AMRFV Training

БЪЛГАРИЯ

29 и 30 септември 2026 г.

Финансирано от Европейския съюз

AMRFV Training



Въведение в цялостната регулаторна рамка на ЕС: акцент върху регламента относно ветеринарните лекарствени продукти.

Практическо обучение за фермери и ветеринарни лекари: Нови мерки за борба с антимикробната резистентност

БЪЛГАРИЯ, 29 и 30 септември 2026 г.

Финансирано от Европейския съюз

Правна рамка на ЕС относно ветеринарните лекарствени продукти/медикаментозните фуражи

Регламент (ЕС) 2019/6 относно ветеринарните лекарствени продукти

Регламент (ЕС) 2019/4 относно медикаментозните фуражи

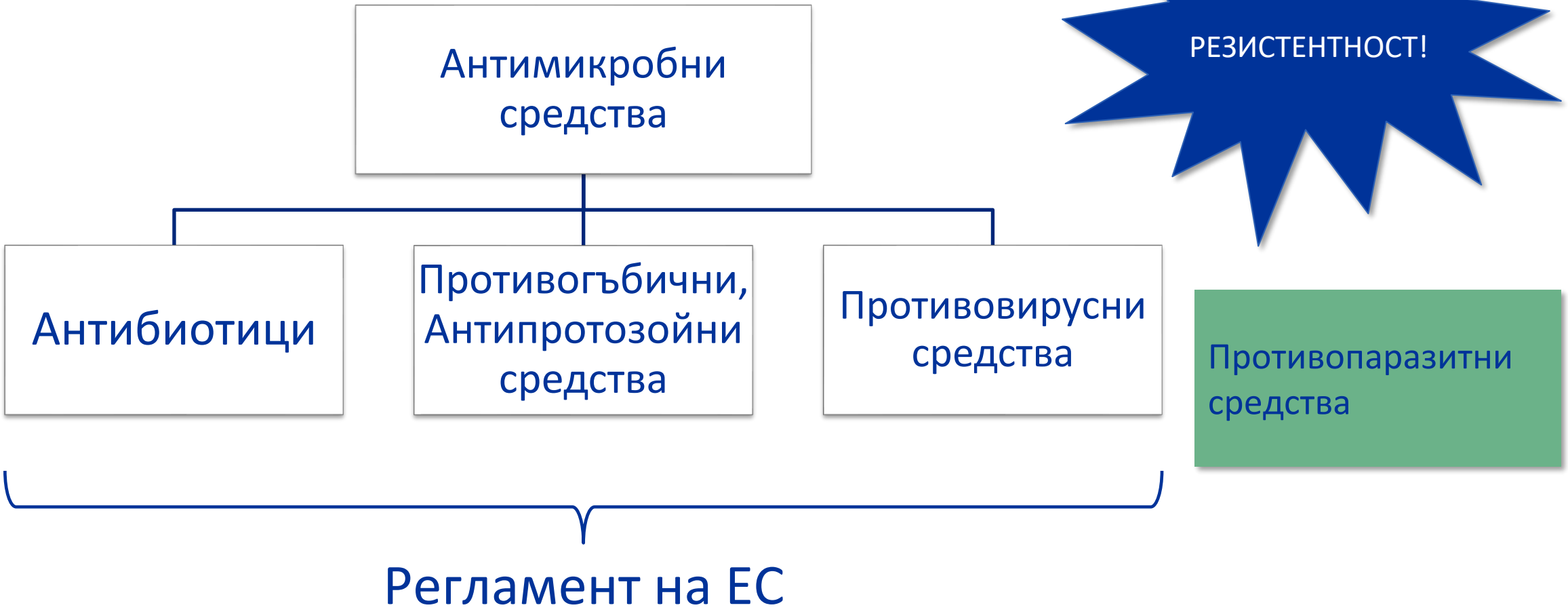
Определения и основни принципи

„ветеринарна рецепта“ означава документ, издаден от ветеринарен лекар за ветеринарен лекарствен продукт или лекарствен продукт за хуманна употреба за употребата му при животни.

„антимикробно средство“ означава всяко вещество с пряко действие върху микроорганизми, използвано за лечение или профилактика на инфекции или инфекциозни заболявания, включително антибиотици, антивирусни, противогъбични и антипротозойни средства

Антимикробните ветеринарни лекарствени продукти трябва да се предлагат само по предписание от ветеринарен лекар.

АНТИМИКРОБНИ СРЕДСТВА СРЕЩУ АНТИБИОТИЦИ



Общи правила – Предписание от ветеринарен лекар

Някои лекарства подлежат на предписание от ветеринарен лекар от съображения за безопасност (за животни и хора!), ефикасност и потенциална резистентност, както и възможна злоупотреба.

