterinárním lékařům a zemědělcům



... Alespoň co se týká trendu v celkovém používání antimikrobik

# Spotřeby antimikrobik u zvířat ČR – celková kvantita

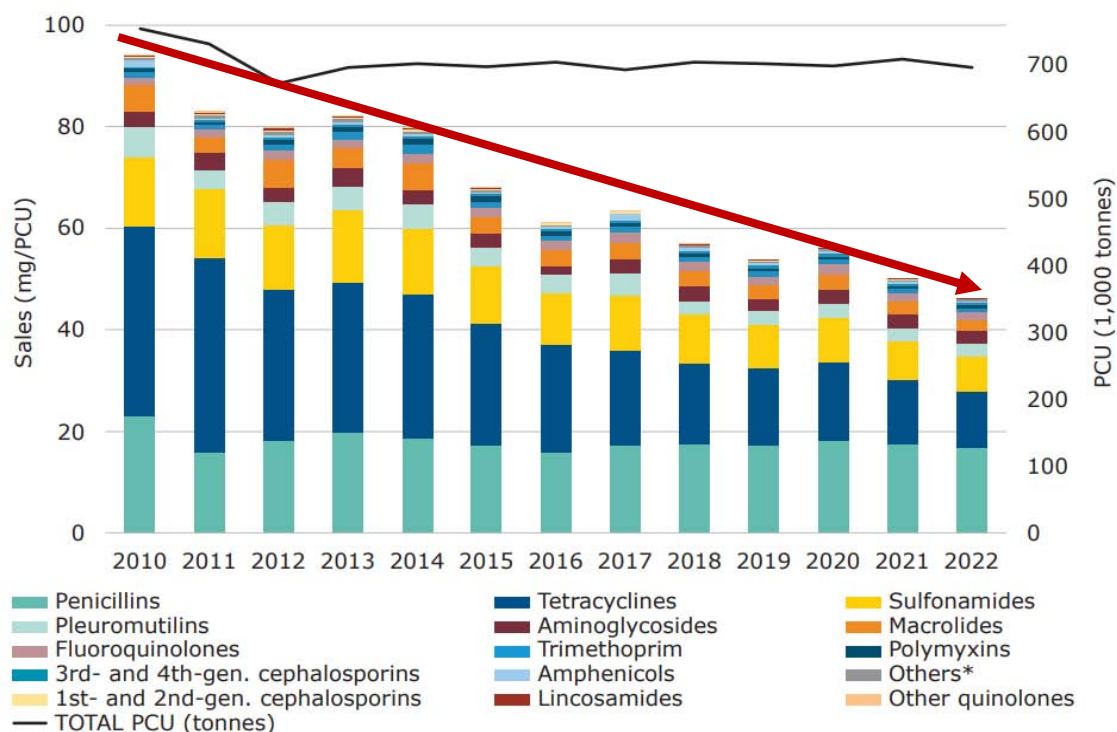
## - aneb, co se podařilo

### ČR

Trvající klesající trend celkových spotřeb vztahený na populace zvířat

- **2008 - 2018** snížení spotřeb vet o **50%**
- **2018** referenční rok pro **F2F evropskou strategii** požadující snížení o 50%
- **2018 - 2022** /tuny/ sníženo o **13 %**
- **ČR antimikrobika „první volby“** tvoří většinu spotřeb – **2022: 75,4%**
  - penicilinová, tetracyklinová a sulfonamidová antibiotika
- **ČR antimikrobika „poslední volby“** tvořila v roce **2022** pouhých **5,6%**
  - Přesto je potřeba dosáhnout i zde klesajícího trendu
- **ČR předběžná data za rok 2023** indikují další mírný pokles

**Trend** prodeje antimikrobik dle skupin [mg/PCU] – sloupcový graf, **černá křivka** celkové populace hospodářských zvířat [PCU]



<sup>1</sup> Sales data sorted from highest to lowest in 2022.

<sup>2</sup> No sales of other quinolones since 2019.

\* The class 'Others' includes sales of bacitracin, novobiocin, rifaximin and spectinomycin (classified as other antibacterials in the ATCvet system).

# Spotřeby antimikrobik u zvířat ČR – kvalitativní

**Byť máme NÍZKÉ CELKOVÉ SPOTŘEBY => TREND FQ a CEF 3 a 4 je nepříznivý!**

1. vysoký podíl AM první volby (76%) a
2. nízký podíl AM poslední volby (5.3 %)

### 3. ESVAC data 2021 – státy EU

**u CEFalosporinů 3 a 4 ... 24 států EU/EEA má nižší spotřebu než CZ !!!**  
(2 mají nepatrně vyšší spotřebu, 4 obdobnou)

**u Fluorochinolonů (FQ) ... 17 států má nižší spotřeby**  
(2 státy obdobnou, 11 států vyšší – státy se kterými obchodujeme **PL a HU !**)

**u POLymixinů (kolistin) ... 15 států má nižší spotřeby**  
(2 státy obdobnou, 13 států vyšší – státy se kterými obchodujeme **HU a PL !**)

**SITUACE SE  
VELMI DYNAMICKY MĚNÍ !  
Řada států výrazné snížení  
spotřeb CIAs !**

**Trend používání AM poslední volby se odráží se i v profilu AMR => viz zejména indikátorové *E.coli***

# Která antimikrobika bychom měli v ČR výrazně omezit u skotu? ... Mají všechna indikační omezení!

**Tam, kde nejsou medicínské důvody musíme nalézt způsob jak nepodávat:**

**Cefchinom** – IMM DC pro krávy při zaprahování, skutečná nutnost je v naprosto ojedinělých individuálních případech

**Cefchinom** – IMM LC a INJ krávy v laktaci, jen při potvrzení citlivosti – AM s IO

**Ceftiofur** – INJ – krátká OL (=> zde nulová pro mléko) není medicínský důvod !

- Jiná opatření než AM při prevenci onemocnění končetin
- Jiná opatření než AM při metritis
- Zadržení lůžka není samo o sobě důvod podat ceftiofur
- **Není indikován/lék 1. volby pro respi a jiná onemocnění telat !**

**Cefoperazon** – IMM – krávy v laktaci

- Skutečně již na daného patogena nefunguje kombinace amoxicilin/klavulanát ??

