

AMRFV

Training



ROMÂNIA

28 și 29 aprilie 2026



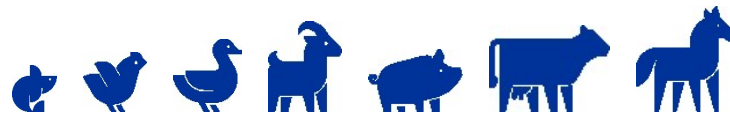
Finanțat de
Uniunea Europeană



Legislație, dispoziții și/sau orientări relevante suplimentare care trebuie luate în considerare de către medici veterinari și fermieri

Instruire practică pentru fermieri și medici veterinari: Noi măsuri de combatere a rezistenței antimicrobiene

România, 28 și 29 aprilie 2026



Finanțat de
Uniunea Europeană

Cadrul legal al UE privind produsele medicinale veterinare/furajele medicamentate



Regulamentul (UE) 2019/6 privind Produse medicinale veterinare

Regulamentul (UE) 2019/4 privind furajele medicamentate

+ Acte de implementare și delegare

Utilizarea produselor medicinale antimicrobiene



Lista de rezervă pentru oameni: substanțe antimicrobiene care sunt rezervate pentru tratamentul anumitor infecții la oameni

Antimicrobienele și grupele de antimicrobiene enumerate în acest regulament nu pot fi utilizate la animale în niciun caz.

Această listă va fi supusă unei revizuirii continue în lumina noilor dovezi științifice sau a informațiilor emergente.

„lista de rezervă”

L 191/58

EN

Jurnalul Oficial al Uniunii Europene

20.7.2022

**REGULAMENTUL DE IMPLEMENTARE (UE) 2022/1255 AL
COMISIEI
din 19 iulie 2022**

**de desemnare a antimicrobienulelor sau a grupurilor de antimicrobiene rezervate pentru
tratamentul anumitor infecții la om, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6 al
Parlamentului European și al Consiliului**

(Text cu relevanță pentru
SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

*Regulamentul de implementare al Comisiei (UE)
2022/1255*

Utilizarea produselor medicinale antimicrobiene

„lista de rezervă umană”

Sprijinirea utilizării prudente și menținerea eficacității

(1) Antibiotice

- (a) Carboxipeniciline
- (b) Ureidopeniciline
- (c) Ceftobiprol
- (d) Ceftarolină
- (e) Combinații de cefalosporine cu inhibitori de beta-lactamaze
- (f) Cefalosporine siderofore
- (g) Carbapenemi
- (h) Penemi
- (i) Monobactami
- (j) Derivați ai acidului fosfonic
- (k) Glicopeptide
- (l) Lipopeptide
- (m) Oxazolidinone
- (n) Fidaxomicină
- (o) Plazomicină
- (p) Glicilciline
- (q) Eravaciclina
- (r) Omadaciclina

(2) Antivirale

- (a) Amantadină
- (b) Baloxavir marboxil
- (c) Celgosivir
- (d) Favipriavir
- (e) Galidesivir
- (f) Lactimidomicină
- (g) Laninamivir
- (h) Metizazonă/metisazo
- (i) Molnupiravir
- (j) Nitazoxanidă
- (k) Oseltamivir

(l) Peramivir

- (m) Ribavirină
- (n) Rimantadină
- (o) Tizoxanidă
- (p) Tirazavirină
- (q) Umifenovir
- (r) Zanamivir

(3) Antiprotozoare

- (a) Nitazoxanidă

Anumite substanțe antimicrobiene nu sunt permise, sau sunt permise condiționat pentru utilizare conform art. 112 și 113

- Regulamentul de punere în aplicare al Comisiei (UE) 2024/1973 enumeră substanțele antimicrobiene care nu pot fi utilizate în conformitate cu articolele 112 și 113* (în afara autorizației de punere pe piață) sau care pot fi utilizate numai în anumite condiții.
- Câteva exemple:
- Cefalosporinele de generația a treia și a patra nu pot fi utilizate în conformitate cu articolul 113 la păsări.
- Polimixinele sunt permise numai după identificarea prealabilă a agentului patogen și testarea sensibilității, demonstrând că este probabil să fie eficiente și că alte antimicrobiene preferabile nu ar fi eficiente.
- Chinolonele (inclusiv fluorochinolonele) nu pot fi utilizate conform articolului 113 pentru salmoneloză la păsări sau pentru metafilaxia salmonelozei la animale, altele decât păsările.

Toate detaliile aici: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1973/oj

Acest act se va aplica începând cu 8 august 2026.

Acte juridice delegate și de implementare viitoare

- Lista substanțelor autorizate pentru utilizare la speciile de animale terestre de producție alimentară sau a substanțelor conținute într-un medicament pentru uz uman autorizat în UE, care pot fi utilizate la speciile acvatice de producție alimentară în conformitate cu articolul 114(1)
- Lista substanțelor care sunt esențiale pentru tratamentul speciilor ecvine sau care aduc un beneficiu clinic suplimentar în comparație cu alte opțiuni de tratament disponibile pentru speciile ecvine și pentru care perioada de așteptare pentru speciile ecvine este de șase luni.



