

AMRFV

Training



MAGYARORSZÁG

2025. október 20-21..



Az Európai Unió
által finanszírozott



További kapcsolódó jogszabályok, előírások és/vagy iránymutatások, amelyeket az állatorvosoknak és az állattartóknak figyelembe kell venniük (II)

4. 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**

+ végrehajtási és felhatalmazáson alapuló
rendeletek

EGYES ANTIMIKROBIÁLIS SZEREK ALKALMAZÁSA TILOS AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATBAN



Humán rezerv lista: bizonyos emberi fertőzések kezelésére fenntartott antimikrobiális szerek listája

A jelen rendeletben felsorolt antimikrobiális hatóanyagok és antimikrobiális hatóanyagok csoportjai **nem használhatók fel** semmilyen körülmények között állatok kezelésére.

Az listát az új tudományos bizonyítékok vagy újonnan megjelenő információk fényében **folyamatosan felülvizsgálják**.

„ rezerv lista”

L 191/58HU

Az Európai Unió Hivatalos Lapja

2022.7.20

A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI RENDELETE (EU) 2022/1255

2022. július 19.

amely kijelöli a bizonyos emberi fertőzések kezelésére fenntartott antimikrobiális szerek vagy antimikrobiális szerek csoportjait az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG.

***A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI RENDELETE (EU)
2022/1255***



A körütekintő használat elősegítése és a hatásosság fenntartása

(1) Antibiotikumok

- (a) Karboxipenicillinek
- (b) Ureidopenicillinek
- (c) Ceftobiprol
- (d) Ceftarolin
- (e) Cefalosporinok kombinációi béta-laktamáz inhibitorokkal
- (f) Sziderofor cefalosporinok
- (g) Karbapenemek
- (h) Penemek
- (i) Monobaktámok
- (j) Foszfonsav-származékok
- (k) Glikopeptidek
- (l) Lipopeptidek
- (m) Oxazolidinonok
- (n) Fidaxomicin
- (o) Plazomicin
- (p) Glicilciklinek
- (q) Eravaciklin
- (r) Omadaciklin

(2) Antivirális szerek

- (a) Amantadin
- (b) Baloxavir marboxil
- (c) Celgoszivir
- (d) Favipiravir
- (e) Galideszivir
- (f) Laktimidomicin
- (g) Laninamivir
- (h) Metiszazon
- (i) Molmipiravir
- (j) Nitazoxanid
- (k) Oszeltamivir
- (l) Peramivir
- (m) Ribavirin
- (n) Rimantadin
- (o) Tizoxanid
- (p) Triazavirin
- (q) Umifenovir
- (r) Zanamivir

(3) Protozoa ellenes szerek

- (a) Nitazoxanid

EGYES ANTIMIKROBIÁLIS SZEREK NEM VAGY CSAK FELTÉTELEKKEL ALKALMAZHATÓK A 112. ÉS 113. CIKK SZERINT (kaszád)

- A (EU) 2024/1973 bizottsági végrehajtási rendelet felsorolja azokat az antimikrobiális szereket, amelyek a 112. és 113. cikk* szerint nem használhatók (a forgalomba hozatali engedélytől eltérően), vagy csak bizonyos feltételek mellett használhatók.
- Néhány példa:
 - ✓ A harmadik és negyedik generációs cefalosporinok nem alkalmazhatók a 113. cikknek megfelelően baromfinál.
 - ✓ A polimixinek csak előzetes kórokozó-azonosítás és érzékenységi vizsgálat után alkalmazhatók, amelyek igazolják, hogy azok valószínűleg hatékonyak, és más előnyösebb antimikrobiális szerek nem lennének hatékonyak.
 - ✓ A kinolonok (beleértve a fluorokinolonokat) a 113. cikk szerint nem alkalmazhatók baromfi szalmonellózisának kezelésére, illetve baromfitól eltérő állatok szalmonellózisának metafilaktikus kezelésére.

Részletek: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1973/oj

A jogszabály 2026. augusztus 8-tól alkalmazandó.