**Marbofloxacin** (enrofloxacin) – telata ... Skutečně musím podat fluorochoolon?

# Injekční antimikrobika u skotu

- 20 léčivých látek- antimikrobik používaných u skotu v INJ VLP
- Dávkujeme v mg/kg ž.hm. ... Od toho se odvíjí o pořadí ... Nutno zohlednit výši dávky a délku podání => lépe přepočít na definované dávky za léčebnou kúru DCDvet
- 15 léčivých látek se spotřebou nad 10 kg (v rozmezí 10 – 885 kg)
  - 4 z nich jsou s indikačním omezením (6. CEF 7.MAR 14. ENR. 15.CEQ)

## SKOT CELKEM dle kg LL

D	benzylpenicillin
D	amoxicillin
D	oxytetracycline
D	sulfadoxine
B	<b>ceftiofur</b>
B	<b>marbofloxacin</b>
C	florfenicol
D	trimethoprim
C	tulathromycin
C	tylosin
C	spectinomycin
C	dihydrostreptomycin
B	<b>enrofloxacin</b>
B	<b>cefquinome</b>
C	lincomycin
C	gentamicin
C	tildipirosin
C	tilmicosin
C	gamithromycin

Nejvíce



Nejméně

## SKOT MASNÝ dle kg LL

D	oxytetracycline
D	benzylpenicillin
D	amoxicillin
C	florfenicol
C	tulathromycin
D	sulfadoxine
B	<b>ceftiofur</b>
D	dihydrostreptomycin
B	<b>marbofloxacin</b>
D	trimethoprim
B	<b>enrofloxacin</b>
C	tylosin
C	spectinomycin
C	gentamicin
B	<b>cefquinome</b>
C	lincomycin
C	tilmicosin
C	tildipirosin
C	gamithromycin

Rozdílné seřazení dle kvantity léčivých látek

Masný skot pouhých  
10,3 % celkových spotřeb INJ VLP skotu

Vhodnější seřazení dle DDDvet či DCDvet  
(pracujeme na tomto systému)

# Intramammární antimikrobika skot

- Překvapivě vysoké číslo použití u intramammárních přípravků je off-label - u některých VLP až 10%, většinou v rámci praxí u společenských zvířat. Jedná se o LC i DC přípravky.
- U vybraných VLP rozdíl mezi prodejem a použitím způsoben i nepřesným hlášením => viz i APEL na zlepšení hlášení !
- Pouhé 1% IMM z celkových spotřeb je u masného skotu ... Naprostá majorita je u dojeného skotu

## SKOT CELKEM dle kg LL v IMM **LC**

D	benzylpenicillin
D	amoxicillin
C	neomycin
C	lincomycin
C	dihydrostreptomycin
	novobiocin
C	cefapirin
D	tetracycline
C	cefalexin
<b>B</b>	<b>cefoperazone</b>
C	kanamycin
C	cefacetrile
<b>B</b>	<b>cefquinome</b>
D	bacitracin
D	ampicillin
C	rifaximin
D	dicloxacillin
D	cloxacillin

## SKOT CELKEM dle kg LL v IMM **DC**

Nejvíce



Nejméně

D	cloxacillin
C	cefalonium
D	benzylpenicillin
C	cefalexin
<b>B</b>	<b>cefquinome</b>
C	cefapirin
C	neomycin
C	dihydrostreptomycin
D	nafcillin
C	rifaximin
C	framycetin

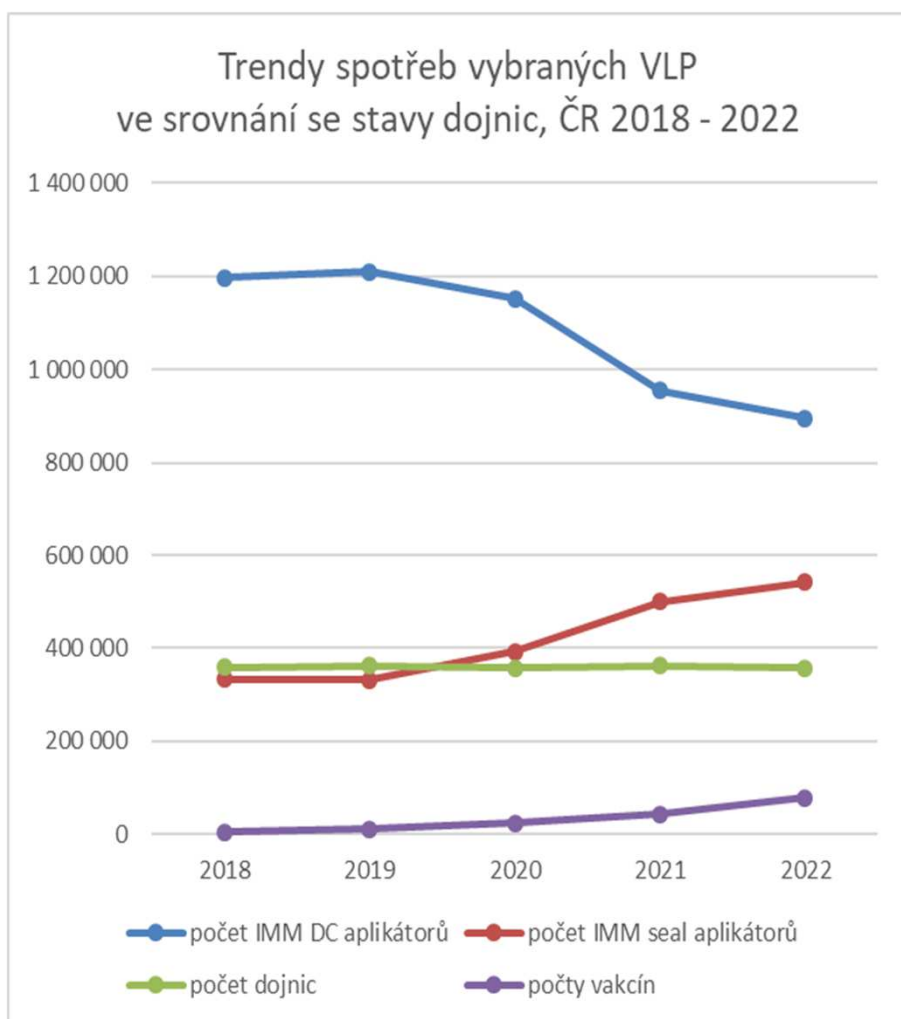
### Dle počtu aplikátorů DC IMM

nejvíce kloxacillin  
cefalonium, penicilin (+ Penthamát), **! cefchinom !**

### Dle počtu aplikátorů nejvíce LC IMM

nejvíce amox/klavulanová  
čtyřsložková kombinace **!!??** PNC-NEO-DHSTM-NOV  
třísložková kombinace **!?** TET-NEO-BAC  
LIN-NEO  
...  
monokomponentní penicilin až 6.místo **??**