а) наркотични или психотропни вещества

б) лекарства за животни, отглеждани за производство на храни

в) **антимикробни средства**

г) ако е необходима предварителна диагностика

д) продукти за евтаназия

е) нови активни вещества (<5 години)

ж) ваксини

з) хормони или тиреостатици или бета-агонисти

Общи правила – Предписание от ветеринарен лекар

- ***НЕ** трябва да се прилагат **рутинно***
- ***НЕ** трябва да се използват **за компенсиране на** лоша хигиена, неадекватно отглеждане на животни, липса на грижи или лошо управление на фермата.*

Начини за използване на антимикробни средства

Превантивно (профилактика)

- САМО в изключителни случаи (когато рискът от инфекция е много висок/последствията са тежки)
- Лечение с антибиотици **САМО** на отделни животни
  Други антимикробни средства **САМО** за ограничен брой животни

Групово приложение (метафилаксия)

- САМО когато рискът от разпространение на инфекция или инфекциозно заболяване в групата животни е висок
- когато няма други подходящи алтернативи

Лечение

- Индивидуално лечение
- Групово лечение

Насърчаване на растежа

- **ЗАБРАНЕНО!**

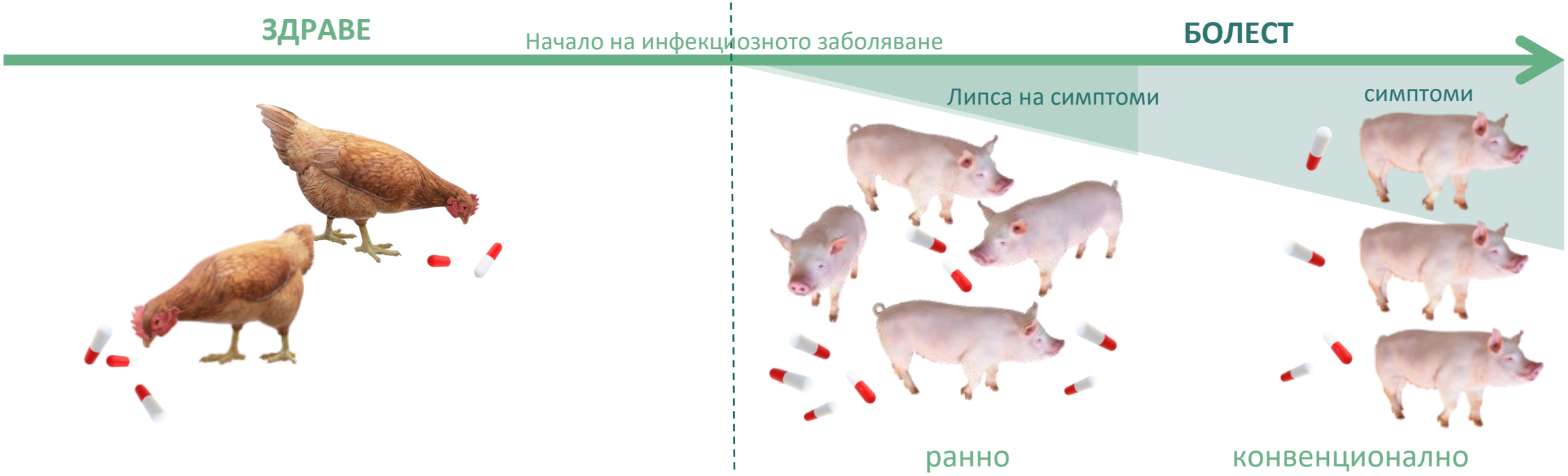
Употреби на антимикробни средства, различни от лечението на болни животни

Профилактика

- Когато антимикробни средства се прилагат на животни, изложени на риск от инфекция или заболяване
- Мярка, взета за поддържане на здравето и предотвратяване на възникване на дадена инфекция или заболяване

Метафилаксия

- Когато антимикробни средства се прилагат на животни с клинични признаци и на клинично здрави животни, принадлежащи към едно и също стадо или кошара
- Някои от инфекциите се лекуват преди клиничната им изява



Рамка на ЕС относно ветеринарните лекарствени продукти и медикаментозните фуражи

Регламент (ЕС) 2019/6 относно ветеринарните лекарствени продукти (Регламент на ЕС)

Профилактика

Само в изключителни случаи, за прилагане върху отделно животно (антибиотици) или ограничен брой животни (други антимикробни средства), когато рискът от инфекция или инфекциозно заболяване е много висок и има вероятност последствията да бъдат тежки.

