

AMRFV

Training



MAGYARORSZÁG

2025. október 20-21.



Az Európai Unió
által finanszírozott



Az új, gyógyszeres takarmányokról szóló EU jogszabály legfontosabb elemei

3. előadás

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**



GYÓGYSZER ADAGOLÁSA TAKARMÁNYBA VAGY IVÓVÍZBE





EU keretjogszabály: 2019/4/EU rendelet a GYÓGYSZERES TAKARMÁNYOKRÓL

A gyógyszeres takarmányok használatának fő irányelvei

- Antimikrobiális gyógyszeres takarmányok prevenciós alkalmazásának tilalma
- A betegség diagnózisának szükségessége a gyógyszeres takarmány felírása előtt
- A kezelés hosszának és a rendelvény érvényességének korlátozása
- Csökkenteni kell a takarmány-gyógyszerek maradványanyagai és az antimikrobiális rezisztencia előfordulása közötti lehetséges összefüggéseket
- A szubterápiás kitettség elkerülése érdekében a gyógyszeres takarmánygyártás minőségének növelése (precízebb adagolás)
- 24 antimikrobiális hatóanyag szennyezettségi maximum határértékeinek meghatározása a nem-céltakarmányokban



Állatorvosi rendelvények a gyógyszeres takarmányokkal kapcsolatban (1/2)

Rendelet (EU) 2019/4

16. cikk

A gyógyszeres takarmányhoz (a takarmánykeverőben gyógyszerekkel kevert állati takarmány) szükséges:

- állatorvosi rendelvény
- csak klinikai vizsgálat vagy az állatok egészségi állapotának egyéb megfelelő értékelése után adható ki
- csak diagnosztizált betegségek esetén (kivéve vakcinák és antiparazitikumok)



☞ Ügyeljen a más gyógyszerekkel való kölcsönhatásokra!



Állatorvosi rendelvények a gyógyszeres takarmányokkal kapcsolatban (2/2)

Rendelet (EU) 2019/4

16. cikk

- **Nyilvántartás:** Az állatorvosi rendelvényeket a takarmánykeverőben, a másolatokat pedig a felíró állatorvosnak és állattartónak kell megőriznie 5 évig
- 1 rendelvény = 1 állatorvosi kezelés
- **A kezelés maximális időtartama:** 2 hét antibiotikum, 1 hónap egyéb gyógyszerek vonatkozásában
- **Rendelvény érvényessége:** legfeljebb 5 nap antimikrobiális szert tartalmazó takarmány esetén, legfeljebb 3 hét élelmiszer-termelő állatoknak szánt egyéb gyógyszerek esetében, egyebek 6 hónap



2024/1159/EU rendelet a szájon át történő kezelésekről

Meghatározza azokat a szabályokat, amelyek biztosítják a gyógyszeres takarmányoktól eltérő úton, az állattartó által az élelmiszer-termelő állatoknak orálisan alkalmazott, engedélyezett és felírt állatgyógyászati készítmények hatékony és biztonságos használatát.

- ✓ A hatékonyság csökkenésének, rezisztencia kialakulásának és szennyeződésnek az elkerülése érdekében
- ✓ Az ivóvízbe kevert VMP-kre, illetve **az állattartó által** a takarmányba kevert vagy rászórt VMP-kre vonatkozik. Nem vonatkozik a gyógyszeres takarmányra (akkor sem, ha azt a takarmányvállalkozó mobil keverővel keveri a gazdaságban).
- ✓ Az állatorvosok fontos szerepe – a gyógyszer felírása előtt értékelniük kell a berendezéseket, az állatfajokat, a gazdaság helyzetét stb. Emellett tanácsot kell adniuk a tulajdonosnak a helyes adagolásról és a megfelelő ártalmatlanításról.
- ✓ Az állattartó fontos szerepe - megfelelően tárolnia, előkészítenie, rendelkeznie kell a megfelelő felszereléssel az adagoláshoz és a maradékok eltávolításához. Gondoskodnia kell arról, hogy a takarmány/víz megfelelő és hogy ne legyen szennyeződés.

