

# AMRFV

Training

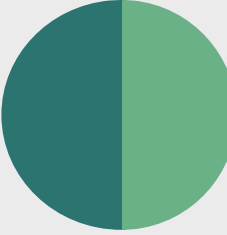


**MAGYARORSZÁG**

2025. október 20-21.



**Az Európai Unió  
által finanszírozott**



## Bevezetés az átfogó Uniós szabályozási rendszerbe: Fókuszban az állatgyógyászati készítményekről szóló rendelet

Gyakorlati képzés állattartóknak és állatorvosoknak: Új intézkedések az antimikrobiális rezisztencia leküzdésére

Magyarország, 2025. október 20-21.



Az Európai Unió  
által finanszírozott

**2019/6/EU rendelet az  
állatgyógyászati készítményekről**

**2019/4/EU rendelet a gyógyszeres  
takarmányokról**

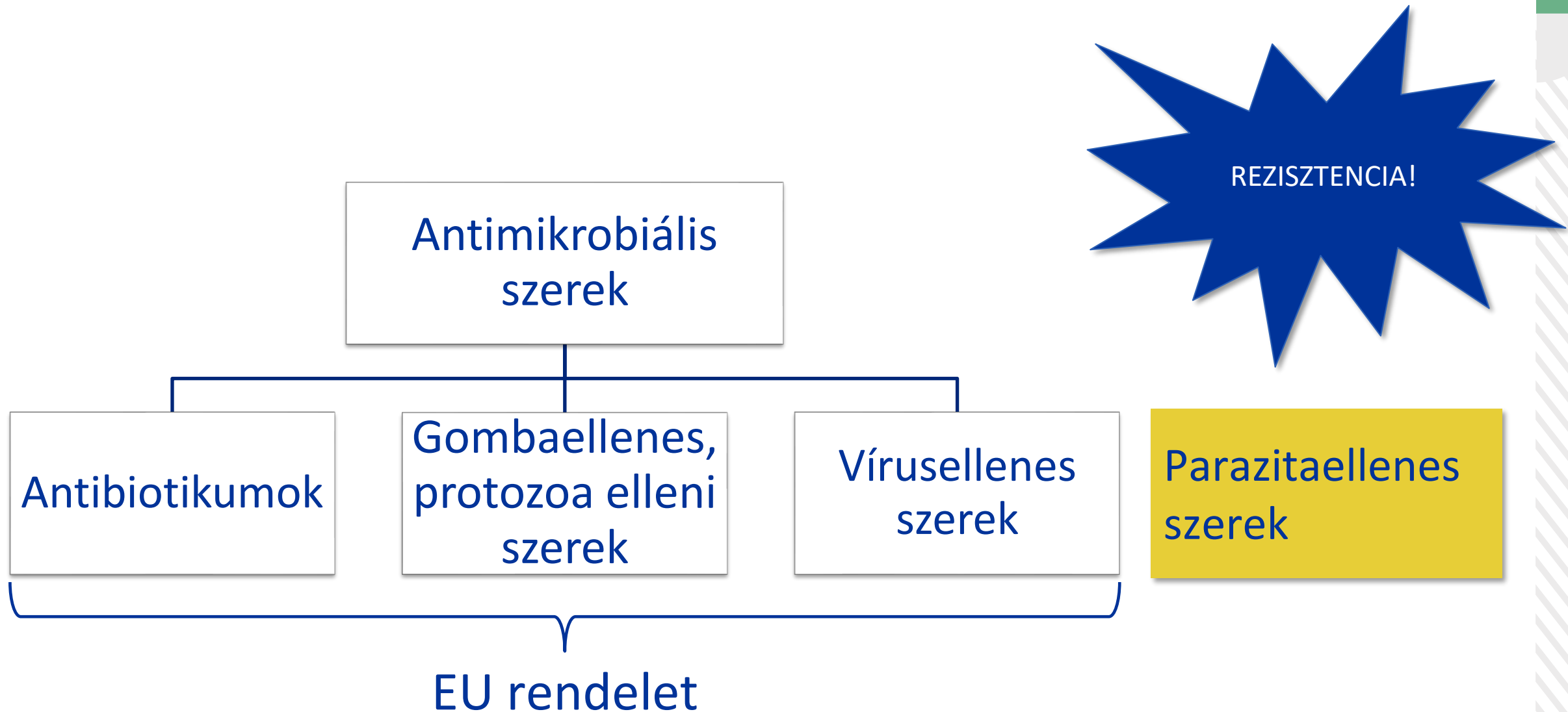