Метафилаксия

Само когато рискът от разпространение на инфекция или инфекциозно заболяване в групата животни е висок и когато няма други подходящи алтернативи.

Държавите членки могат да предоставят насоки относно такива други подходящи алтернативи и активно да подкрепят разработването и прилагането на насоки, които насърчават разбирането на рисковите фактори, свързани с метафилаксията, и включват критерии за нейното започване.

4. Рамка на ЕС относно ветеринарните лекарствени продукти и медикаментозните фуражи

Общи принципи на Регламента относно ветеринарните лекарствени продукти

Ветеринарните лекарствени продукти се използват в съответствие с **условията на разрешението за търговия**.

Всички ветеринарни **рецепти** трябва да се **основават на клиничен преглед** или друга правилна оценка от ветеринарен лекар

Списък на антимикробните средства, **позволени само за лечение при хора***

Задължение на държавите членки да **събират данни за продажбата и употребата на антимикробни средства**

Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/1255 на Комисията от 19 юли 2022 г. за определяне на антимикробни средства или групи антимикробни средства, запазени за лечението на някои инфекции при хората, в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета

Общи правила – Предписание от ветеринарен лекар

ВЕТЕРИНАРНИ РЕЦЕПТИ



Член 105

- Ветеринарният лекар може да издаде ветеринарна рецепта **само** след извършване на клиничен преглед или друга правилна оценка на здравословното състояние на животното или групата животни
- Ветеринарният лекар може да издаде ветеринарна рецепта за антимикробно средство само след като е диагностицирал инфекциозно заболяване
- Ветеринарният лекар трябва да може да предостави обосновка за предписването на антимикробно средство, особено за превантивно (профилактика) и групово (метафилактика) приложение

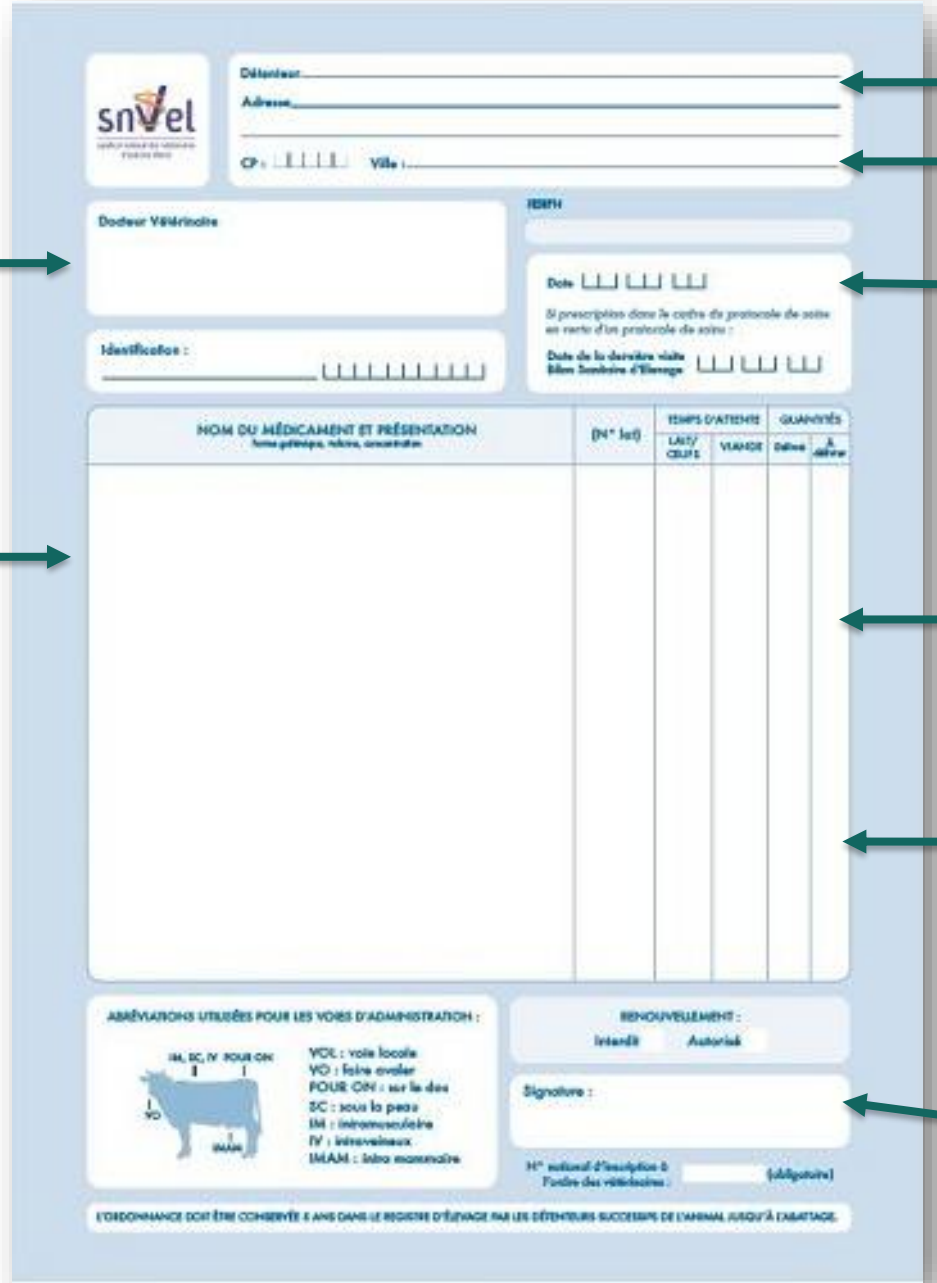
Общи правила – Предписание от ветеринарен лекар(примерен шаблон за предписание)