Mai multe informații despre toate actele delegate și de implementare:

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



Lista substanțelor antimicrobiene care pot fi utilizate pentru speciile acvatice cu destinație alimentară

Articolul 114



Comisia întocmește, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, o listă a substanțelor folosite în produsele medicinale veterinare autorizate în Uniune pentru a fi utilizate la speciile de animale terestre de la care se obțin produse alimentare sau a substanțelor conținute în medicamentele de uz uman autorizate în Uniune în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, **care pot fi utilizate la specii de animale acvatice cu destinație alimentară, în conformitate cu articolul 114, alineatul (1).**

„(a) riscuri pentru mediu dacă speciile acvatice producătoare de alimente sunt tratate cu acele substanțe;

(b) impactul asupra sănătății animale și asupra sănătății publice în cazul în care speciile acvatice care produc alimente afectate nu pot primi un antimicrobian enumerat în conformitate cu articolul 107 alineatul (6);

(c) disponibilitatea sau lipsa de disponibilitate a altor medicamente, tratamente sau măsuri pentru prevenirea sau tratarea bolilor sau anumite indicații la speciile acvatice producătoare de alimente.”



Lista antimicrobienelor pentru anumite specii (ecvine)

Comisia a publicat o listă a substanțelor esențiale pentru tratamentul ecvinelor (Regulamentele Comisiei (CE) nr. 1950/2006 și nr. 122/2013).

Regulamentul privind medicamentele veterinare cere Comisiei să stabilească o listă de substanțe esențiale pentru tratamentul ecvinelor sau care aduc un beneficiu clinic suplimentar în comparație cu alte opțiuni de tratament disponibile pentru ecvine și pentru care perioada de așteptare pentru speciile ecvine trebuie să fie de șase luni.

În iulie 2024, EMA a publicat avizul său științific privind lista substanțelor care sunt esențiale pentru tratamentul ecvinelor (SA – Art115(5) – Lista substanțelor esențiale pentru ecvine (europa.eu)).

Comisia lucrează în prezent la actul de punere în aplicare necesar.



Este esențial să se raporteze evenimentele adverse (farmacovigilență)

Evenimente
adverse
sunt:

Reacție neintenționată și nefavorabilă la animale la un medicament veterinar sau uman

Lipsa eficacității unui medicament veterinar

Orice incident de mediu după utilizarea unui medicament veterinar

Orice reacție nocivă produsă oamenilor

Depășirea LMR atunci când perioada de așteptare a fost respectată

Orice suspiciune de transmitere a unui agent infecțios prin medicament

**Nu uitați să raportați
evenimentele adverse,
inclusiv lipsa
eficacității!**

De ce se raportează? Pentru a asigura siguranța, a monitoriza eficacitatea, a preveni vătămările, a ghida reglementările și a informa componenta de cercetare.

Cum și unde apar deșeurile farmaceutice?

- ✓ Ambalajele și resturile de medicamente după utilizare.
- ✓ VMP sau MF care au depășit data de expirare sau care nu au fost depozitate în conformitate cu instrucțiunile.
- ✓ Prescrierea unei cantități care depășește cantitatea necesară sau cursul de tratament neterminat din cauza dificultăților de administrare, a reacțiilor adverse, a modificării tratamentului sau pentru că animalele au murit în timpul tratamentului.

Cele mai bune practici pentru eliminare

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

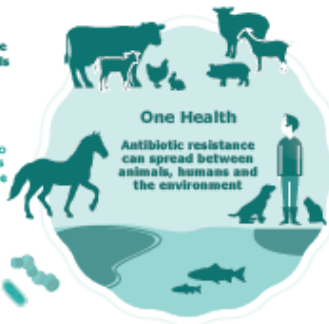
- ✓ Toți (medicii care prescriu și utilizatorii) sunt responsabili pentru reducerea la minimum a deșeurilor farmaceutice.
- ✓ Trebuie exclusă eliminarea deșeurilor farmaceutice în apele curgătoare.
- ✓ Deșeurile farmaceutice trebuie depozitate într-un container, un coș sau o instalație specială pentru a asigura o protecție adecvată a sănătății animale, a sănătății umane, a hranei pentru animale, a alimentelor și a mediului și acestea trebuie separate de orice stoc de medicamente de uz veterinar pentru a se asigura că deșeurile nu pot fi folosite accidental.
- ✓ Deșeurile trebuie eliminate în conformitate cu Rezumatul caracteristicilor produsului (SPC) și cu legislația privind deșeurile și cu sistemele naționale dezvoltate în consultare cu toate părțile pentru colectarea, transportul și eliminarea deșeurilor.
- ✓ Statele membre se asigură că există sisteme adecvate de colectare sau de aruncare a deșeurilor de produse medicinale veterinare (inclusiv furajele medicamentate) și pentru a se asigura că locația punctelor de colectare sau aruncare, precum și alte informații relevante sunt puse la dispoziția fermierilor, deținătorilor de animale, medicilor veterinari și altor persoane relevante.