**„állatorvosi vény”** az állatgyógyászati készítményre vagy emberi felhasználásra szánt gyógyszer állatokban való felhasználására vonatkozóan az állatorvos által kiállított dokumentum.

**„antimikrobiális szer”** minden olyan anyag, amely közvetlen hatással van a mikroorganizmusokra, amelyeket fertőzések vagy fertőző betegségek kezelésére vagy megelőzésére használnak, beleértve az antibiotikumokat, vírusellenes szereket, gombaellenes szereket és a protozoák elleni szereket

*Az antimikrobiális szerek felhasználását állatorvosi vényhez kell kötni.*

# ANTIMIKROBIÁLIS SZER VS. ANTIBIOTIKUM



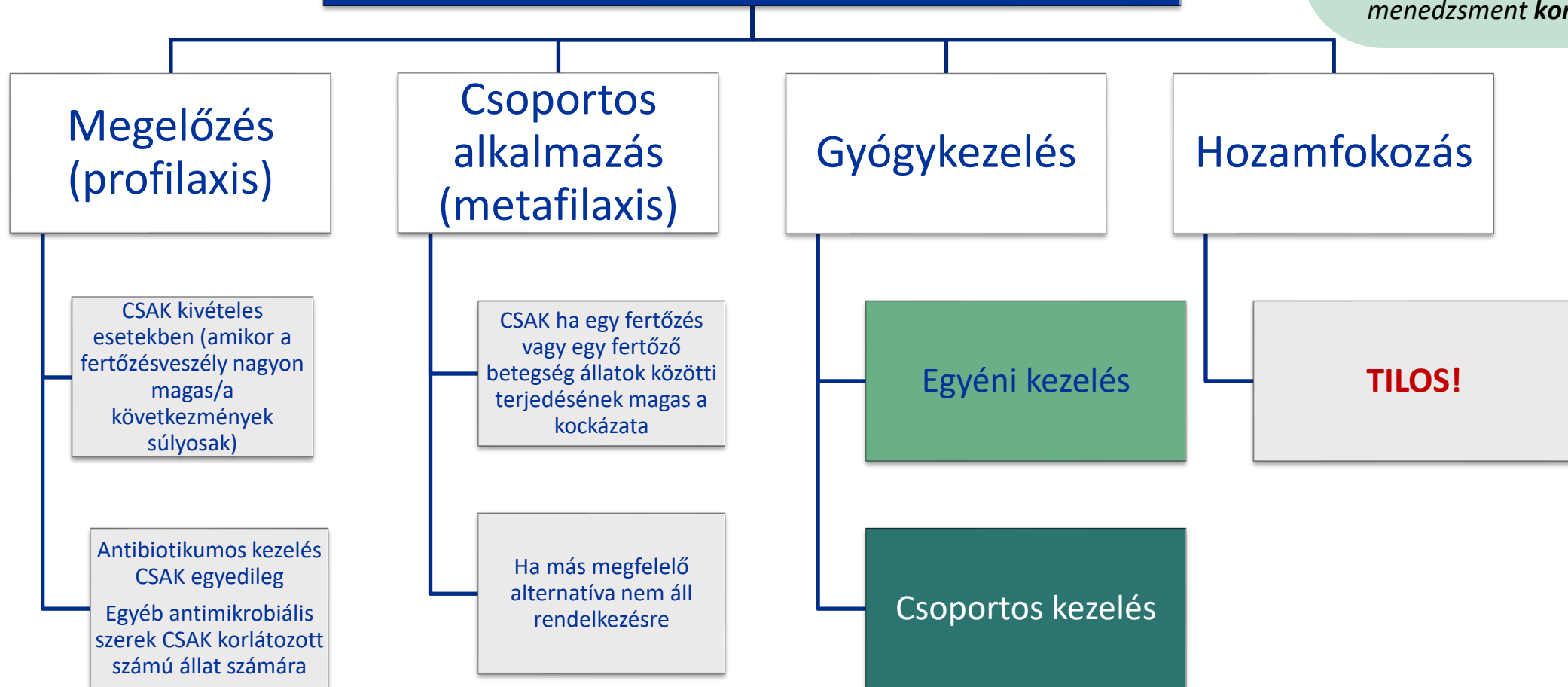
**Egyes gyógyszerek vénykötelesek biztonsági okok (állatokra és emberekre is!), a hatékonyság és lehetséges rezisztencia, valamint az esetleges visszaélések elkerülése miatt.**