# Trend spotřeb IMM DC antibiotických ČR, 2018 - 2022



➤ Signifikantní pokles IMM DC antibiotických  
➤ 2018 - 2022: pokles - **25 %**

➤ Signifikantní nárůst IMM seal  
➤ 2018 - 2022: nárůst + **39 %**

➤ Nárůst spotřeb vakcín  
➤ 2018 - 2022: nárůst + **94 %**

➤ Nesignifikantní změny charakteru fluktuace počtů dojnic



# Perorální antimikrobika skot

Celkem 13 perorálně podávaných antimikrobik ...  
U masného skotu 14% z celkových spotřeb PO u skotu  
Neomycin a tilmicosin u masného skotu nenahlášen v použití

**Chlortetracyklin** – historická zkušenost a zvyk ? Jaké indikace ?

**Sulfonamidy a Paromomycin** – kokcidie

Proč **enrofloxacin** a **kolistin** ??

D	chlortetracycline
D	sulfadimidine
C	paromomycin
D	amoxicillin
C	streptomycin
D	phthalylsulfathiazole
D	oxytetracycline
B	enrofloxacin
D	tetracycline
D	trimethoprim
C	neomycin
B	colistin
C	tilmicosin

Nejvíce



Nejméně

## SKOT MASNÝ dle kg LL

D	chlortetracycline
D	sulfadimidine
C	paromomycin
C	streptomycin
D	phthalylsulfathiazole
D	oxytetracycline
B	enrofloxacin
D	amoxicillin
D	trimethoprim
D	tetracycline
B	colistin

## Intrauterinní antimikrobika

Masný skot cca 10% spotřeb

Na trhu jen 3 léčivé látky

Spotřeby od nejvyšší po nejnižší hmotnostně:

Chlortetracyklin  
Rifaximin  
Cefapirin

Řada metritid však řešena injekčními VLP

# A může mi někdo říci alespoň obecný rámec, jaká antibiotika tedy použít jako první a následné volby?

**Kategorizace AMEG**

**Vyhrazené**  
 - antibiotika v této kategorii jsou k dispozici v lékárně jako vyhrazená léčiva pro lidi  
 - neměla by se používat v případě onemocnění zvířat  
 - za výjimečných okolností mohou být používána zvláště u zraněných člověka

**Omezené**  
 - antibiotika v této kategorii jsou k dispozici v lékárně s podmínkami užití  
 - nemějí být používány k léčbě lidí  
 - může být se zvlášť opatrností použito u lidí, je nezbytné, aby byl předepsán lékařem  
 - pokud je to možné, měla by být použita na základě doporučení veterinárního lékaře

**Používají se občas**  
 - pro antibiotika v této kategorii existují alternativy v farmakologii lidí  
 - u některých veterinárních indikací neexistují žádná alternativní léčiva do kategorie O  
 - měla by se používat pouze tehdy, pokud neexistují žádná alternativní léčiva do kategorie O, která by měla být k dispozici

**Používají se uvážlivě**  
 - pokud je to možné, měla by být použita jako první volba  
 - vždy by se měla používat uvážlivě a pouze pokud je to nezbytné

AMEG	Antibiotikum	Užití	AMEG	Antibiotikum	Užití
<b>A</b>	Amisopentillyl	antropodermální	<b>VYHRAZUJE SE</b>	Glykopeptidy	vancomycin
	Ketolidy	antropodermální		Glycylycyklyny	tigecyklin
	Monobaktamy	antropodermální		Deriváty bicyklických fosfolonů	fosfomicin
	Rifamyciny (kromě rifaximinu)	antropodermální		Kyseliny pseudomonové	naprochin
<b>B</b>	Karboxypeniciliny a peniciliny v kombinaci s inhibitory β-laktamázy	antropodermální	<b>OMEZTE</b>	Látky nové povolené z humanitních důvodů se označují kategorií AMEG	žádné
	Cefalosporiny 2., 3. a 4. generace, s výjimkou kombinací s inhibitory β-laktamázy	antropodermální		Chinolony: fluorochinolony a další chinolony	marbofloxacan, sarafloxacin, levofloxacin, moxifloxacin, pradofloxacin
	Amisopentillyl (kromě aplikací)	antropodermální		Amfenikoly	erytromycin, claritromycin, oleandomycin, spiramycin, fidaxomicin, tilmicosin, sulfathiazol, tylosin, tylosin
	Amisopentillyl, v kombinaci s inhibitory β-laktamázy	antropodermální		Linkosamidy	lincomycin, lincomycin, pivmefillin
<b>C</b>	Amisopentillyl (kromě aplikací)	antropodermální	<b>POUŽÍVÁ SE OBČAS</b>	Makrolidy	erytromycin, claritromycin, oleandomycin, spiramycin, fidaxomicin, tilmicosin, sulfathiazol, tylosin, tylosin
	Cefalosporiny 1. a 2. generace s cefalosporiny	antropodermální		Linkosamidy	lincomycin, lincomycin, pivmefillin
	Amisopentillyl, bez inhibitorů β-laktamázy	antropodermální		Plazmolytika	vancomycin, vancomycin
	Amisopentillyl pouze aplikací	antropodermální		Sulfonamidy, inhibitory dihydrofolátové syntázy a jejich kombinace	trimethoprim, sulfamonomethoxol, sulfafurazol, sulfacetamid, sulfachlorpyridazin, sulfadoxin, sulfasalazin, sulfamethoxazol, sulfamonomethoxazol, sulfamerazin, sulfapyridin, sulfafurazol, sulfasalazin, trimethoprim
<b>D</b>	Tetracyklyny	antropodermální	<b>POUŽÍVÁ SE UVÁŽLIVĚ</b>	Amisopentillyl	amikacin, apramycin, dibutyltetracyklin, fraxycilin, gentamicin, kanamycin, neomycin, paromomycin, streptomycin, tobramycin
	Amisopentillyl, bez inhibitorů β-laktamázy	antropodermální		Amisopentillyl pouze aplikací	amikacin, apramycin, dibutyltetracyklin, fraxycilin, gentamicin, kanamycin, neomycin, paromomycin, streptomycin, tobramycin
	Amisopentillyl pouze aplikací	antropodermální		Amisopentillyl pouze aplikací	amikacin, apramycin, dibutyltetracyklin, fraxycilin, gentamicin, kanamycin, neomycin, paromomycin, streptomycin, tobramycin
	Amisopentillyl pouze aplikací	antropodermální		Amisopentillyl pouze aplikací	amikacin, apramycin, dibutyltetracyklin, fraxycilin, gentamicin, kanamycin, neomycin, paromomycin, streptomycin, tobramycin
<b>E</b>	Amisopentillyl, bez inhibitorů β-laktamázy	antropodermální	<b>POUŽÍVÁ SE UVÁŽLIVĚ</b>	Cyklické polypeptidy	bactracin
	Amisopentillyl pouze aplikací	antropodermální		Nitroimidazoly	metronidazol
<b>F</b>	Amisopentillyl, bez inhibitorů β-laktamázy	antropodermální	<b>POUŽÍVÁ SE UVÁŽLIVĚ</b>	Steroidní antibiotická léčiva	kyanoforsin, fusidat
	Amisopentillyl pouze aplikací	antropodermální		Deriváty nitrofuranu	furazolidon, furazolidon