Várható végrehajtási jogszabályok

- Az élelmiszer-termelő szárazföldi állatfajokban való felhasználásra engedélyezett anyagok, illetve az Unióban engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekben található anyagok jegyzéke, amelyek az 114. cikk (1) bekezdésének megfelelően **élelmiszertermelő víziállat fajokban** felhasználhatók
- A **lófélék** kezeléséhez elengedhetetlenül szükséges, vagy a lófélék számára rendelkezésre álló egyéb kezelési lehetőségekhez képest további klinikai előnyt jelentő anyagok jegyzéke, amelyek esetében a lófélekre vonatkozó várakozási idő hat hónap.



További információ a végrehajtási jogszabályokról:

https://food.ec.europa.eu/animals/animal-health/vet-meds-med-feed/implementation_en



Az antimikrobiális szerek listája élelmiszertermelő víziállat-fajokra



114. cikk

A Bizottságnak össze kell állítania az Unióban élelmiszer-termelő szárazföldi állatfajokban történő felhasználásra engedélyezett állatgyógyászati készítményekben használt, vagy az Unióban engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekben található azon anyagok jegyzékét összhangban a 2001/83/EK irányelvvel vagy a 726/2004/EK rendelettel, **amelyek a 114. cikk (1) bekezdésével összhangban élelmiszertermelő víziállat fajokban használhatók.**

‘(a) környezeti kockázatok, ha az élelmiszertermelő vízi fajokat ezekkel az anyagokkal kezelik;

(b) az állat- és közegészségügyre gyakorolt hatás, ha az érintett élelmiszertermelő vízi fajok nem kaphatnak a 107. cikk (6) bekezdésével összhangban felsorolt antimikrobiális szert;

(c) élelmiszer-termelő vízi fajok betegségeinek vagy bizonyos indikációinak megelőzésére vagy kezelésére szolgáló egyéb gyógyszerek, kezelések vagy intézkedések elérhetősége vagy hiánya.”



A lófélékben alkalmazható antimikrobiális szerek listája

A Bizottság közzétette a lófélék kezeléséhez elengedhetetlenül szükséges anyagok listáját (1950/2006/EK és 122/2013/EK bizottsági rendeletek).

A VMP-rendelet előírja, hogy a Bizottság állítson össze egy listát azokról az anyagokról, amelyek elengedhetetlenek a lófélék kezeléséhez, vagy amelyek más, lófélék számára rendelkezésre álló kezelési lehetőségekhez képest további klinikai előnyökkel járnak, és amelyek esetében a lófélékre vonatkozó várakozási időt hat hónapban kell megállapítani.

2024 júliusában az EMA közzétette tudományos véleményét a lófélék kezeléséhez elengedhetetlenül szükséges anyagok listájáról. ([SA - Art115\(5\) - List of substances essential for equine species \(europa.eu\)](#))

A Bizottság jelenleg a szükséges végrehajtási rendeleten dolgozik.



A mellékhatások jelentése döntő fontosságú! (farmakovigilancia)

Lehetséges mellék- hatások

Állatoknál véletlen, kedvezőtlen reakció állatgyógyászati vagy humán gyógyszerre

Hatáselmaradás egy állatgyógyászati készítménynél

Bármilyen **környezeti** incidens az állatgyógyszer alkalmazását követően

Bármilyen, **emberre** gyakorolt káros hatás

Az ÉEVI betartása ellenére az MRL túllépése

A gyógyszerrel történő bármilyen kórokozó-átvitel gyanúja

Ne felejtsek el az összes mellékhatást jelenteni, beleértve a **hatáselmaradást is!**

Miért jelentsünk?
Hogy biztosítsuk a biztonságosságot, felügyeljük a hatékonyságot, megelőzzük az ártalmakat és informáljuk a szabályozást és a tudományt.

Hogyan és hol keletkezik gyógyszerhulladék?

- ✓ Közvetlen csomagolás és a használat után fennmaradó gyógyszermaradványok.
- ✓ VMP vagy MF, amelyeknek elmúlt a lejárat idejük, vagy amelyeket nem az utasításoknak megfelelően tároltak.
- ✓ A szükséges mennyiséget meghaladó mennyiség felírása vagy a befejezetlen kezelés az adagolási nehézségek, mellékhatások, a kezelés módosulása vagy az állatok kezelés közbeni elhullása miatt.