- (a) kábítószeres vagy pszichotróp anyagok
- (b) élelmiszertermelő állatoknak szánt gyógyszerek
- (c) **antimikrobiális szerek**
- (d) ha előzetes diagnózis szükséges
- (e) eutanáziához használatos termékek
- (f) új hatóanyagok (<5 év)
- (g) vakcinák
- (h) hormonok vagy tireosztatikumok vagy béta-agonisták



# Általános szabályok – Állatorvosi vény

## Az antimikrobiális szerek használatának módjai



- **NEM** szabad **rutinszerűen** alkalmazni
- **NEM** használható a rossz higiénia, a nem megfelelő állattenyésztési gyakorlatok, a gondozás hiánya vagy a nem megfelelő telepi menedzsment **kompenzálására**.

# Antimikrobiális szerek felhasználása a beteg állatok kezelésén kívül

## Profilaxis

- Amikor antimikrobiális szereket adnak be olyan állatoknak, amelyeknél fertőzés vagy betegség veszélye áll fenn
- Az egészség megőrzése és a fertőzés vagy betegség előfordulásának megelőzése érdekében hozott intézkedés

## Metafilaxis

- Ha az antimikrobiális szereket klinikai tüneteket mutató állatoknak és klinikailag egészséges állatoknak adják be, amelyek ugyanahhoz az állományhoz vagy csoporthoz tartoznak
- A fertőzések egy részét a klinikai megjelenésük előtt kezelik