(EU) 2022/ 1255

## Seznam antimikrobik vyhrazených POUZE pro léčbu infekcí člověka

- |   |            |                             |            |
|---|------------|-----------------------------|------------|
| (1) Antibiotics   | 18 položek | (2) Antivirals              | 18 položek |
| (a) Carboxypenicillins  |            | (a) Amantadine              |            |
| (b) Ureidopenicillins   |            | (b) Baloxavir marboxil      |            |
| (c) Cephalosporins  |            | (c) Celgivosir              |            |
| (d) Ceftazidime   |            | (d) Favipiravir             |            |
| (e) Combinations of cephalosporins with beta-lactamase inhibitors |            | (e) Galidesivir             |            |
| (f) Siderophore cephalosporins                                    |            | (f) Lactimidomycin          |            |
| (g) Carbapenems   |            | (g) Laninamivir             |            |
| (h) Penems  |            | (h) Methisazone/mertisazone |            |
| (i) Monobactams   |            | (i) Molnupiravir            |            |
| (j) Phosphonic acid derivatives                                   |            | (j) Nitazoxanide            |            |
| (k) Glycopeptides   |            | (k) Oseltamivir             |            |
| (l) Lipopeptides  |            | (l) Penamivir               |            |
| (m) Oxazolidinones  |            | (m) Ribavirin               |            |
| (n) Fidaxomicin   |            | (n) Rimantadine             |            |
| (o) Plazomicin  |            | (o) Tioxanide               |            |
| (p) Glycylcyclines  |            | (p) Triazavirin             |            |
| (q) Eravacycline  |            | (q) Umifenovir              |            |
| (r) Omadacycline  |            | (r) Zanamivir               |            |
|   |            | (3) Antiprotozoals          | 1 položka  |
|   |            | (a) Nitazoxanide            |            |

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/infographic-categorisation-antibiotics-use-animals-prudent-responsible-use\\_cs.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/infographic-categorisation-antibiotics-use-animals-prudent-responsible-use_cs.pdf)

# Rutinní podávání a profylaxe      zpřísnění !      nařízení o VLP

**Profylaxe:** podávání léčivého přípravku **zvířeti nebo skupině zvířat předtím,** než se objeví klinické příznaky nákazy, s cílem předcházet vzniku onemocnění či infekcí;

## **Rutinní podávání :**    **článek 107/odst 1**    **nařízení o VLP**

„Antimikrobní léčivé přípravky se **nepodávají rutinně** ani **nejsou používány ke kompenzaci:**

- špatné hygieny,
- nepřiměřených podmínek chovu nebo
- nedostatečné péče či
- špatného řízení hospodářství

Používá se od 28. ledna 2022!

## **Profylaxe**                      **článek 107/odst 3**    **nařízení o VLP**

**Antimikrobní** LP jen ve **výjimečných** případech, **individuálně/omezenému počtu zvířat** a pouze, je-li riziko infekce nebo infekčního onemocnění velmi vysoké, s pravděpodobně závažnými následky ...

**Antibiotické** LP jen individuálním zvířatům!!!

Nařízení o medikovaných krmivech (MK 2019/4) : **úplný zákaz profylaxe** antimikrobních VLP podávaných v MK

# Metafylaxe

# zprůsnění !

# nařzení o VLP

= podávání VLP skupině zvířat poté, co byla stanovena **klinická diagnóza nákazy v rámci skupiny, s cílem léčit klinicky nemocná zvířata a potlačit šíření nákazy** na zvířata, která jsou s nimi v úzkém kontaktu a u nichž hrozí riziko nákazy a která již mohou být (subklinicky) nakažena

Metafylaxe

článek 107/ odst 4

nařzení o VLP

Antimikrobní LP se použijí pro metafylaxi, pouze:

- je-li riziko šíření infekce nebo infekčního onemocnění ve skupině zvířat vysoké
- a
- pokud nejsou dostupné žádné jiné vhodné alternativy.

**Členské státy mohou vydat pokyny** ohledně vhodných alternativ a aktivně podpořit vývoj a používání pokynů umožňujících lépe pochopit rizikové faktory spojené s metafylaxí a zařadit do nich kritéria pro její zahájení  
=> **nutnost nastavení pravidel a diskuse vnitrostátně !!!**

Používá se od 28.ledna 2022 !!!