Az ártalmatlanítás jó gyakorlatai

[PharmaceuticalWasteDisposal.pdf \(epruma.eu\)](#)

- ✓ Mindenki (felírók és felhasználók) felelős a gyógyszerhulladék minimalizálásáért.
- ✓ A gyógyszeripari hulladékok vízi úton történő ártalmatlanítását ki kell zárni.
- ✓ A gyógyszeripari hulladékot erre a célra kialakított tárolóedényben vagy létesítményben kell tárolni az állatok egészségének, az ember egészségének, a takarmány, az élelmiszer és a környezet megfelelő védelme érdekében, és ezt el kell különíteni az állatgyógyszer-készletektől, hogy a hulladék ne kerülhessen véletlenül felhasználásra.
- ✓ A hulladékot az alkalmazási előírás (SPC) és a hulladékokról szóló jogszabályok, valamint az összes féllel egyeztetve a hulladékok gyűjtésére, szállítására és ártalmatlanítására vonatkozó nemzeti rendszerek szerint kell ártalmatlanítani.
- ✓ A tagállamok gondoskodnak arról, hogy megfelelő begyűjtő vagy ártalmatlanítási rendszerek működjenek a hulladék állatgyógyászati készítmények (beleértve a gyógyszeres takarmányt is) esetében, és biztosítsák, hogy a gyűjtő- vagy ártalmatlanítási pontok helyét, valamint az egyéb vonatkozó információkat a gazdálkodók, állattartók és állatorvosok, és egyéb érintett személyek rendelkezésére bocsássák.

Egyéb megfontolások

antimikrobiális



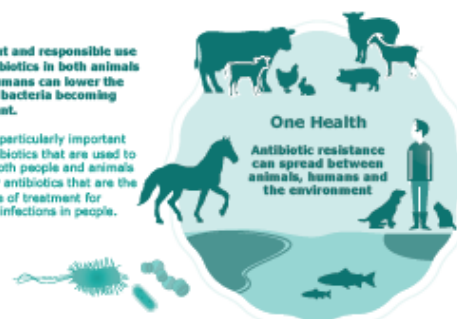
EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA

Categorisation of antibiotics for use in animals
for prudent and responsible use

Prudent and responsible use
of antibiotics in both animals
and humans can lower the
risk of bacteria becoming
resistant.

This is particularly important
for antibiotics that are used to
treat both people and animals
and for antibiotics that are the
last line of treatment for
critical infections in people.



The Antimicrobial Advice
Ad Hoc Expert Group
(AMEG) has categorised
antibiotics based on the
potential consequences to
public health of increased
antimicrobial resistance
when used in animals and
the need for their use in
veterinary medicine.

The categorisation is
intended as a tool to
support decision-making
by veterinarians on which
antibiotic to use.

Veterinarians are encouraged to check the AMEG categorisation before prescribing any antibiotic for animals in their care. The AMEG categorisation does not replace treatment guidelines, which also need to take account of other factors such as supporting information in the Summary of Product Characteristics for available medicines, constraints around use in food-producing species, regional variations in diseases and antibiotic resistance, and national prescribing policies.

Category A Avoid

- antibiotics in this category are not authorised as veterinary medicines in the EU
- should not be used in food-producing animals
- may be given to companion animals under exceptional circumstances

Category B Restrict

- antibiotics in this category are critically important in human medicine and use in animals should be restricted to mitigate the risk to public health
- should be considered only when there are no antibiotics in Categories C or D that could be clinically effective
- use should be based on antimicrobial susceptibility testing, wherever possible

Category C Caution

- for antibiotics in this category there are alternatives in human medicine
- for some veterinary indications, there are no alternatives belonging to Category D
- should be considered only when there are no antibiotics in Category D that could be clinically effective

Category D Prudence

- should be used as first line treatments, whenever possible
- as always, should be used prudently, only when medically needed

For antibiotics in all categories

- unnecessary use, overly long treatment periods, and under-dosing should be avoided
- group treatment should be restricted to situations where individual treatment is not feasible
- check out the European Commission's guideline on prudent use of antibiotics in animals: <https://bit.ly/2s7LUP2>

AMEG is the acronym for EMA's Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group. It brings together experts from both human and veterinary medicine. They work together to provide guidance on the impact on public health of the use of antibiotics in animals.