EGÉSZSÉG

A fertőző betegség kezdete

BETEGSÉG

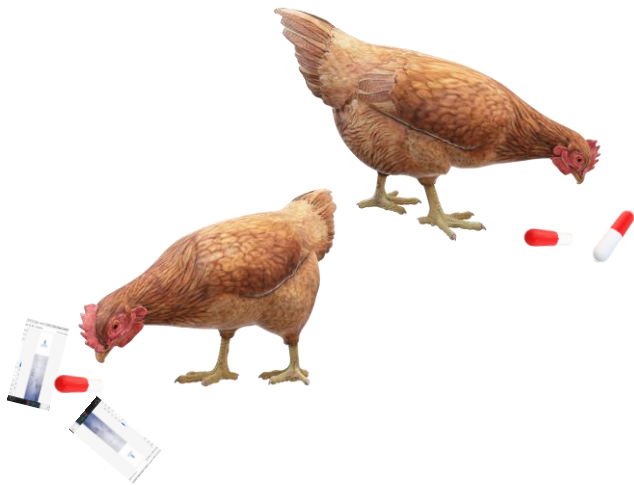
Nincsenek tünetek

tünetek

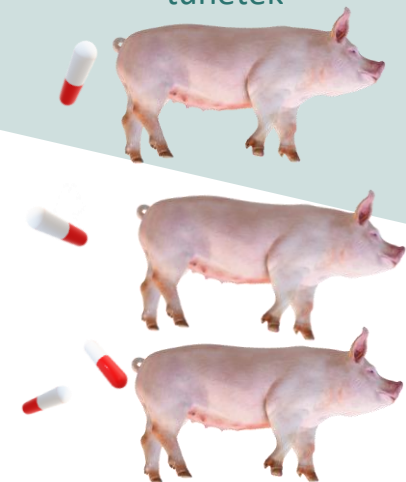
korai

hagyományos

Gyógyító kezelés/kontroll



Megelőző



## 4. Az állatgyógyászati készítményekre és a gyógyszeres takarmányokra vonatkozó uniós keretszabályozás



### 2019/6/EU rendelet az állatgyógyászati készítményekről (VMP rendelet)



#### Profilaxis

Csak kivételes esetekben, egy adott állatnak (antibiotikumok) vagy korlátozott számú állatnak (egyéb antimikrobiális szerek), amikor a fertőzés vagy egy fertőző betegség kockázata nagyon magas, és a következmények valószínűleg súlyosak lesznek.

#### Metafilaxis

Csak ha egy fertőzés vagy egy fertőző betegség állatcsoporton belüli terjedésének kockázata magas, és ha más megfelelő alternatíva nem áll rendelkezésre. A tagállamok iránymutatást adhatnak az ilyen egyéb megfelelő alternatívákról, és aktívan támogatják olyan iránymutatások kidolgozását és alkalmazását, amelyek elősegítik a metafilaxissal kapcsolatos kockázati tényezők megértését, és kritériumokat tartalmaznak a metafilaxis alkalmazásával kapcsolatban.

## 4. Az állatgyógyászati készítményekre és a gyógyszeres takarmányokra vonatkozó uniós keretszabályozás



### 2019/6/EU rendelet az állatgyógyászati készítményekről



Az állatgyógyászati készítményeket a **forgalomba hozatali engedély feltételeivel összhangban** kell használni.

Minden állatorvosi **vénynek** az **állatorvos által végzett klinikai vizsgálaton** vagy más megfelelő értékelésen kell alapulnia

Csak az emberek számára fenntartott **antimikrobiális szerek listája\***

A tagállamok kötelezettsége **adatokat gyűjteni az antimikrobiális szerek értékesítéséről és használatáról**

\*A Bizottság (EU) 2022/1255 végrehajtási rendelete (2022. július 19.) a bizonyos emberi fertőzések kezelésére fenntartott antimikrobiális szerek vagy antimikrobiális szerek csoportjainak az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban történő kijelöléséről



## ÁLLATORVOSI VÉNYEK



### 105. cikk

- Az állatorvos csak az állat vagy állatcsoport klinikai vizsgálatát vagy egészségügyi állapotának bármely más megfelelő értékelését követően állíthat ki állatorvosi vényt.
- Az állatorvos csak fertőző betegség diagnosztizálása után állíthat ki állatorvosi vényt antimikrobiális szerre.
- Az állatorvosnak meg kell tudnia indokolni az antimikrobiális szer felírását, különös tekintettel a megelőző (profilaxis) és csoportos (metafilaxis) alkalmazásra.

[illegible]

## Az állatok tulajdonosának neve és címe

Dátum

Élelmiszer-termelő állatok:  
- ételmezés-egészségügyi  
várakozási idő (akkor is, ha 0)

## Lehetséges figyelmeztetések vagy üzenetek a felelős használatról

Dátum és aláírás (állatorvos)

<https://portal.nebih.gov.hu/-/venymintak>



## Nyilvántartás

Reg. (EU) 2019/6 (VMP)