Alte considerații pentru prescripții

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)

Category	Antibiotic Class	Examples	Notes	Substances	Vertical Label
A	Antipseudomonas medicine (pivmecillinam)	Carbapenems (meropenem, doripenem)	Drugs used solely to treat tuberculosis or other mycobacterial diseases	Glycopeptides (vancomycin)	AVOID
	Ketolides (telithromycin)	Lipopeptides (dalbavancin)	limited antimicrobial pyoverdins (colistin)	Glycolipopeptides (ceftazidime)	
	Moutanactams (aztreonam)	Oxazolidinones (linezolid)	Other cephalosporins and penicillins (ATC code J01D), including combinations of 2nd-generation cephalosporins with beta-lactamase inhibitors	Phosphonic acid derivatives (fosfomicin)	
	Polymyxins (polymyxin B, polymyxin E)	Streptogramins (pristinamycin, virginiamycin)	Other cephalosporins and penicillins (ATC code J01D), including combinations of 2nd-generation cephalosporins with beta-lactamase inhibitors	Substances only authorised in human medicine following publication of the AMEG categorisation to be determined	
B	Cephalosporins, 2nd- and 3rd-generation, with the exception of combinations with beta-lactamase inhibitors	Polymyxins (colistin, polymyxin B)	Quinolones (enoxacinolones and other quinolones)	macrolides (erythromycin, clarithromycin, azithromycin, roxithromycin, fusidic acid, fusidic acid sodium)	RESTRICT
	cephalosporins (cefepime, ceftazidime, ceftiofur)	Amphotericin B	chalcones (diflucan) and other antifungals (isavuconazole, isavuconin)		
C	Amikacin (except spectinomycin)	Amphotericin B, in combination with beta-lactamase inhibitors	Amphotericin B	Macrolides (erythromycin, clarithromycin, azithromycin, roxithromycin, fusidic acid, fusidic acid sodium)	CAUTION
	amikacin, gentamicin, tobramycin, netilmicin, streptomycin, sisomicin	amoxicillin + clavulanic acid, ampicillin + sulbactam	Amphotericin B, in combination with beta-lactamase inhibitors		
	Amphotericin B, in combination with beta-lactamase inhibitors	Cephalosporins, 1st- and 2nd-generation, and cephalosporins (cefepime, ceftazidime, ceftiofur)	Amphotericin B, in combination with beta-lactamase inhibitors		
D	Amikacin, without beta-lactamase inhibitors	Amphotericin B, in combination with beta-lactamase inhibitors	Amphotericin B, in combination with beta-lactamase inhibitors	Amphotericin B, in combination with beta-lactamase inhibitors	PRUDENCE
	amikacin, spectinomycin, netilmicin	Amphotericin B, in combination with beta-lactamase inhibitors	Amphotericin B, in combination with beta-lactamase inhibitors	Amphotericin B, in combination with beta-lactamase inhibitors	
	tetracyclines (doxycycline, minocycline, oxytetracycline, tetracycline)	Amphotericin B, in combination with beta-lactamase inhibitors	Amphotericin B, in combination with beta-lactamase inhibitors	Amphotericin B, in combination with beta-lactamase inhibitors	
	Amphotericin B, in combination with beta-lactamase inhibitors	Amphotericin B, in combination with beta-lactamase inhibitors	Amphotericin B, in combination with beta-lactamase inhibitors	Amphotericin B, in combination with beta-lactamase inhibitors	

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

Ghid de utilizare prudentă

Nu sunt obligatorii din punct de vedere juridic ca actele/dispozițiile anterioare!

Ghid pentru utilizarea prudentă a
substanțelor
antimicrobiene în medicina veterinară
2015/C 299/04

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

Cadru de bune practici pentru
utilizarea substanțelor
antimicrobiene la animalele de la
care se obțin produse alimentare în
UE - Atingerea nivelului următor.

<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/>

Legea Sănătății Animale (Regulamentul (UE) 2016/429 privind bolile transmisibile ale animalelor)



„Este mai bine să previi decât să vindeci”

Abordare condusă de prevenție:

îmbunătățirea măsurilor de sănătate și biosecuritate a animalelor, bune practici agricole

Responsabilitate clară pentru toți jucătorii pentru sănătatea animală

- **Operatori** → să asigure un nivel ridicat de sănătate, bunăstare a animalelor și biosecuritate
- **Veterinari** → conștientizarea și sprijinirea în prevenirea și răspândirea agenților patogeni
- **CA** → protejarea sănătății animale, sănătății umane și mediului

Prioritizarea intervenției UE

- Instrumente/intervenții de reglementare pentru agenți patogeni rezistenți: „agenți de boală”
- Se pot aplica măsuri de prevenire și control al bolilor (supraveghere, eradicare etc.)
- Temei juridic pentru monitorizarea RAM la agenții patogeni de la animale