Categorisation of antibiotic classes for veterinary use (with examples of substances authorised for human or veterinary use in the EU)

A	Anticoccidials residues prophylaxis	Carbapenems meropenem dorzaperan	Drugs used solely to treat bacterial or other infectious diseases in food-producing animals	Glycopeptides vancomycin	AVOID
	Enedimides bithionyls	Lipopeptides dalacin	Other cephalosporins and penicillins (ATC code J01C), including combinations of 2nd generation cephalosporins with beta-lactamase inhibitors	Glycolylglycyl acyls	
	Monobactams aztreonam	Oxazolidinones linezolid	Other cephalosporins and penicillins (ATC code J01C), including combinations of 2nd generation cephalosporins with beta-lactamase inhibitors	Phosphonic acid derivatives fosfomycin	
	Fluoroquinolones (except rifaximin) enrofloxacin	Polymyxins colistin polymyxin B	Other cephalosporins and penicillins (ATC code J01C), including combinations of 2nd generation cephalosporins with beta-lactamase inhibitors	Penicillins amoxicillin	
	Carbapenems and antipseudomonal penicillins, including combinations with beta- lactamase inhibitors	Sulfonamides sulfamonomethoxime trimethoprim	Other cephalosporins and penicillins (ATC code J01C), including combinations of 2nd generation cephalosporins with beta-lactamase inhibitors	Substances not authorised in human medicine following publication of the AMEG categorisation	
B	Cephalosporins, 2nd- and 3rd-generation, with the exception of combinations with beta-lactamase inhibitors	Polymyxins colistin polymyxin B	Quinolones: fluoroquinolones and other quinolones ciprofloxacin enrofloxacin ofloxacin oxolinic acid pefloxacin	Substances not authorised in human medicine following publication of the AMEG categorisation	RESTRICT
	Vancomycin teicoplanin clindamycin	Polymyxins colistin polymyxin B	Quinolones: fluoroquinolones and other quinolones ciprofloxacin enrofloxacin ofloxacin oxolinic acid pefloxacin	Substances not authorised in human medicine following publication of the AMEG categorisation	
C	Anticoccidials (except spectinomycin)	Anticoccidials, in combination with beta- lactamase inhibitors	Amphotericin deoxycholate nystatin terconazole	Macrolides erythromycin clarithromycin azithromycin telithromycin telithromycin telithromycin	CAUTION
	Anticoccidials (except spectinomycin)	Anticoccidials, in combination with beta- lactamase inhibitors	Amphotericin deoxycholate nystatin terconazole	Macrolides erythromycin clarithromycin azithromycin telithromycin telithromycin telithromycin	
D	Anticoccidials, without beta-lactamase inhibitors	Anticoccidials, in combination with beta- lactamase inhibitors	Amphotericin deoxycholate nystatin terconazole	Macrolides erythromycin clarithromycin azithromycin telithromycin telithromycin telithromycin	PRUDENCE
	Anticoccidials, without beta-lactamase inhibitors	Anticoccidials, in combination with beta- lactamase inhibitors	Amphotericin deoxycholate nystatin terconazole	Macrolides erythromycin clarithromycin azithromycin telithromycin telithromycin telithromycin	

Other factors to consider

The route of administration should be taken into account alongside the categorisation when prescribing antibiotics. The list below suggests routes of administration and types of formulation ranked from the lowest to the highest estimated impact on antibiotic resistance.