### 108. cikk

#### KÖTELEZETTSÉGEK



#### 108. cikk

##### **Az élelmiszer-termelő állatok tulajdonosai és tartói által vezetendő nyilvántartás**

1. A tulajdonosok, vagy ha az állatokat nem a tulajdonosok tartják, az élelmiszer-termelő állatok tartói kötelesek nyilvántartást vezetni az általuk használt gyógyszerekről, és adott esetben az állatorvosi rendelvény másolatát megőrizni.
2. Az (1) bekezdésben említett nyilvántartásoknak tartalmazniuk kell:
  - (a) a gyógyszer állatoknak történő első beadásának dátuma;
  - (b) a gyógyszer neve;
  - (c) a beadott gyógyszer mennyisége;
  - (d) a szállító neve vagy cégneve és állandó címe vagy székhelye;
  - (e) az általuk használt gyógyszerek beszerzésének bizonyítéka;
  - (f) a kezelt állat vagy állatcsoport azonosítása;
  - (g) adott esetben a gyógyszert felíró állatorvos neve és elérhetőségei;
  - (h) élelmezés-egészségügyi várakozási idő akkor is, ha ez nulla;
  - (i) a kezelés időtartama.



## Forgalombahozatali engedély

Reg. (EU) 2019/6 (VPM)

## Táblázat

gyógyászati készítményeket a forgalomba hozatali engedélynek (az  
szabási előírásnak/tájékoztatónak) megfelelően kell alkalmazni

Használati előírásban/tájékoztatóban részletezett **indikációnak, fajnak**  
**gyógyászati előírásnak megfelelően** kell használni.

[illegible]

# Minden engedélyezett készítmény megtalálható az EU adatbázisban:

<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/>

Nemzeti adatbázis: <https://atiportal.nebih.gov.hu/moengallatgykesz.html>

 **Veterinary Medicines**

English

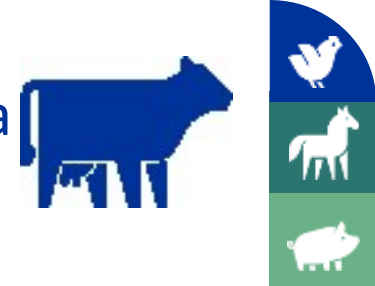
Search medicines Medicine index Substance index What's new About this website

Your official source of up-to-date information on medicines authorised for use in animals anywhere in the EU / EEA

What's new

| Date       | Status  | Medicine                                                                          |
|------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 30/07/2024 | Updated | Econor 50% - Premix for medicated feeding stuff (pigs)                            |
| 30/07/2024 | Updated | Innovax-ND-ILT (--) - Concentrate and solvent for suspension for injection        |
| 30/07/2024 | Updated | Novem 20 mg/ml - Solution for injection                                           |
| 30/07/2024 | Updated | Vectormune FP ILT + AE (--) Lyophilisate and solvent for suspension for injection |
| 30/07/2024 | Updated | Galliprant 20 mg - Tablet                                                         |

View all updates



## Ha nem áll rendelkezésre élelmiszertermelő állatokra engedélyezett gyógyszer (113. cikk)

Az Ön országában van az érintett fajra és indikációra engedélyezett készítmény (106. cikk (1) bekezdés).



Ezt a terméket kell használni



*Ha nem, állatorvos felelősségére használja & hogy elkerülje az elfogadhatatlan szenvedést*

A termék a következőkre engedélyezett:

- azonos/más javallat
- azonos/más élelmiszertermelő faj
- azonos/más EU-tagállam



Válasszon ki egy terméket



*Ha nem, használja*

Engedélyezett termék nem élelmiszertermelő állatra, azonos indikációra



Válasszon ki egy terméket



*Ha nem, használja*

Engedélyezett humán gyógyszer



Válasszon ki egy terméket



*Ha nem, használja*

Állatorvosi vényben előírtaknak megfelelően magisztrális készítmény



Készíttessen egy terméket

### 3. ország termékei:

Azokban az esetekben, amikor a fenti lehetőségek egyike sem áll rendelkezésre  
→ használjon egy **harmadik országban ugyanarra az állatfajra és ugyanazon indikációra** engedélyezett VMP-t

Vakcinákra  
nem !