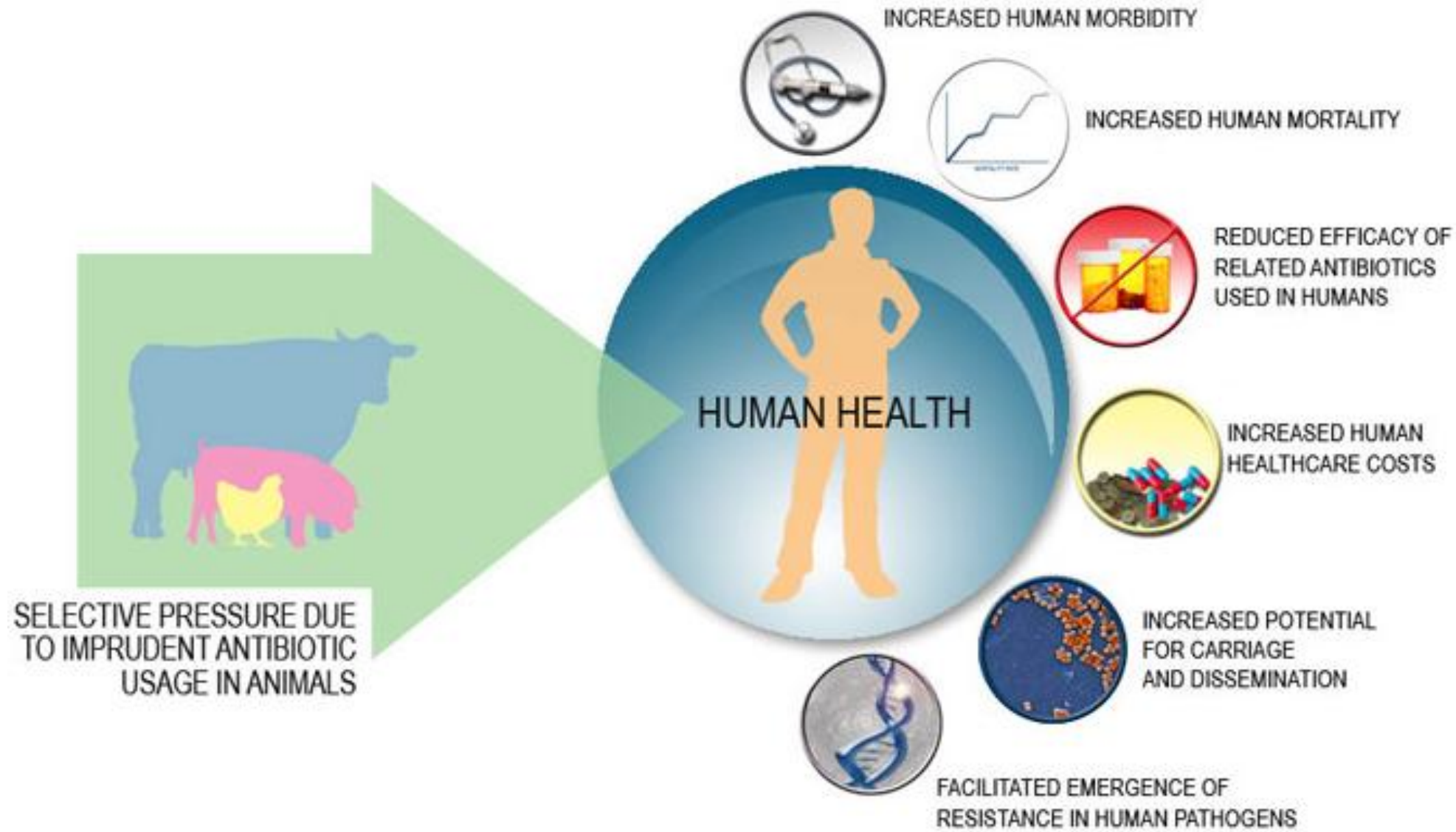
Romania

specificații

specificații

Romania



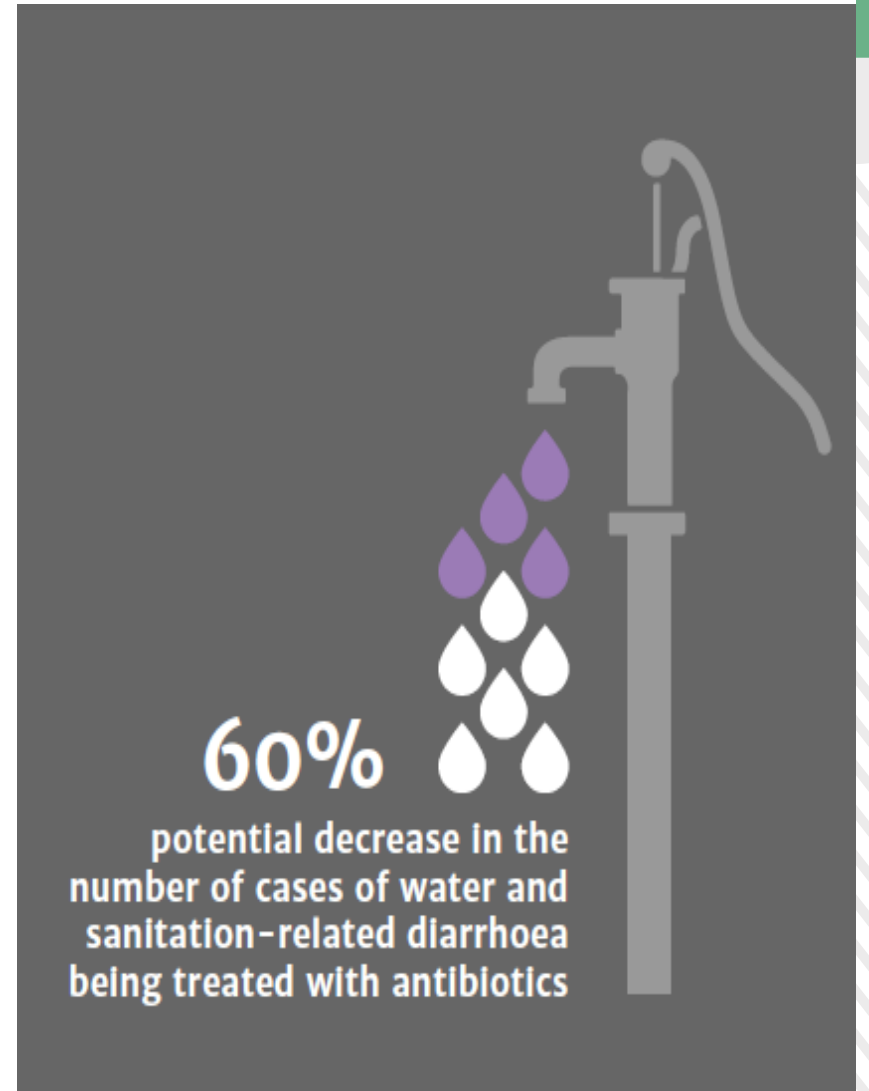


Fapt

Fapt

Antibioticele care au fost identificate în apele de suprafață au **inclus** adesea:

- macrolide,
- sulfamide,
- tetraciline,
- cloramfenicoli,
- clortetraciclina,
- sulfametazina,
- lincomicina,
- trimetoprimul,
- sulfadimetoxinul
- sulfametazina.



Fapt

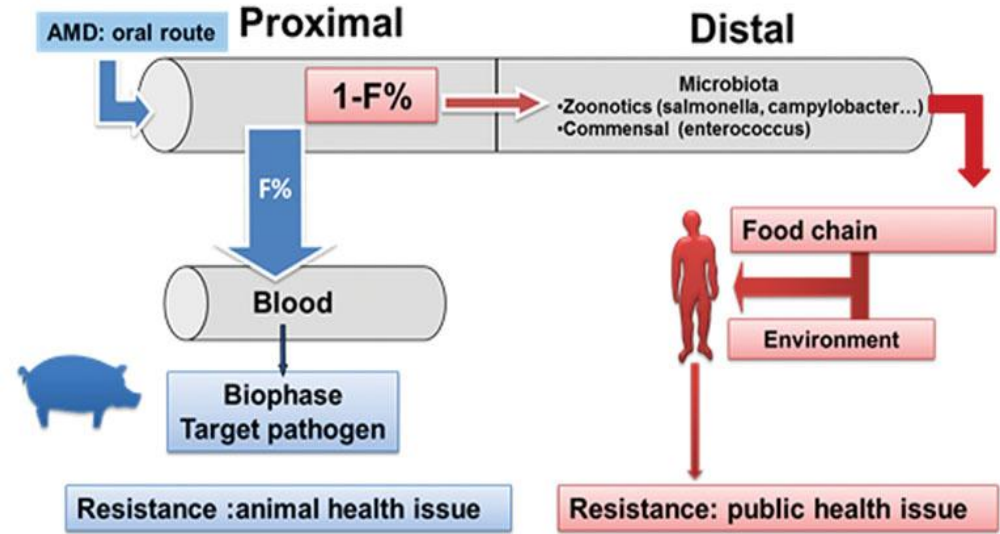
Fabf

- Antibioticele administrate animalelor **nu sunt complet absorbite** de către acestea!
- În funcție de antibiotic, **între 30 și 90%** din antibiotic poate fi excretat prin urină sau fecale în **stare bioactivă**, chiar intacte sau sub formă de metaboliți antibiotici, care-și **pot păstra** mai departe activitatea antimicrobiană.
- Antibioticele administrate animalelor ajung adesea în **sol și apă** prin deșeurile medicale și medicamentele eliminate necorespunzător sau prin praful provenit din unitățile de creșterea industriale.



