

AMRFV

Training



POLSKA

Marzec 2026



Finansowane przez
Unię Europejską



Wprowadzenie do ogólnych unijnych ram regulacyjnych: nacisk na rozporządzenie dotyczące produktów leczniczych weterynaryjnych.

Szkolenie praktyczne dla rolników i lekarzy weterynarii: Nowe sposoby walki z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe (AMR)

Marzec 2026



Finansowane przez
Unię Europejską

**Rozporządzenie (UE) 2019/6 w sprawie
weterynaryjnych produktów leczniczych**

**Rozporządzenie (UE) 2019/4 w
sprawie pasz leczniczych**

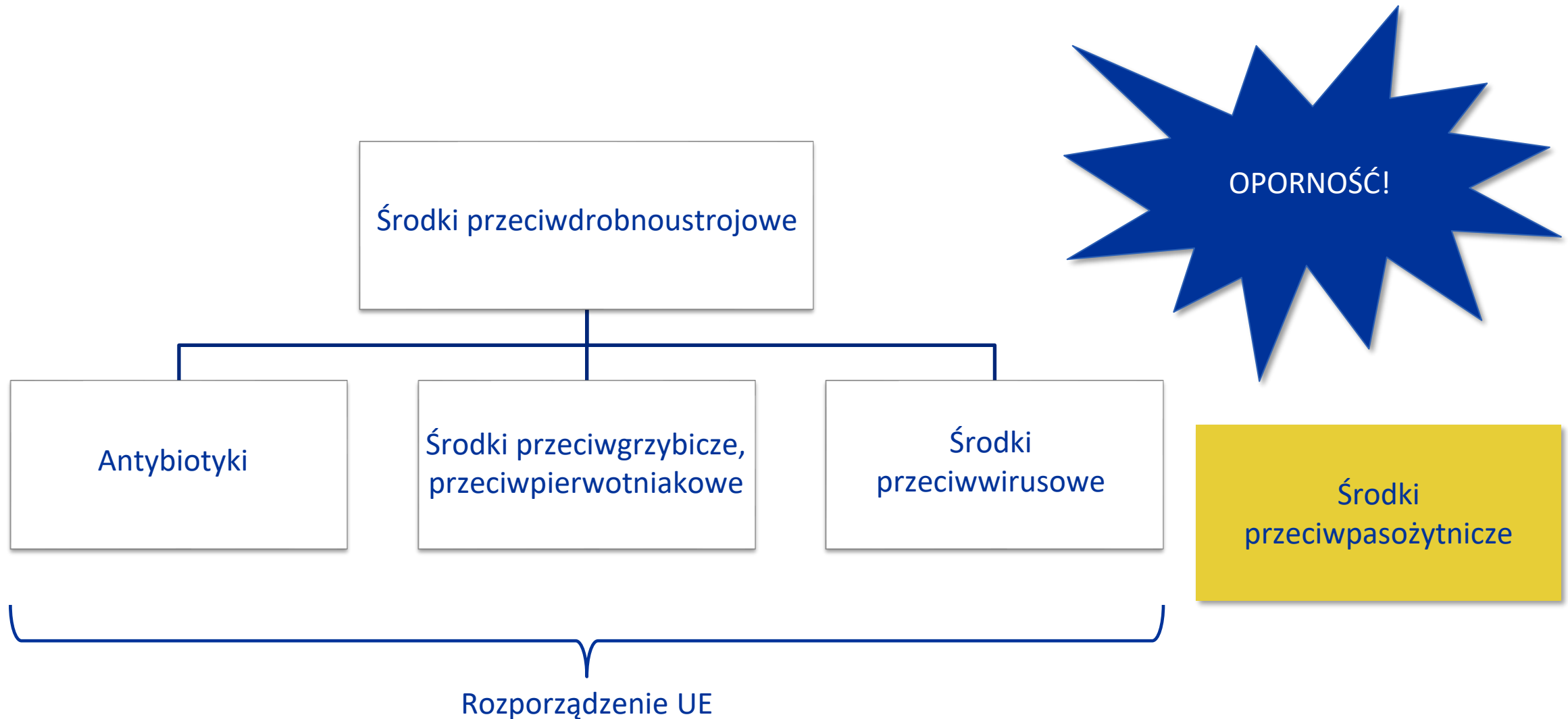
Definicje i zasady ogólne

„recepta weterynaryjna” to dokument wydany przez lekarza weterynarii dotyczący weterynaryjnego produktu leczniczego lub produktu leczniczego do stosowania u ludzi w celu zastosowania u zwierząt.