## Zásadní novelizace zákona o léčivech pod číslem 314/2022

- Vešla v účinnost od **1.12. 2022**
- Implementuje obě nařízení (EU) 2019/6 a (EU) 2019/4
- Doplnuje a upravuje národně specificky, tam kde je to relevantní a umožněno dikcí nařízení na národní úrovni tak učinit (= „Member State may set the rules on ...“)
- Byl tlak na rozdělení zákona o léčivech (který v současnosti sdružuje jak HLP, tak VLP) => nyní tedy bylo zahájeno dělení na dva právní předpisy
- Připravuje se aktualizace dalších právních předpisů => např. vyhlášky o předepisování
- Věnujte pozornost přesnému znění a ve vztahu k VLP , jejich používání a OL rozdělení povinností/pravomocí veterinární lékař ..... chovatel



# Vybraná opatření ČR novela ZOL – antimikrobika + AM s indikačním omezením

## Vnitrostátní opatření k používání antimikrobik

- **Čl 107(7)** - Členský stát může dále omezit nebo zakázat používání některých antimikrobik u zvířat na svém území, je-li podávání takových antimikrobik zvířatům v rozporu s prováděním vnitrostátní politiky o obezřetném používání antimikrobik.
  - **Čl 107(8)** - Opatření přijatá členskými státy na základě odstavce 7 musí být přiměřená a odůvodněná
- **§ 9a (3)** – podmínky použití antimikrobik
  - **§ 9a (4)** – podmínky použití antimikrobik s indikačním omezením
  - **§ 40 (6)** - látky s indikačním omezením

# Pravidla pro používání – antimikrobika

## Zákon o léčivech – novela 314/2022

§9a Podmínky pro používání antimikrobních LP  
při poskytování veterinární péče



### a) **odůvodnění** jeho použití:

- s ohledem na přítomnost infekčního původce onemocnění a jeho citlivost k použitému antimikrobnímu LP
- na základě anamnézy, epidemiologických údajů, výsledku klinického vyšetření, použití rychlých diagnostických metod nebo výsledku vyšetření v laboratoři,

## VLP s antimikrobiky s indikačním omezením: novela ZOL 314/2022

§9a Podmínky pro používání antimikrobních LP při poskytování vet péče pokračování

**4) Při poskytování veterinární péče antimikrobního VLP s indikačním omezením, humánního LP a neregistrovaného VLP (dle §9 (1) c) - magistraliter**

**a) se nepoužije** pro případy **profylaxe**

**b) u zvířete, v hospodářství** nebo **epizootologické jednotce** byl v souladu s nařízením (EU) 2016/429 o nákazách zvířat ... **laboratorně stanoven infekční původce onemocnění** a tento údaj je **v okamžiku použití** LP dle podmínek stanovených prováděcím právním předpisem **stále platný**,

**c) u původce** podle písmene b) byla **v laboratoři potvrzena citlivost** k LP - **SVS může ... určit laboratoře**, které jsou oprávněné vyšetření citlivosti provádět,

**d) s ohledem na stanoveného původce** podle písmene b) a jeho citlivost **není pro léčbu dostupný jiný vhodný antimikrobní přípravek** s nižší rizikem AMR u zvířat, v potravinách, u člověka nebo v životním prostředí, a

**e) veterinární lékař hodnotí a zaznamenává účinnost léčby** a v případě **nedostatečné účinnosti** zasílá **farmakovigilanční hlášení**



# VLP s antimikrobiky s indikačním omezením: novela ZOL 314/2022

## Do §40 doplněno v rámci novely ZOL

„(6) ÚSKVBL v rozhodnutí o registraci **stanoví pro VLP indikační omezení** a omezí tak podmínky používání pro takový VLP ... z důvodu rizika rozvoje nebo šíření rezistence s významem pro zdraví veřejnosti.

V rozhodnutí (o registraci) může ÚSKVBL vedle podmínek podle § 9a dále

- **a) omezit indikační oblast, způsob, rozsah nebo podmínky použití VLP**  
nebo
- **b) stanovit podmínky, které musí být splněny před použitím přípravku,**  
zejména s ohledem na:
  - **potvrzení přítomnosti původce onemocnění** a stanovení jeho **citlivosti** k léčivé látce ve VLP  
nebo
  - **nemožnosti použití jiné léčby** s nižším rizikem rozvoje nebo šíření rezistence.
- Prováděcí právní předpis **stanoví seznam léčivých látek**, pro jejichž obsah ve VLP ÚSKVBL vždy rozhodne o stanovení indikačního omezení.

# ČR antimikrobika s indikačním omezením výběr s ohledem na skot

## Cefalosporiny III. a IV. generace:

Ceftiofur (III) - INJ

Cefoperazon (III) – IMM LC

Cefchinom (IV) – IMM LC, DC a INJ

## Fluorochinolony:

Enrofloxacin (INJ, i PO)

Marbofloxacin (INJ)

## Aminoglykosidy:

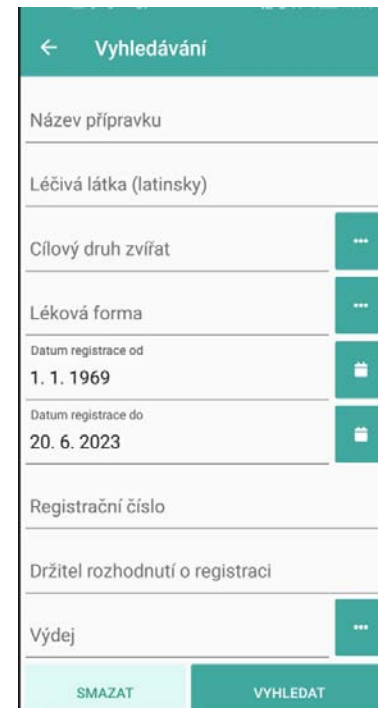
Gentamicin (INJ)

Kanamycin (IMM)