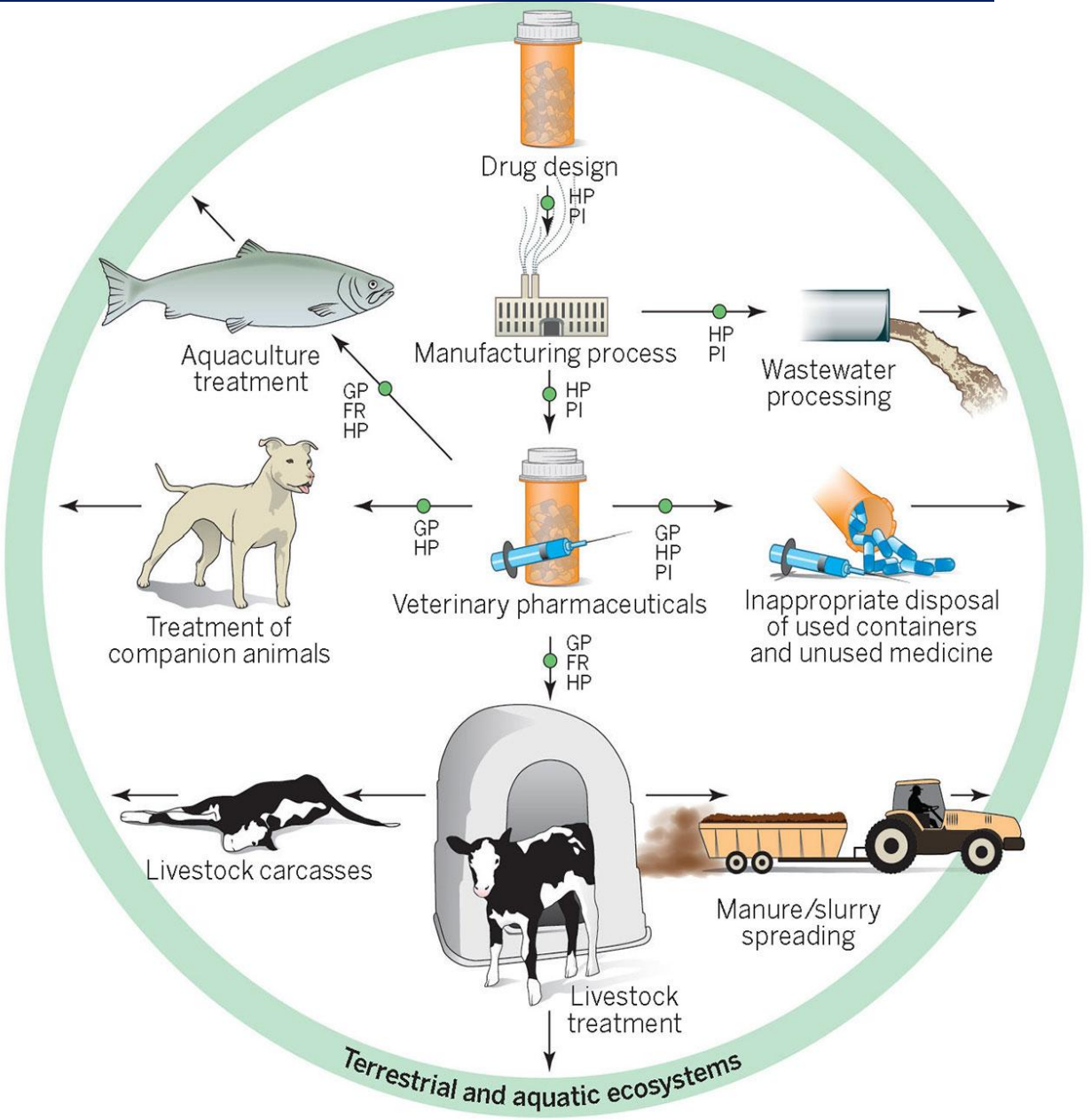
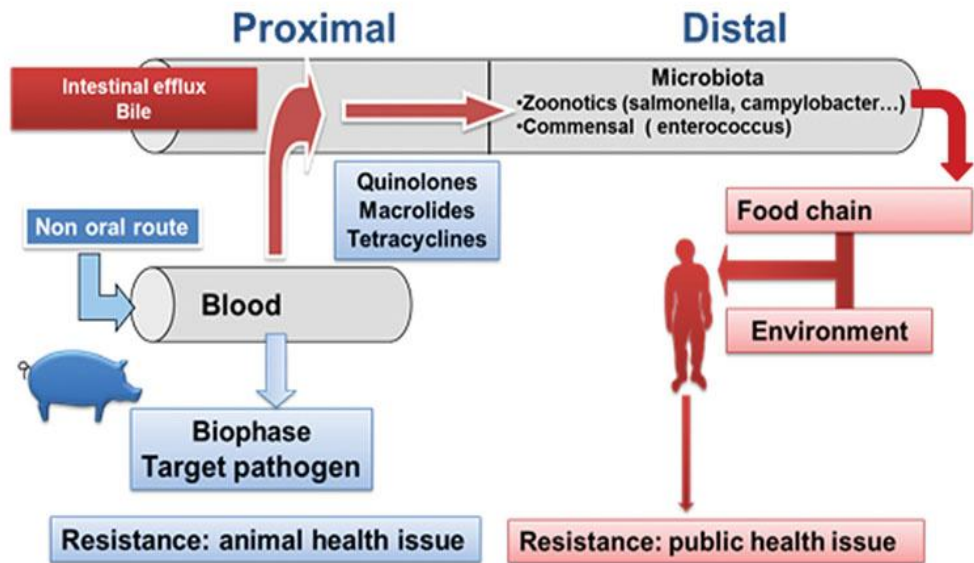
A

Gastro-intestinal tract



B

Gastro-intestinal tract



Limitările antibioticelor folosite în prezent includ:

- **biodisponibilitate nesatisfăcătoare**
- **efect limitat**
- **citotoxicitate**
- **tratamente lungi și frecvente**



În acest context, sunt necesare noi caracteristici specifice care pot reduce morbiditatea și mortalitatea!

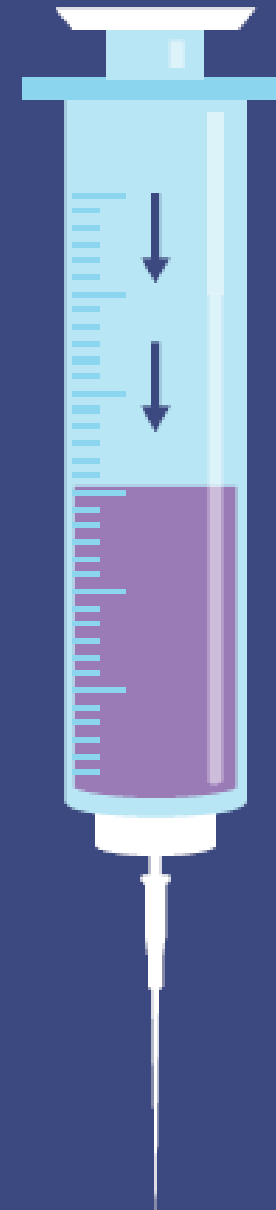


Sally Davies,

Chief Medical Officer for England

“A wide range of approaches and developing alternatives to antibiotics, in humans and animals, is critical to the fight.