„środek przeciwdrobnoustrojowy” oznacza każdą substancję działającą bezpośrednio na mikroorganizmy, stosowaną w leczeniu lub zapobieganiu zakażeniom lub chorobom zakaźnym, w tym antybiotyki, środki przeciwwirusowe, przeciwgrzybicze i przeciwpierwotniakowe

Weterynaryjne produkty lecznicze o działaniu przeciwdrobnoustrojowym mogą być wydawane wyłącznie na receptę weterynaryjną.

ŚRODKI PRZECIWDROBNOUSTROJOWE A ANTYBIOTYKI



Zasady ogólne – recepta weterynaryjna

Niektóre leki są wydawane na receptę weterynaryjną z uwagi na bezpieczeństwo (zwierząt i ludzi!), skuteczność, potencjalną oporność i możliwość niewłaściwego stosowania.



- (a) narkotyczne leki przeciwbólowe lub substancje psychotropowe
- (b) leki dla zwierząt służących do produkcji żywności
- (c) **środki przeciwdrobnoustrojowe**
- (d) jeśli konieczne jest wcześniejsze postawienie diagnozy
- (e) produkty do eutanazji
- (f) nowe substancje czynne (< 5 lat)
- (g) szczepionki
- (h) hormony lub tyreostatyki lub beta2-mimetyki

Zasady ogólne – recepta weterynaryjna

Sposoby stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych

Zapobieganie (profilaktyka)

TYLKO w wyjątkowych przypadkach (gdy ryzyko zakażenia jest bardzo wysokie/konsekwencje poważne)

Leczenie antybiotykami
WYŁĄCZNIE pojedynczych zwierząt

Inne środki przeciwdrobnoustrojowe **TYLKO** dla ograniczonej liczby zwierząt

Podawanie grupowe (metafilaktyka)

TYLKO w przypadku, gdy ryzyko rozprzestrzeniania się zakażenia lub choroby zakaźnej w grupie zwierząt jest wysokie

w przypadku braku innych odpowiednich alternatyw

Leczenie

Leczenie indywidualne

Leczenie grupowe

Stymulacja wzrostu

ZAKAZ!

- **NIE** należy stosować *rutynowo*
- **NIE** należy stosować *w celu skompensowania braku higieny, nieodpowiedniej hodowli zwierząt, braku opieki lub złego zarządzania gospodarstwem.*

Stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych w celach innych niż leczenie chorych zwierząt



Profilaktyka

- Gdy środki przeciwdrobnoustrojowe podaje się zwierzętom narażonym na zakażenie lub chorobę
- Działanie podejmowane w celu utrzymania zdrowia i zapobieżenia wystąpieniu zakażenia lub choroby.

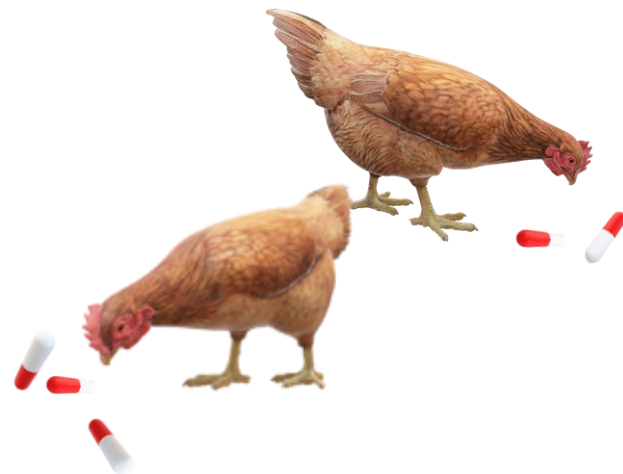
Metafilaktyka

- Gdy środki przeciwdrobnoustrojowe są podawane zwierzętom z objawami klinicznymi i zwierzętom klinicznie zdrowym należącym do tego samego stada lub zagrody
- Niektóre zakażenia leczy się jeszcze przed wystąpieniem objawów klinicznych

ZDROWIE

Początek choroby zakaźnej

CHOROBA



Zapobiegawczo



wcześnie

Leczenie/kontrola zakażenia

Brak objawów

objawy



standardowo

Zasady ramowe UE dotyczące weterynaryjnych produktów leczniczych i pasz leczniczych



Rozporządzenie (UE) 2019/6 w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych



Profilaktyka

Podawanie tylko w wyjątkowych przypadkach pojedynczym zwierzętom (antybiotyki) lub ograniczonej liczbie zwierząt (inne środki przeciwdrobnoustrojowe), gdy ryzyko zakażenia lub choroby zakaźnej jest bardzo wysokie, a konsekwencje mogą być poważne.