# Az állatgyógyászati készítmények off-label felhasználása élelmiszertermelő állatokban



Az Ön országában az érintett fajra és indikációra engedélyezett készítmény



*Ha nem, állatorvos felelősségére használja & hogy elkerülje az elfogadhatatlan  
szenvedést*

a) A saját vagy másik EU tagállamban ugyanarra vagy másik élelmiszertermelő  
fajra, ugyanarra vagy más indikációra engedélyezett készítmény.



*Ha nem, használja*

b) Saját tagállamban nem élelmiszertermelő fajra, ugyanazon indikációra  
engedélyezett készítmény.



*Ha nem, használja*

c) Humángyógyászati készítmény.



*Ha nem, használja*

c) Magisztrális készítmény.



*Ha nem, használja*

d) Harmadik országban engedélyezett termék ugyanarra az állatfajra és indikációra  
(vakcináknál nem alkalmazható)

**Ne feledje a speciális  
ÉEVI-ket!**



## Ha nem áll rendelkezésre élelmiszertermelő víziállatokra engedélyezett gyógyszer (114. cikk)

Az Ön országában van az érintett fajra és indikációra engedélyezett készítmény



Ezt a terméket kell használni



*Ha nem, állatorvos felelősségére használja & hogy elkerülje az elfogadhatatlan szenvedést*

A termék a következőkre engedélyezett:

- azonos/más javallat
- azonos/más élelmiszertermelő víziállat faj
- azonos/más EU-tagállamban



Válasszon ki egy terméket



*Ha nem, használja*

Engedélyezett termék az EU-ban szárazföldi élelmiszertermelő állatra (hatóanyaglista folyamatban)



Válasszon ki egy terméket



*Ha nem, használja*

Engedélyezett humán gyógyszer (hatóanyaglista folyamatban)



Válasszon ki egy terméket



*Ha nem, használja*

Állatorvosi vényben előírtaknak megfelelően magisztrális készítmény



Készíttessen egy terméket

### 3. ország termékei:

Azokban az esetekben, amikor a fenti lehetőségek egyike sem áll rendelkezésre  
→ használjon egy **harmadik országban ugyanarra az állatfajra és ugyanazon indikációra** engedélyezett VMP-t

Vakcinákra  
nem !

# Az állatgyógyászati készítmények off-label felhasználása élelmiszertermelő víziállatokban



Az Ön országában az érintett fajra és indikációra engedélyezett készítmény



*Ha nem, állatorvos felelősségére használja & hogy elkerülje az elfogadhatatlan*

- a) A saját <sup>szenvedést</sup> vagy másik EU tagállamban ugyanarra vagy másik élelmiszertermelő víziállat fajra, ugyanarra vagy más indikációra engedélyezett készítmény.



*Ha nem, használja*

- b) Saját tagállamban szárazföldi élelmiszertermelő fajra engedélyezett készítmény.



*Ha nem, használja*

- c) Humángyógyászati készítmény.



*Ha nem, használja*

- c) Regisztrált készítmény.



*Szűren, használja*

- d) Harmadik országban engedélyezett termék ugyanarra az állatfajra és indikációra (vakcináknál nem alkalmazható)

**Ne feledje a speciális  
ÉEVI-ket!**

Is there an authorised veterinary medicine for this species and indication?

NO

YES

Under exceptional circumstances and in particular to avoid unacceptable suffering the veterinarian is allowed to use the Cascade. Is this the case?

YES

Is there a veterinary medicine for another **food-producing** species /condition in your or in another Member State?

YES

Use this authorised veterinary medicine\*

Use this authorised veterinary medicine\*

NO

Is there a veterinary medicine authorised in the relevant Member State for use in a **non-food-producing** animal species for the same indication?

YES

Use this authorised veterinary medicine\*

NO

Is there a medicinal product for human use authorised in your country or another EU Member State?

YES

Use this authorised product\*

NO

Is it possible to extemporaneously prepare a product?

YES

Prepare extemporaneously\*

YES

Use this authorised veterinary medicine \*\*

NO

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

NO

No treatment with a medicinal product possible



For details on specific precautions, veterinary responsibilities, and withdrawal periods, please refer to pages 10-11.