Vaccines have a **vital role** to play in combating drug resistance, by preventing infections in the first place”.



47%
reduction in
antibiotic use

Alternative atrăgătoare ar putea fi de asemenea:

- anticorpii patogeni specifici,
- agenții imunomodulatori,
- bacteriofagii,
- peptidele antimicrobiene și
- pro, pre sau sim-bioticele.



Phage therapy

Natural or engineered viruses that attack and kill bacteria



Antibodies

Bind to particular bacteria or their products, restricting their ability to cause disease



Immune stimulation

Boosts the patient's natural immune system



Lysins

Enzymes that directly and quickly act on bacteria



Probiotics

Prevent pathogenic bacteria colonising the gut



Peptides

Non-mammalian animals' natural defences against infection



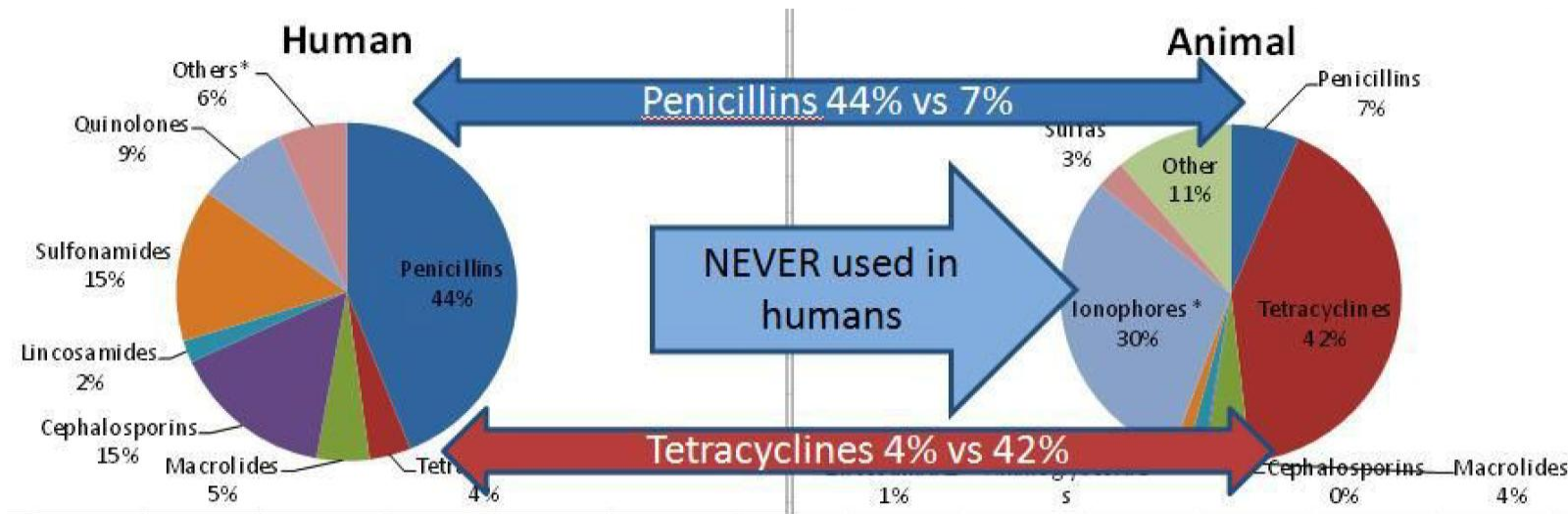
Prevenția este "cheia" și se realizează prin :

- Biosecuritate
- Întreținerea animalelor
- Igiena
- Observația zilnică
- Campanii de vaccinari
- Identificarea corectă a animalelor tratate
- Înregistrarea corectă în registrul consultațiilor



Atenție la clasificarea AMEG

Sursa: European Commission's guideline on prudent use of antibiotics in animals:
<https://bit.ly/2s7LUF2>



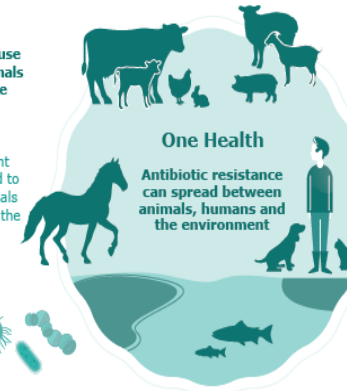
Cele mai importante grupe ATCvet cu eliberare de rețetă sunt:

Groups of antimicrobial substances	ATCvet codes
Antimicrobial substances for intestinal use	QA07AA, QA07AB
Antimicrobial substances for intrauterine use	QG01AA, QG01AE, QG01BA, QG01BE, QG51AA, QG51AG
Antimicrobial substances for systemic use	QJ01
Antimicrobial substances for intramammary use	QJ51
Antimicrobial substances used as antiprotozoals	QP51AG

Nu uitați de codurile ATCvet!

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	Category B Restrict
<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 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	Category D Prudence
<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 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/2s7LUF2>

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.



Medicul veterinar va utiliza antibioticele în tratarea animalelor doar atunci când este absolut necesar!

Administrarea antibioticelor trebuie să fie **complementară** cu **bunele practici de management**, multe stări de boală putând fi evitate prin:

- utilizarea practicilor de management care reduc expunerea la bacteriile generatoare de boli;
 - optimizarea mediului pentru animal, inclusiv o bună igiena, nutriție echilibrată și programe de vaccinare coerente.
- 

Evaluați!