Metafilaktyka

Wyłącznie wtedy, gdy ryzyko rozprzestrzeniania się zakażenia lub choroby zakaźnej w grupie zwierząt jest wysokie i gdy nie są dostępne inne odpowiednie środki alternatywne.

Państwa członkowskie mogą wydawać wytyczne dotyczące odpowiednich środków alternatywnych i powinny aktywnie wspierać opracowywanie i stosowanie wytycznych promujących zrozumienie czynników ryzyka związanych z metafilaktyką oraz obejmujących kryteria jej wszczynania.



Ogólne zasady wynikające z Rozporządzenia w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych

Weterynaryjne produkty lecznicze należy stosować zgodnie z **warunkami zezwolenia na dopuszczenie do obrotu**.

Wszystkie **recepty weterynaryjne** powinny być wystawiane **na podstawie badania klinicznego** lub innej właściwej oceny przeprowadzonej przez lekarza weterynarii

Wykaz środków przeciwdrobnoustrojowych **zarezerwowanych wyłącznie dla ludzi***

Zobowiązanie państw członkowskich do **gromadzenia danych na temat sprzedaży i stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych**



RECEPTY WETERYNARYJNE



Artykuł 105

- Lekarz weterynarii może wystawić receptę weterynaryjną dopiero po przeprowadzeniu badania klinicznego lub innej właściwej oceny stanu zdrowia zwierzęcia lub grupy zwierząt
- Lekarz weterynarii może wystawić receptę weterynaryjną na środek przeciwdrobnoustrojowy wyłącznie po zdiagnozowaniu choroby zakaźnej
- Lekarz weterynarii musi być w stanie przedstawić uzasadnienie wydania recepty weterynaryjnej na środek przeciwdrobnoustrojowy, w szczególności do podania w celu zapobiegawczym (profilaktyka) i grupie zwierząt (metafilaktyka)



Recepta na środek przeciwdrobnoustrojowy jest ważna tylko 5 dni od daty wystawienia.

Odpowiednie oświadczenie, w przypadku gdy dany produkt leczniczy jest przepisywany zgodnie z art. 107 ust. 3 i 4 lub z art. 112–114



Détenteur : _____

Adresse : _____

CP : _____ Ville : _____

Dossier Vétérinaire

Identificateur : _____

TERMI

Date _____
Si prescrite dans le cadre du protocole de soins en vertu d'un protocole de soins :
Date de la dernière visite _____
Éléon Nombre d'Éléages _____

NOM DU MÉDICAMENT ET PRÉSENTATION (forme générique, marque, concentration)	(N° lot)	TEMPS D'ATTENTE		QUANTITÉS	
		LAIS/ CELI	VIANDE	Débit	à dévers

ABBREVIATIONS UTILISÉES POUR LES VOIES D'ADMINISTRATION :



IM, SC, IV POUR ON

VO : voie orale

POUR ON : sur le dos

SC : sous la peau

IM : intramusculaire

IV : intraveineux

INTRAM : intra mammaire

RENOUVELEMENT :
Intelli Autorisé

Signature : _____

H* national d'inscriptions à l'Ordre des vétérinaires : _____ (Signature)

L'ORDONNANCE DOIT ÊTRE CONSERVÉE 5 ANS DANS LE REGISTRE D'ÉLEVAGE PAR LES DÉTENTEURS SUCCESSIFS DE L'ANIMAL JUSQU'À L'ABATAGE.



Zasady ogólne – recepta weterynaryjna



Prowadzenie dokumentacji

Rozporządzenie (UE) 2019/6
(weterynaryjne produkty lecznicze)

Artykuł 108

OBOWIĄZKI



Artykuł 108

Prowadzenie dokumentacji przez właścicieli i posiadaczy zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność

1. Właściciele lub, jeśli zwierzęta nie są trzymane przez właścicieli, posiadacze zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, prowadzą dokumentację stosowanych przez nich produktów leczniczych i w stosownych przypadkach przechowują kopie recept weterynaryjnych.
2. Dokumentacja, o której mowa w ust. 1, obejmuje następujące dane:
 - a) datę pierwszego podania produktu leczniczego zwierzętom;
 - b) nazwę produktu leczniczego;
 - (c) ilość podanego produktu leczniczego;
 - (d) imię i nazwisko lub firmę oraz stały adres lub siedzibę statutową dostawcy;
 - (e) dowód nabycia stosowanych przez nich produktów leczniczych;
 - f) identyfikację zwierzęcia lub grupy zwierząt poddawanych leczeniu;
 - (g) w stosownych przypadkach imię i nazwisko oraz dane do kontaktu lekarza weterynarii wystawiającego receptę;
 - (h) okres karencji, nawet jeśli jest to okres zerowy;
 - (i) czas trwania leczenia.