\*Restrictions to the use of antimicrobials and concerning maximum residue limit (MRL) status may apply



## FVE iránymutatások:

Amikor nincs engedélyezett készítmény vagy nem elérhető élelmiszertermelő állat számára



Is there an authorised veterinary medicine for this species and indication?



Under exceptional circumstances and in particular to avoid unacceptable suffering the veterinarian is allowed to use the Cascade. Is this the case?

For details on specific precautions, veterinary responsibilities, and withdrawal periods, please refer to pages 10-11.



\*Restrictions to the use of antimicrobials and concerning maximum residue limit (MRL) status may apply

Please note that a list under Article 114(3) ('Aquatic List') is currently being developed. Changes may occur once the list is finalized and becomes available



NO

YES

Is there a veterinary medicine authorised for same/another aquatic species /condition in your or another Member State?

YES

Use this authorised veterinary medicine\*

Use this authorised veterinary medicine\*

NO

Is there a veterinary medicine product authorised for use in food-producing terrestrial species in your or in another Member State?

YES

Use this authorised veterinary medicine\*

NO

Is there a medicinal product for human use authorised in your country or another EU Member State?

YES

Use this authorised product\*

NO

Is it possible to extemporaneously prepare a product?

YES

Prepare extemporaneously\*

YES

Use this authorised veterinary medicine \*\*

NO

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

NO

No treatment with a medicinal product possible

# Az (EU) 2024/1973/EU bizottsági végrehajtási rendelet

Az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet 112. és 113. cikke szerint nem alkalmazható, illetve az említett cikkek szerint csak bizonyos feltételek mellett alkalmazható antimikrobiális szerek jegyzékének megállapítása.

Commission Implementing Regulation (EU) 2024/1973  
Applies from 8 August 2026

2026. augusztus 28-tól alkalmazandó.

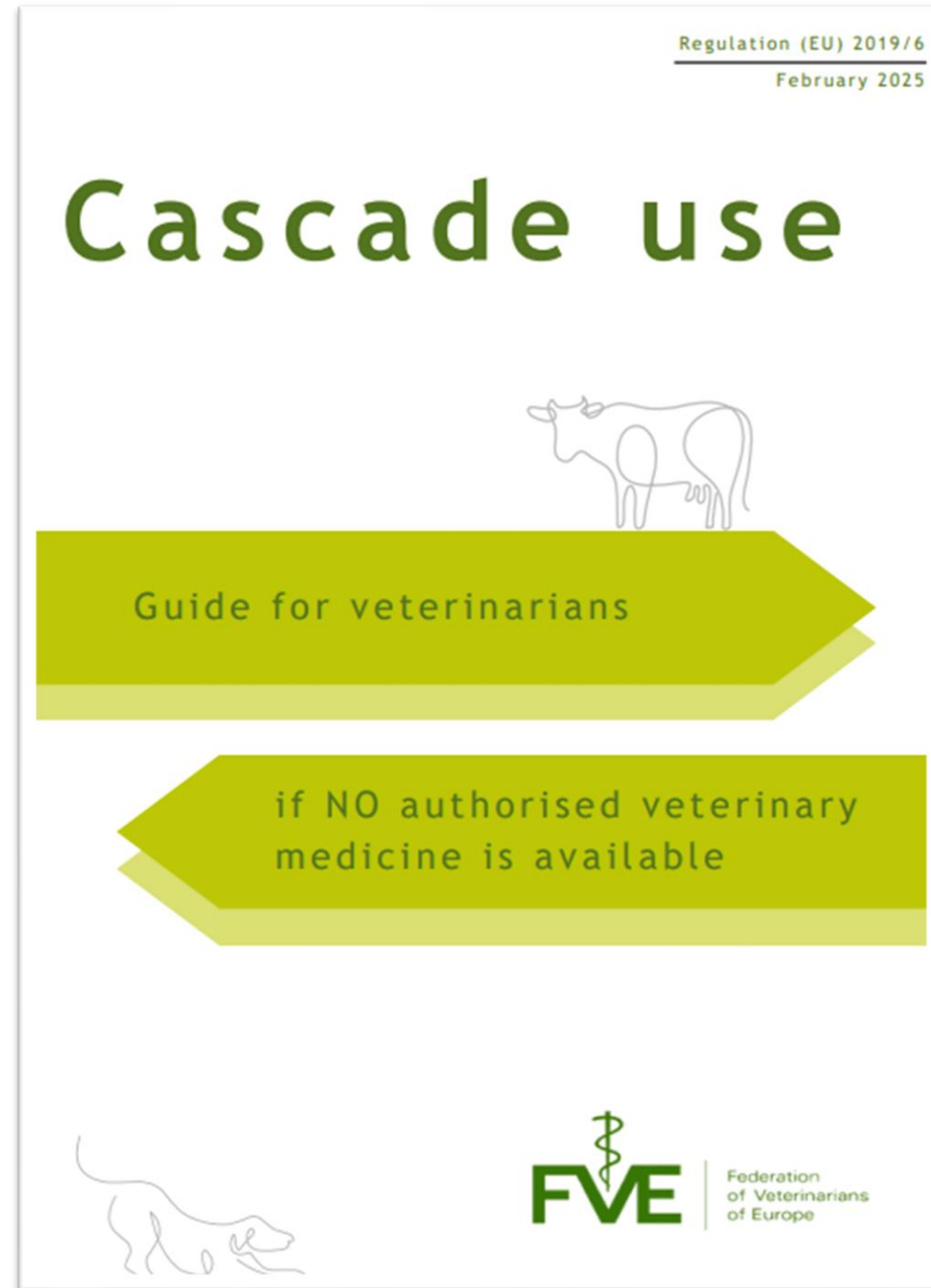
## List of antimicrobials which shall only be used under restrictions in cascade