**Planul
terapeutic**

anamneză, simptomatologie,
rezultatele examinărilor
clinice și paraclinice

farmacologie

Un medicament cu farmacodinamică și
farmacocinetică adecvată

specifice speciei, bolii și anumitor
scheme de doze

Diagnostic

**Medicament destinat unui
proces fizio-patologic specific**

eliminarea unui patogen

normalizarea funcționării
organismului

raportul: riscul / impactul
economic beneficiu



Concluzii:

Managementul sănătății animalelor

Protecția crescută

Cunosterea bolilor
Expertiza / diagnostic
Adăpostire adecvată
Rase potrivite
Nutritie adecvată
Welfare adecvat
Uzul responsabil
Inovare / Alternative

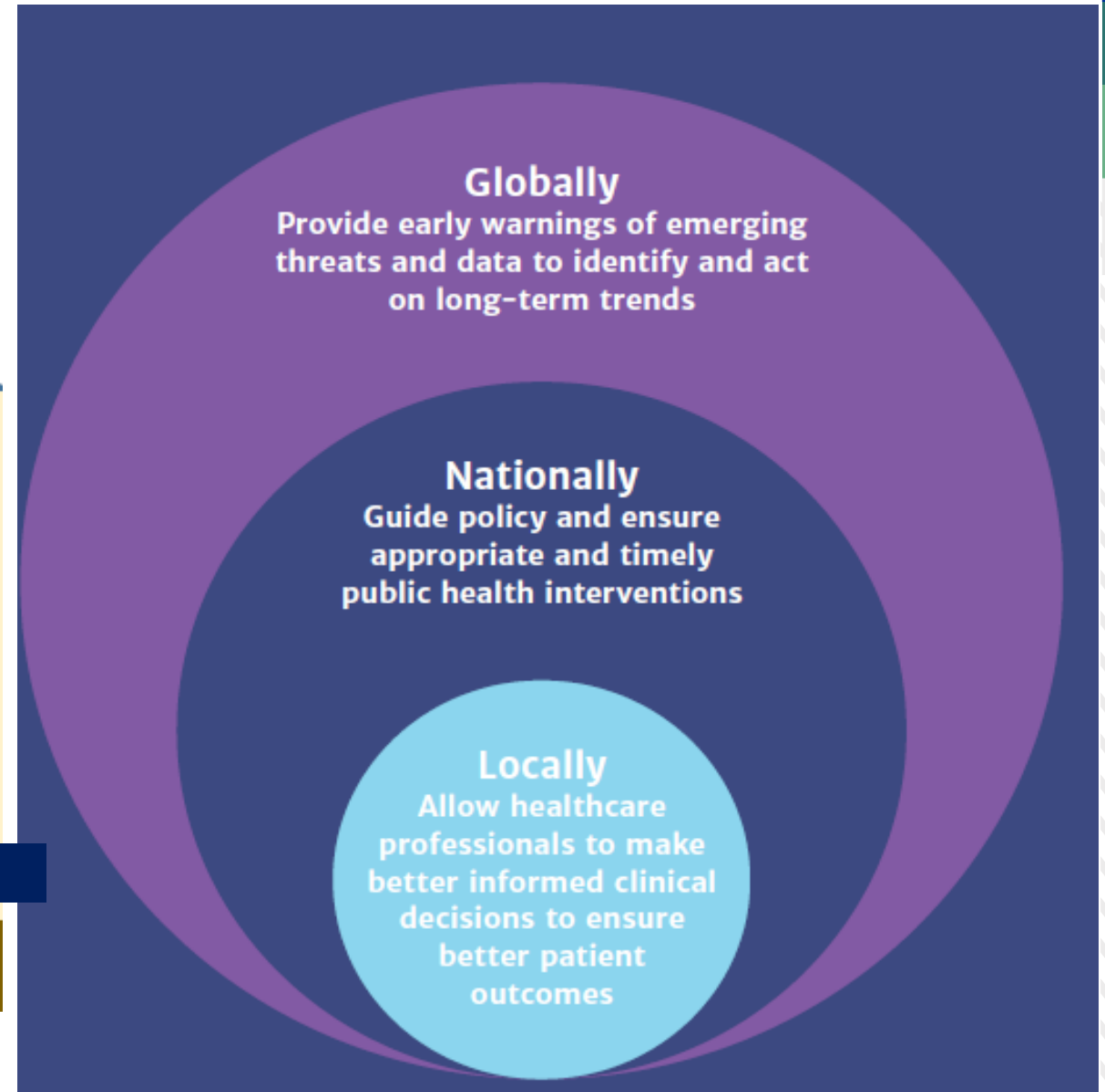
Constientizare

Controlul infectiilor

Biosecuritate
Vaccinări
DDD înainte de populări
Documente/Tracking/Tracing
Grupări / Sexări / Lotizări
Animale robuste

Educație

Sursa: EPRUMA



Sursa: https://amr-review.org/sites/default/files/160518_Final%20paper_with%20cover.pdf



AMRFV

Training



Vă mulțumesc pentru atenție!

AENOR **FVE**

FEDERATION OF
VETERINARIANS
OF EUROPE

m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

www.amrfvtraining.eu



Funded by
the European Union