Możesz skorzystać z unijnej bazy danych zawierającej wszystkie dopuszczone produkty lecznicze weterynaryjne: <https://medicines.health.europa.eu/veterinary/>

 **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

Zasady ogólne – stosowanie weterynaryjnych produktów leczniczych w sposób nieuwzględniony w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu



Gdy nie ma dopuszczonego do obrotu leku przeznaczonego dla zwierząt służących do produkcji żywności lub odpowiednie leki dopuszczone do obrotu nie są dostępne

„zastosować w sposób nieuwzględniony w warunkach wydanego zezwolenia na dopuszczenie do obrotu”

Produkt dopuszczony do obrotu (art. 106 ust. 1) w kraju do leczenia danego gatunku i objawu



Należy stosować ten produkt

↓ *Jeśli nie, to na własną odpowiedzialność lekarza weterynarii i w celu uniknięcia spowodowania niedopuszczalnego cierpienia*

Produkt dopuszczony do obrotu do stosowania:
– w odniesieniu do leczenia tego samego/innego objawu
– u tego samego/innego gatunku zwierząt służących do produkcji żywności
– w tym samym/innym państwie UE



Wybrać produkt

↓ *Jeżeli brak, zastosować*

Produkt dopuszczony w UE do stosowania w leczeniu tego samego objawu u gatunków zwierząt niesłużących do produkcji żywności



Wybrać produkt

↓ *Jeżeli brak, zastosować*

Dopuszczony do obrotu produkt leczniczy przeznaczony dla ludzi



Wybrać produkt

↓ *Jeżeli brak, zastosować*

WPL przygotowany doraźnie zgodnie ze wskazaniami zawartymi w receptce weterynaryjnej.



Przygotować produkt

Produkt dopuszczony do obrotu w państwie trzecim:

W przypadkach, gdy żadna z powyższych opcji nie jest dostępna → użyć WPL dopuszczonego do obrotu w **państwie trzecim do leczenia tego samego gatunku zwierząt i tego samego objawu**

Przepisy państw trzecich dotyczące szczepionek. !



Gdy brak dopuszczonego do obrotu leku przeznaczonego dla zwierząt wodnych służących do produkcji żywności lub gdy leki dopuszczone do obrotu są niedostępne

„kaskadowo środki przeciwdrobnoustrojowe”

Produkt dopuszczony do obrotu w kraju dla danego gatunku zwierząt wodnych i danego wskazania

Należy stosować ten produkt



Jeżeli nie, zastosować

Produkt dopuszczony do obrotu do stosowania:
- w odniesieniu do tego samego/innego wskazania
- u tego samego/innego gatunku zwierząt wodnych służących do produkcji żywności
- w tym samym/inym państwie UE

Wybrać produkt



Jeżeli nie, zastosować

Produkt dopuszczony w UE do stosowania gatunków zwierząt lądowych służących do produkcji żywności (wykaz substancji w trakcie opracowywania)

Wybrać produkt



Jeżeli nie, zastosować

Dopuszczony do obrotu produkt leczniczy przeznaczony do stosowania u ludzi (wykaz substancji w trakcie opracowywania)

Wybrać produkt



Jeżeli nie, zastosować

WPL przygotowany doraźnie zgodnie ze wskazaniami zawartymi w receptie weterynaryjnej.

Przygotować produkt

Produkt dopuszczony do obrotu w państwie trzecim:

W przypadkach, gdy żadna z powyższych opcji nie jest dostępna → użyć WPL dopuszczonego do obrotu w państwie trzecim do leczenia tego samego gatunku zwierząt i tego samego objawu

Przepisy państw trzecich dotyczące szczepionek. !

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



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 treatment with a medicinal product possible

NO

Gdy nie ma produktu leczniczego dopuszczonego do stosowania u zwierząt przeznaczonych do produkcji żywności albo dostępne produkty dopuszczone nie są dostępne



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



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*

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 veterinary medicine*

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 treatment with a medicinal product possible