| Conditions on the use of antimicrobials | Target pathogen identification and AST | Restricted around certain indications | Restricted to use for certain indications only | Restricted from use in certain species | Use in individual animals only | Restriction on route of administration | HMPs only for use in individual animals |
|-----------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|
| Aminopenicillin- BLI combinations       | ✓                                      |                                       |                                                | 🐔                                      |                                |                                        |                                         |
| 3rd & 4th gen. cephalosporins           | ✓                                      | Salmonella                            |                                                | 🐔                                      | ✓                              |                                        |                                         |
| Polymyxins                              | ✓                                      | Salmonella                            |                                                |                                        |                                | ✓                                      | ✓                                       |
| Amphenicols                             | ✓                                      |                                       |                                                |                                        |                                |                                        |                                         |
| (Fluoro)quinolones                      | ✓                                      | Salmonella                            |                                                |                                        |                                | ✓                                      | ✓                                       |
| Rifamycins (excl. EU-VMPs)              | ✓                                      | Prophylaxis R. equi                   | Mycobacteria MDR Staph                         |                                        | ✓                              |                                        |                                         |
| TB drugs                                | ✓                                      |                                       |                                                |                                        | ✓                              |                                        |                                         |
| Riminofenazines                         | ✓                                      |                                       |                                                |                                        | ✓                              |                                        |                                         |
| Pseudemonic acids                       | ✓                                      | Not for decolonisation                | MRSA/P                                         |                                        | ✓                              | Topical only                           |                                         |
| Remdesivir                              |                                        |                                       | FIP only                                       |                                        |                                |                                        |                                         |
| Echinocandins                           | ✓                                      | Last resort                           |                                                |                                        | ✓                              |                                        |                                         |
| Amphotericin B                          |                                        | Last resort                           |                                                |                                        |                                |                                        |                                         |

Több információ:

Keresse az FVE  
kaskádról szóló  
kiadványát!

<https://fve.org/cms/wp-content/uploads/Cascade-1.pdf>





**Köszönöm  
a figyelmet!**