## Ansamycininy:

Rifaximin

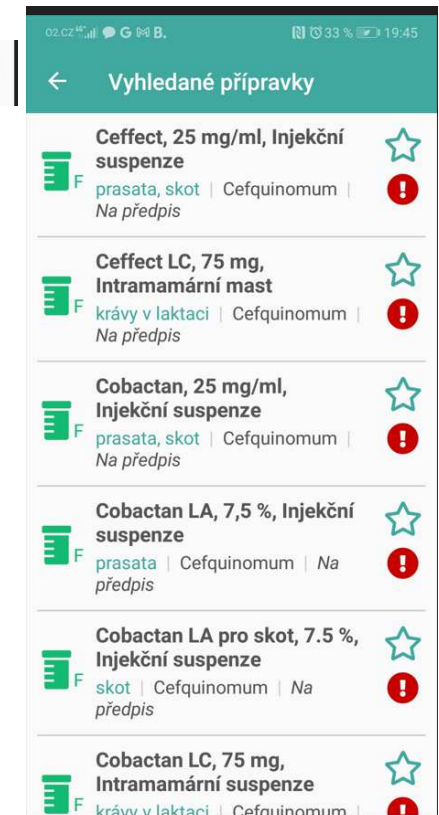
Přípravky snadno poznáte dle  
i v APP pro mobil, která je on line  
propojena na databázi VLP ÚSKVBL





















Vyhledávání

Název přípravku	
Léčivá látka (latinsky)	
Cílový druh zvířat	...
Léková forma	...
Datum registrace od	1. 1. 1969
Datum registrace do	20. 6. 2023
Registrační číslo	
Držitel rozhodnutí o registraci	
Výdej	...

SMAZAT VYHLEDAT



Vyhledané přípravky

 F	<b>Ceffect, 25 mg/ml, Injekční suspenze</b>	
	prasata, skot   Cefquinomum   Na předpis	
 F	<b>Ceffect LC, 75 mg, Intramamární mast</b>	
	krávy v laktaci   Cefquinomum   Na předpis	
 F	<b>Cobactan, 25 mg/ml, Injekční suspenze</b>	
	prasata, skot   Cefquinomum   Na předpis	
 F	<b>Cobactan LA, 7,5 %, Injekční suspenze</b>	
	prasata   Cefquinomum   Na předpis	
 F	<b>Cobactan LA pro skot, 7,5 %, Injekční suspenze</b>	
	skot   Cefquinomum   Na předpis	
 F	<b>Cobactan LC, 75 mg, Intramamární suspenze</b>	
	krávy v laktaci   Cefquinomum   Na předpis	

# AM/AB profylaxe/metafylaxe ad předpis vet lékaře podmínky z nařízení o VLP (EU) 2019/6:

## Článek 105/ odst 2

„Veterinární lékař musí být schopen **odůvodnit vystavení předpisu** veterinárního lékaře na **antimikrobní** léčivý přípravek, **zejména pro metafylaxi a profylaxi**“.

## Článek 105/ odst 6

„Předepsané množství léčivých přípravků musí být omezeno na množství, které je nezbytné pro dané ošetření nebo léčbu. Pokud jde o **antimikrobní** léčivé přípravky pro **metafylaxi a profylaxi**, mohou být tyto přípravky předepsány pouze na omezenou dobu pokrývající období rizika.“

**Platnost předpisu pro VLP i pro MK = max 5 dnů od vystavení**

# Posun ve vnímání selektivního zaprahování s antimikrobiky

2023

Dva základní přístupy, kdy lze v rámci **SELEKTIVNÍHO ZAPRAHOVÁNÍ** podat veterinární léčivý přípravek IMM s antimikrobikem:

- Je podáno antibiotikum, protože **léčím subklinickou** mastitidu
- Je podáno antibiotikum **METAFYLAKTICKY**, protože **VETERINÁRNÍ LÉKAŘ zhodnotil situaci v chovu**
  - **průkaz, že v chovu se vyskytují původci, u kterých jsou rizika spojená s onemocněním a jeho šířením vysoká a kde**
  - **nejsou dostupné žádné jiné vhodné alternativy**
  - **METAFYLAKTICKÉ PODÁNÍ u**
    - **individuální dojnice** (ve vybraných případech i u **individuální čtvrti**) nebo
    - **definované skupiny dojnic**

Na základě zhodnocení individuálních krav a rizik ve stádě -

lze pro všechny ostatní krávy uplatnit při zaprahování:

**Interní intramamární zátku** (VLP teat sealant) nebo **externí intramamární zátku**

**PLATÍ, že by nemělo být v rozporu s článkem 107 (1)** nařízení o VLP, neboť se pak nejedná o rutinní podání a ani není používáno ke kompenzaci špatné hygieny, nepřiměřených podmínek chovu nebo nedostatečné péče či špatného řízení hospodářství

**Sběr dat  
prodej a používání  
ANTIMIKROBNÍCH  
léčivých přípravků U ZVÍŘAT**

# Implementace národní: novela ZOL 314/2022

## § 102b Rozsah a forma sběru dat ve veterinárním systému sběru údajů

KDO HLÁSÍ:

- Distributor, provozovatel (vet lékař), hostující vet lékař, výrobce meziproductů n. MK, dodavatel a dovozce

POVINNOST PRO veterinární lékaře ... dle species – ad nařízení o VLP ...počínaje

**1. 1. 2023 ... FÁZE I**

SKOT, PRASE, KUR, KRŮTA

**1. 1. 2026 ... FÁZE II**

OSTATNÍ POTRAVINOVÁ (VČ. DRŮBEŽE A KRÁLÍKŮ)

**1. 1. 2029 FÁZE III**

PSI, KOČKY, KOŽEŠINOVÁ (LIŠKY, NORCI)

## § 102c Přístup k veterinárnímu systému sběru údajů

(1) Osoby - přístupové údaje a přístupový certifikát vydaný ÚSKVBL, kterému musí být sděleny:

- identifikační údaje ... údaje o fyzických osobách odpovědných za zajištění sběru dat ... údaje o informačním systému ... údaje nutné pro technické zabezpečení přístupu k veterinárnímu systému sběru údajů a hlášení do systému

(2) Hlášení údajů prostřednictvím komunikačního rozhraní tohoto systému a jiných inf syst

(3) tento jiný informační systém plně kompatibilní s veterinárním systémem sběru údajů a odpovídat jeho TD

(4) Distributor .... je povinen zajistit, v případě požadavku ... elektronické dodací listy.