2024/1159/EU rendelet a szájon át történő kezelésekről

Meghatározza azokat a szabályokat, amelyek biztosítják a gyógyszeres takarmányoktól eltérő úton, az állattartó által az élelmiszer-termelő állatoknak orálisan alkalmazott, engedélyezett és felírt állatgyógyászati készítmények hatékony és biztonságos használatát.

- ✓ Az antibiotikumok vagy parazitaellenes szerek szilárd takarmányba keverése csak egyedi etetésű állatok vagy kis állatcsoportok esetében megengedett. Az MS ezeket a felhasználásokat csak egyedi etetésű állatokra korlátozhatja (ha az nem károsítja az állatok egészségét vagy jólétét). Csoportos állatok esetében az ivóvízzel történő adagolás megengedett.
- ✓ KIVÉTEL - Ha gyógyhatású takarmány nem áll rendelkezésre, vagy annak szállítására kell várni, a vízi állatok esetében megengedett az antimikrobiális és parazitaellenes szerek keverése a takarmányba csoportos kezelés céljából.
- ✓ Több antimikrobiális szer egyidejű alkalmazása nem megengedett.
- ✓ Kizárólag diagnózison alapuló, az állatfajt és a kezelendő állatok számát feltüntető állatorvosi vényre!
- ✓ Óvatosság szükséges az esetleges kölcsönhatások miatt a biocidok, takarmánykiegészítők vagy más hatóanyagok együttes alkalmazásával

2024/1159/EU rendelet a szájon át történő kezelésekről

Meghatározza azokat a szabályokat, amelyek biztosítják a gyógyszeres takarmányoktól eltérő úton, az állattartó által az élelmiszer-termelő állatoknak orálisan alkalmazott, engedélyezett és felírt állatgyógyászati készítmények hatékony és biztonságos használatát.

- ✓ A tagállamok további nemzeti útmutatókat dolgozhatnak ki a rendelet végrehajtásának megkönnyítésére
- ✓ 2025. november 9-től alkalmazandó

Nemzeti szabályok





A VMP-kre vonatkozó fő nemzeti szabályok :

- az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló **2008. évi XLVI. törvény**
- Az állatgyógyászati készítményekről szóló **128/2009. FVM rendelet**

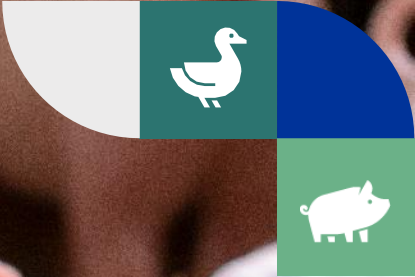
I. A vénykiállítás szabályai

- Állatorvosi vény: lehet papír alapú vagy elektronikus
- Adattartalomra vonatkozó követelmények:

EU + nemzeti szabályok

Eltérhet a vény típusától függően:

- élelmiszertermelő állatok – 3 példány!
- kedvtelésből tartott állatok
- kábítószerként kezelendő készítmények



Az AB-k felírásának szabályai

- AB csak vényen rendelhető (megrendelő nem!)
- 7 nap kezelésre elegendő mennyiség az állattartó általi alkalmazás esetén
- az állatorvos köteles tájékoztatni az AMR kockázatról
- a vények adattartalma
- elektronikus vény – hiteles informatikai rendszerben az állatorvosnak kell kiállítania, melyet a kereskedő üzemeltet
 - adattartalom, érvényesség, kiállítási követelmények: mint a papír verzió
- a vény érvényessége:

Kábítószer: 3 nap

AB: 5 nap

egyéb készítmény: 90 nap

Vénykiállítási útmutató és dokumentum minták:

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



Állatorvosok képzési kötelezettsége a felelős alkalmazásról

- Élelmiszertermelő állat részére AB felírásához
- A hatósági bizonyítvány megszerezhető:
 - a) Graduális képzéssel 2019 óta
 - b) Posztgraduális képzéssel a Nébih és az ÁTE szervezésében
 - 16 óra
 - az alábbi témaköröket fedi le:

antibiotikumok felelős alkalmazása, humánegészségügyi fontosság,

az AMR járványügyi aspektusai

az AB-k forgalombahozatali engedélyezésének és forgalmazásának szabályai hazánkban és az EU-ban