NO

**Does not apply to immunologicals (vaccines)

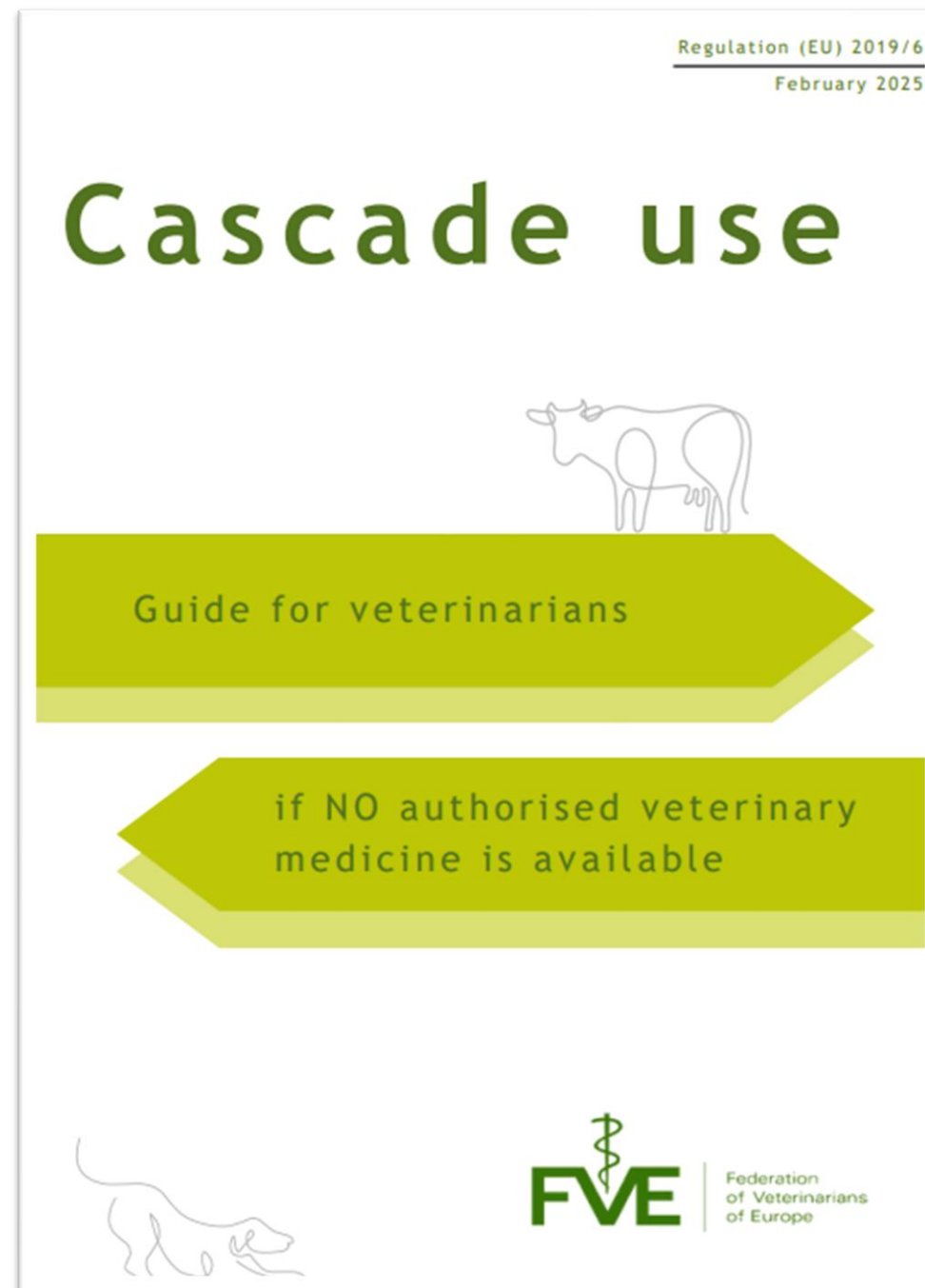
List of antimicrobials which shall only be used under restrictions in cascade

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					



(FVE) opracowała nowy przewodnik wizualny, który ma pomóc lekarzom weterynarii w stosowaniu się do unijnego rozporządzenia dotyczącego produktów leczniczych weterynaryjnych (rozporządzenie (UE) 2019/6). Ten łatwy w użyciu schemat blokowy upraszcza proces podejmowania decyzji dotyczących przepisywania produktów leczniczych w ramach kaskady, określonej w artykułach 112–114, wyjaśniając, kiedy i w jaki sposób alternatywne leczenie może być stosowane legalnie i odpowiedzialnie.

[LINK](#)



Rozporządzenie Wykonawcze Komisji (UE) 2024/1973 z dnia 18 lipca 2024 r.

Ustanowienie wykazu substancji przeciwdrobnoustrojowych, których nie wolno stosować zgodnie z artykułami 112 i 113 rozporządzenia (UE) 2019/6 Parlamentu Europejskiego i Rady lub które mogą być stosowane zgodnie z tymi artykułami wyłącznie pod pewnymi warunkami.

Będzie stosowane od 8 sierpnia 2026 r.





Dziękujemy!