# Implementace na národní úrovni

## - praktické provedení (sběr dat o používání)

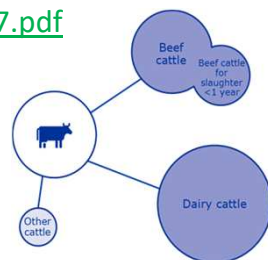


### • Současnost:

- Data o „předpokládaném“ použití vet lékaři shromažďovaná a odevzdávaná ÚSKVBL distributory (> 95% pokrytí)
- Blíže info o členění kategorií skotu zde (Tab 1 kategorie a Tab 2 číselníky):

[https://www.uskvbl.cz/attachments/1884\\_Prirucka\\_distributori\\_hlaseni\\_v\\_zastoupeni\\_veterinarni\\_lekari\\_pouziti\\_V\\_07.pdf](https://www.uskvbl.cz/attachments/1884_Prirucka_distributori_hlaseni_v_zastoupeni_veterinarni_lekari_pouziti_V_07.pdf)

Zde příklad skotu ...



### • Budoucnost:

- Ordinační SW (přímo veterinární lékař, či „provozovatel“ (např. klinika))
- Faremní SW** (přímo veterinární lékař nebo chovatel (na straně těchto subjektů ošetření odpovědností))
- Aplikace pro veterinární lékaře

Druh	Kategorie (granulace číselníku – úroveň 1)	Subkategorie 1 (granulace číselníku – úroveň 2)	Animal species category for which antimicrobial use should be reported	Instructions for reporting the data	
Skot domácí	Masný skot (Chovná a užitková zvířata masného skotu, intenzivně vykrmovaná telata do věku 1 roku., skot v hospodářstvích se smíšenou užitkovostí, kde hlavním typem užitkovosti je chov pro maso.)	Telata (do 7 měs.) a mladý skot (8 až 12 měs.)	Beef cattle	Animals of the species <i>Bos taurus</i> , which are raised for <b>meat production</b> and are intended to be slaughtered.  Notes: - Including antimicrobial use in all other cattle at beef cattle farms, e.g., cows kept for production of calves, calves, heifers and bulls for breeding. - Including antimicrobial use in mixed farms, where the main production is meat production.  <i>Beef cattle for slaughter under one year of age</i> For countries where the meat production of beef cattle intended to be slaughtered under one year of age (male and female calves and young cattle) <b>exceeds 10,000 tonnes per year</b> , the antimicrobial use shall be reported as a separate subset. Other countries can opt to also report these data as a separate subset on a voluntary basis, if available.	
		Jalovice			
		Mladí býci, volí (do 24 měsíců)			
		Krávy			
		Býci, volí (nad 24 měsíců)			
	Masný skot - Intenzivně vykrmovaná telata do věku 1 roku				
	Mléčný skot (Chovná a užitková zvířata mléčného skotu, býčci a býci mléčného skotu, skot v hospodářstvích se smíšenou užitkovostí, kde hlavním typem užitkovosti je produkce mléka)	Dojnice		Dairy cattle	Animals of the species <i>Bos taurus</i> , which are kept exclusively or principally to <b>produce milk for human consumption</b> including for processing into dairy products.  Notes: - Including antimicrobial use in all other cattle at dairy farms, e.g., calves, heifers, bulls of dairy breed and cull cows. - Including antimicrobial use in mixed farms, where the main production is milk.
		Telata –do 6 měsíců			
		Jalovice (od 6 měsíců do otelení), Býčci, býci (od 6 měsíců)			
	Ostatní skot	Plemenní býci v inseminačních stanicích a plemenné krávy bez tržní produkce mléka nebo masa		Other cattle	All cattle that do not match the description of beef cattle or dairy cattle.  Note: Member States should ensure that the best effort is made to identify and report to EMA the antimicrobial use in cattle in the relevant category. Reporting the use in “other cattle” should be avoided if a more suitable category is available.
Ostatní skot					

# PROSBA – APEL na MAXIMÁLNÍ SPRÁVNOST HLÁŠENÍ

**Prosím věnujte zvýšenou pozornost  
druhu a kategorii, pro kterou hlásíte použití!**

Jsme si vědomi, že současná forma hlášení použití je ve skutečnosti spíše  
odhadem budoucího použití.

Druhy zvířat a produkční kategorie , kterými se ve své praxi  
vůbec nezabýváte, nesmějí figurovat ve Vašem hlášení o použití

Již jsme kontaktovali první veterinární lékaře s žádostí o vysvětlení.

**Oddělení inspekce se v následujících měsících zaměří na přesnost a  
věrohodnost hlášení z hlediska druhů a kategorií zvířat.**



# Kontroly

Nejen nástroj restrikce, ale i motivace

# Příklady

## Dobrá praxe:

- Funguje spolupráce  
vet/chovatel/ošetřovatelé
- Správná chovatelská praxe/péče o zvířata
- Správná praxe při dojení
- Využití technologií, kde je to vhodné/možné
- Faremní kultivace správně a pečlivě prováděné + testy citlivosti v akredit laboratoři
- Pravidelná kontrola parametrů zdraví, SCC, produkčních parametrů, parametrů výživy, ustájení ... Včetně záznamů, které je možné hodnotit
- Ochota se učit nové věci (po zvážení, zda jsou ověřené/pro farmu vhodné)
- Pečlivě vedené záznamy o používání VLP
- VLP podávána tak, aby nedocházelo k předávkování/poddávkování, aby byly dodržovány OL
- Nízká míra podávání antimikrobik,
- Pokud ATM podávána => preferenčně první volba (penicilíny ... tetracyklíny)

[Video reportáže z farem finalistů MFR  
22 - VVS Verměřovice s.r.o.](#)



## Chybná praxe:

- Nefunguje spolupráce  
vet/chovatel/ošetřovatelé
- Jsou velké nedostatky v péči o zvířata a zoohygieně
- Nejsou faremní kultivace, nebo nejsou provedeny dobře
- Netestuje/ výjimečně se testuje citlivost
- Ojedinelá/ nepravidelná /nezaznamenávaná kontrola parametrů zdraví, SCC, produkčních parametrů, parametrů výživy, ustájení ...
- „Zvyková“ medicína – tj. mám něco takto zaužívaného >20 let a nebudu to měnit; používám „nejsilnější/moderní antibiotika“
- „Paušální“ dávkování – např. telata/jalovice dostávají dávku spíše odhadem než dle skutečné hmotnosti
- Nedostatečně vedené záznamy o používání VLP, časté chyby, nedopsané záznamy
- Vysoká míra podávání antibiotik
- Převažují ATM s indikačním omezením:

### Konkrétní příklad z nedávného šetření:

- Skóre poměru podání antibiotik
- **první volba 14% vs 86% poslední volba (ATM s indik omezením)**
- **Špatné nastavení OL**
- **Zaprahování výhradně VLP s indikačním omezením**

# Monitoringy

## Monitoring cílových patogenů => MIC

### citlivost vs rezistence **Tento monitoring je v existenčním ohrožení**

***S. aureus*** **ČR, 2021** **126 izolátů SA, 7 MRSA**

- izoláty z **nemocných** zvířat
- pozitivní byly vzorky kravského mléka (*toto mléko NE ke konzumu/potravin. zpracování!*)

Detekce a konfirmace MRSA

- CEFOXITIN (fenotyp), mb metody potvrzení, *mecA* nebo *mec C*, ST 398

Zdroj dat: svscr.cz, data zpracována Antibiotickým střediskem pro vet klin praxi

## Monitoring REZIDUÍ

### Monitoring reziduí nově:

Včetně kontroly podlimitních nálezů i v rámci EU plánovaného monitoringu !

### Data ČR, 2021, majoritní druhy zvířat,

druh porážených zvířat	počet porážených zvířat (ks)	počet zvířat s odběrem vzorků na RIL - celkem	počet pozitivních zvířat - celkem	počet zvířat z pozitivních s výsledky nad MRL - celkem	procento nadlimitních (nad MRL) zvířat z odebraných
SKOT	251 834	1 644	15	8	0,49
PRASATA	2 386 289	589	4	1	0,17
DRŮBEŽ	127 948 941	290	0	0	0,00

**Skot:** u 15 zvířat nález antimikrobní látky (u **8 zvířat nad MRL** pro PNC, DHSTM, TUL, MAR, NEO, RIF)

- **Tele:** benzylpenicilin, dihydrostreptomycin, tulathromycin, sulfadimidin, amoxicilin, ceftiofur
- **Krávy (tkáně):** benzylpenicilin, dihydrostreptomycin, marbofloxacin, neomycin, rifaximin, paromomycin, ceftiofur,

Zdroj dat: svscr.cz,  
S laskavým svolením MVDr: Vlasákové

# Je potřebné respektovat právní předpisy, které jsou v účinnosti !

Příklady nedostatků z inspekcí:

Nedostatky v záznamech (chovatel i veterinární lékař):

- Nedostatky například:
  - Nelze jednoznačně identifikovat podaný VLP

Hrubé nedostatky například:

- **Zvíře ošetřeno VLP s nenulovou OL a posláno na jatka – nenahlášeno do záznamu o IPŘ**  
(IPŘ záznam musí být vyplněn vždy, i když byla OL dodržena!)
- **Závažné onemocnění tele, podáno souběžně, či následně několik INJ VLP s antimikrobiky**
  - I když VLP dle SPC (často však předávkování) neprodloužena OL ... nálezy reziduí telata
  - Nenahlášení léčby do IPŘ či nahlášení jen posledního podaného VLP
- **Závažné onemocnění dojnice, podáno INJ a IMM souběžně, více opakování, kde není v SPC (LA injekční amox např. až 5x!) kombinace INJ VLP, následné podání**
  - Nenahlášení léčby do IPŘ či nahlášení jen posledního podaného VLP
- **Závažným nedostatkem je velmi časté neodůvodněné podávání VLP s indikačním omezením**
  - Nestanovuje se původce ani citlivost, nebo není v kauzální souvislosti s léčbou, není snaha praxi změnit, po léta zaužívané, chov se špatnými podmínkami, které se řeší zneužíváním antimikrobik



- **Chovatel i veterinární lékař či konzultantská firma** může hledat informace o Veterinárních přípravcích, které jsou určeny pro ošetření vemene, mohou sloužit jako podpora hojivých procesů apod na webu ÚSKVBL zde:



← → ↻ 🏠 🔒 https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/schvalovani-vp/seznam-vp/aktualne-schvalene-vp... A📖

**ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV**

Služební úřad Registrace a schvalování Zkušební laboratoř Inspekce Farmakovigilance Poplatky Krizové situace Odborné informace O nás

Registace VLP ▶ Schvalování VP ▶ Evidence VTP ▶ Klinické hodnocení ▶ Biocidy ▶ MRL ▶ Dotazy a odpovědi ▶ Informace k dotačním programům MZe

Home ▶ Registrace a schvalování ▶ Schvalování VP ▶ Seznam VP ▶ Aktuálně schválené VP ▶ Vyhledávací formulář VP

Vyhledávání v seznamu VP

Název přípravku:

Účinná látka:

Cílový druh zvířat:

Forma přípravku:

Datum schválení: od:  do:

Číslo schválení:

Držitel rozhodnutí o schválení:

Typ přípravku:   
Diagnostický veterinární přípravek (DG)  
Dietetický veterinární přípravek (DI)  
Kosmetický veterinární přípravek (KP)  
Veterinární přípravek - varia (VA)

**System se ÚSKVBL snaží stále zlepšovat,  
prosíme o shovívavost, případně  
podněty**

# Závěr

ZVÍŘATA, O KTERÁ DOBŘE PEČUJEME A JSOU ZDRAVÁ NEPOTŘEBUJÍ ANTIBIOTIKA

VCHOVU NELZE BÝT ÚSPĚŠNÝ BEZ TÝMOVÉ SPOLUPRÁCE

vet lékař/ka – chovatel/ka – zootechnik/čka – ošetřovatel/ka – dojič/ka

ZMĚNA ZAUŽÍVANÝCH (ZLO) ZVYKŮ DOKÁŽE DIVY

DOCENĚNÍ PRÁCE CHOVATELŮ A VETERINÁRNÍCH LÉKAŘŮ A  
VŠECH PEČUJÍCÍCH DOBŘE O ZVÍŘATA SPOLEČNOSTÍ



Děkuji Vám za pozornost



Dotazy /komentáře ?



[pokludova@uskvbl.cz](mailto:pokludova@uskvbl.cz)