- Hibrid képzések 2022 óta
- Írásbeli vizsga
- A bizonyítványt a Nébih állítja ki és a FELIR rendszerben tartja nyilván (kereshető)
- Érvényesség: 5 év (jogszabályjavaslat: 10 év)

- Eddig több, mint 1300 állatorvos szerzett hatósági bizonyítványt



1. Az élelmiszertermelő állat tulajdonosa/tartója

- nyilvántartást kell vezetnie az állatgyógyászati készítmény vásárlásáról, birtoklásáról és alkalmazásáról és a nyilvántartást a kezeléstől számított 5 évig meg kell őriznie, még akkor is, ha az állatot az ötéves időtartam alatt levágják vagy elidegenítik

Tartalmazza:

- vásárolt, birtokolt, illetve alkalmazott állatgyógyászati készítmény nevét, mennyiségét, adagolását és az alkalmazás módját,
- a készítmény forgalmazójának nevét és címét,
- az alkalmazás időpontját és időtartamát,
- a kezelt állatok fajtát, számát és azonosító adatait, és
- az állatorvosi tájékoztatást
(használat módja, ÉEVI, AMR kockázat)
- az állatorvosi vények, megrendelők másodpéldányait.



2. Állatorvos

- a kezelés megkezdésétől számított 24 órán belül rögzíti a nyilvántartásban
- 5 évig megőrzi
- külön az antibiotikum-hatóanyagú készítményekről

A nyilvántartás tartalmazza:

- az alkalmazott állatgyógyászati készítmény nevét, gyártási számát, felhasznált mennyiségét, adagolását és az alkalmazás módját,
- az alkalmazás időpontját és időtartamát,
- az ételmezés-egészségügyi várakozási időt,
- a kezelt állatok fajtát, egyedszámát és azonosító adatait,
- az állattartó telep tenyészetkódját
- AB-terápia esetén:

a kezelt állatokra vonatkozóan felállított diagnózist,
annak hiányában a fő klinikai tünetek leírását



Nemzeti szabályok – Gyógyszeres takarmányok

65/2012. (VII. 4.) VM rendelet a takarmányok előállításának, forgalomba hozatalának és felhasználásának egyes szabályairól

Gyógyszeres takarmányt és gyógyszeres köztes terméket Magyarországon csak a vármegyei kormányhivatal által engedélyezett takarmány-előállító létesítmény állíthat elő, amelynek létesítmény-engedélyében a gyógyszeres takarmány, illetve gyógyszeres köztes termék előállításának feltételrendszerét megállapították.

Csak engedélyezett premix alkalmazható - A takarmány-előállító létesítmény részére beszerzendő gyógypremixet az állatorvos az állatgyógyászati termékekről szóló jogszabály vénykiállításra vonatkozó szabályai szerint rendeli meg.

Gyógyszeres takarmányt csak állatorvos által kiállított állatorvosi rendelvény alapján, csak az abban meghatározott mennyiségben lehet az állattartó részére forgalomba hozni.

Az egy rendelvény alapján kiadott gyógyszeres takarmányt nem lehet egynél több kezelésre felhasználni.

A gyógyszeres takarmány, illetve gyógyszeres köztes termék-előállításához szükséges rendelvényt, és a rendelvényen feltüntetni szükséges adatokat a 13. melléklet tartalmazza. A rendelvény időbeli hatálya legfeljebb 30 nap.

A rendelvényt legalább három példányban kell kiállítani, és 3 évig meg kell őrizni

- egy példánya a gyógyszeres takarmányt, gyógyszeres köztes terméket megrendelő állatorvosnál marad,
- második példányát a gyógyszeres takarmányt, gyógyszeres köztes terméket előállító létesítmény,
- harmadik példányát az állattartó vagy az (5) bekezdés szerinti esetben a gyógyszeres késztakarmány előállítója kapja.





**Köszönöm a
figyelmet!**