- Local individual treatment (e.g. udder injector, eye or ear drops)
- Parenteral individual treatment (intravenously, intramuscularly, subcutaneously)
- Oral individual treatment (i.e. tablets, oral bolus)
- Injectable group medication (metaphylaxis), only if appropriately justified
- Oral group medication via drinking water/milk replacer (metaphylaxis), only if appropriately justified
- Oral group medication via feed or premixes (metaphylaxis), only if appropriately justified



Link:
<https://www.ema.europa.eu/en/news/categorisation-antibiotics-used-animals-promotes-responsible-use-protect-public-and-animal-health>

Jó gyakorlati útmutatók

Nem rendelkeznek jogi kötőerővel, mint a korábbi rendelkezések!

Útmutató az antimikrobiális szerek
felelős alkalmazásához az
állatgyógyászatban 2015/C 299/04

https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/2015_prudent_use_guidelines_en_0.pdf

Jó gyakorlatok keretrendszer az
élelmiszertermelő állatokban
alkalmazott antimikrobiális szerek
használatához az EU-ban
– a cél a következő szint

<https://epruma.eu/home/best-practice-guides/best-practice-framework-for-the-use-of-antimicrobials-in-food-producing-animals-in-the-eu-reaching-for-the-next-level/>

Állategészségügyi rendelet (Animal Health Law, AHL) (2016/429/EU a fertőző állatbetegségekről)



“Jobb megelőzni, mint gyógyítani”

Megelőzés alapú megközelítés:

az állategészségügyi és
járványvédelmi intézkedések
javítása,
jó állattartási gyakorlatok

Egyértelmű **felelősség** minden
állategészségügyi szereplő számára:

Üzemeltetők → biztosítják az
állategészségügy, állatjólét és
járványvédelem magas szintjét

Állatorvosok → tájékoztatást adnak és
segítik a megelőzést, a kórokozók terjedése
elleni védekezést

Illetékes hatóság → védi az emberi, állati
egészséget és a környezetet

Az EU beavatkozás prioritásként való kezelése

- Szabályozási eszközök a rezisztens patogének, kórokozók vonatkozásában
- Betegségmegelőző és ellenőrzési intézkedések alkalmazása (felügyelet, felszámolás stb.)
- Jogalap az állati eredetű kórokozók AMR monitoringjához

Nemzeti rendelkezések



Nemzeti szabályok az antimikrobiális készítmények felhasználásáról

Az állatgyógyászati termékekről szóló 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet

Háttér

2019/6/EU rendelet

107(7) cikk: „A tagállam tovább korlátozhatja vagy megtilthatja egyes antimikrobiális szerek saját területén történő használatát, ha az ilyen antimikrobiális szerek beadása ellentétes az antimikrobiális szerek körültekintő használatára vonatkozó nemzeti politika végrehajtásával.”

AMEG B kategóriás szerek védelme

- Az ESVAC és a nemzeti adatgyűjtési eredményekkel összhangban
- Élelmiszertermelő állatok esetén, a **3-4. gen. cefalosporinok, fluorokinolonok és a kolisztin** használatának szabályai:

Profilaxis	Metafilaxis	Gyógykezelés
Tiltott	Csak egyedi esetből vett mintán végzett érzékenységi vizsgálat vagy havi rendszerességgel elvégzett telepi vizsgálatok (rezisztencia térkép) alapján	

Nemzeti szabályok az antimikrobiális készítmények felhasználásáról

Az állatgyógyászati termékekről szóló 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet

Telepi gyakorlat

- kezelési napló: diagnózis/fő klinikai tünetek leírása
- a terápia hatásosságának ellenőrzési kötelezettsége helyszíni klinikai vizsgálattal (élelmiszertermelők)
- nagylétszámú állattartó telepek: **AB-felhasználás csökkentési terv – az ellátó állatorvos dolgozza ki**
a kötelező járványvédelmi terv része is lehet
évente felül kell vizsgálni

TELEPI MENEDZSMENT a kulcs!

AB kezelés minimumkövetelményei útmutató:

https://portal.nebih.gov.hu/documents/10182/21360/Antibiotikumfelhasznalas-csokkentesi_terv.pdf



AMRFV

Training



AENOR **FVE**

FEDERATION OF
VETERINARIANS
OF EUROPE



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

www.amrfvtraining.eu



Az Európai Unió
által finanszírozott