Идентификатор на ветеринарния лекар (проф. №)

Наименование на лекарството (активно вещество), форма и сила.
Предписано количество
Режим на дозиране

Рецептата за антимикробен препарат е валидна само 5 дни след изписването.

Забележка е необходима, ако рецептата е издадена съгласно Член 107, параграфи 3 – 4 или Чл. 112 – 114)



Име и адрес
Стопанин на животните

Идентификация на животните

Дата

Животни, отглеждани за храна: период за изтегляне (дори ако е „0“)

Потенциални предупреждения или съобщения за отговорна употреба

Дата и подпис на ветеринарния лекар

Образец на ветеринарна рецепта, утвърден със заповед на изпълнителния директор на БАБХ

ВЕТЕРИНАРНА РЕЦЕПТА

Ветеринарен лекар:..... ***УРН№***.....

(име и фамилия)

.....гр./с.....**тел. .**.....

(ветеринарномедицинско заведение, адрес)

Дата на издаване: .....

Rp.:

(Наименование на лекарствения продукт, включително на неговите активни вещества, фармацевтична форма и концентрация, предписаното количество или броя на опаковките, включително размера на опаковката.)

Дозировка и начин на приложение:.....

Карентен срок:

за мляко:....., **за месо:**....., **за вътрешни органи:**....., **за яйца:**....., **за мед**:.....

.....

(Указания, когато са необходими, гарантиращи правилната употреба на лекарствения продукт, включително разумната употреба на антимикробни средства)

.....

(Пояснение, когато лекарственият продукт е предписан съгласно чл. 112, чл. 113, и чл. 114 от Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 година)

.....

(Пояснение, когато лекарственият продукт се предписва за профилактика или метафилактика съгласно чл. 107, пар. 3 и 4 от Регламент (ЕС) 2019/6)

Вид и идентификация на третираното животно или на третираните групи животни:.....

.....

Собственик/лице, отглеждащо животното/ите: .....

.....

(име и фамилия, данни за връзка)

Име, адрес и регистрационен № на животновъдния обект:.....

(когато е приложимо)

Валидността на настоящата рецепта за лекарствени продукти с антимикробно действие е 5 дни от датата на нейното издаване.

Подпис на ветеринарния лекар издал рецептата: ....

(личен щемпел)

Общи правила – Предписание от ветеринарен лекар

Водене на отчетност

Регламент (ЕС) 2019/6 (ВЛП)

Член 108

ЗАДЪЛЖЕНИЯ



Член 108

Водене на отчетност от собствениците и животновъдите на животни, отглеждани за храна

1. Собствениците или, когато животните не се отглеждат от собствениците, животновъдите на животните, отглеждани за производство на храни, водят отчетност на лекарствените продукти, които използват, и, ако е приложимо, копие от ветеринарната рецепта.

2. Регистрите, посочени в параграф 1, включват:

а) дата на първото приложение на лекарствения продукт на животните;

б) наименование на лекарствения продукт;

в) количество на приетия лекарствен продукт;

г) наименование или име на юридическо лице и постоянен адрес или седалище на дейност на доставчика;

д) доказателства за купуване на лекарствените продукти, които се използват;

е) идентификация на лекуваното животно или група животни;

ж) име и данни за контакт на предписващия ветеринарен лекар, ако е приложимо;

з) период за изтегляне, дори ако този период е нулев;

и) продължителност на лечението.

Общи правила – Предписание от ветеринарен лекар

Разрешение за пускане на пазара

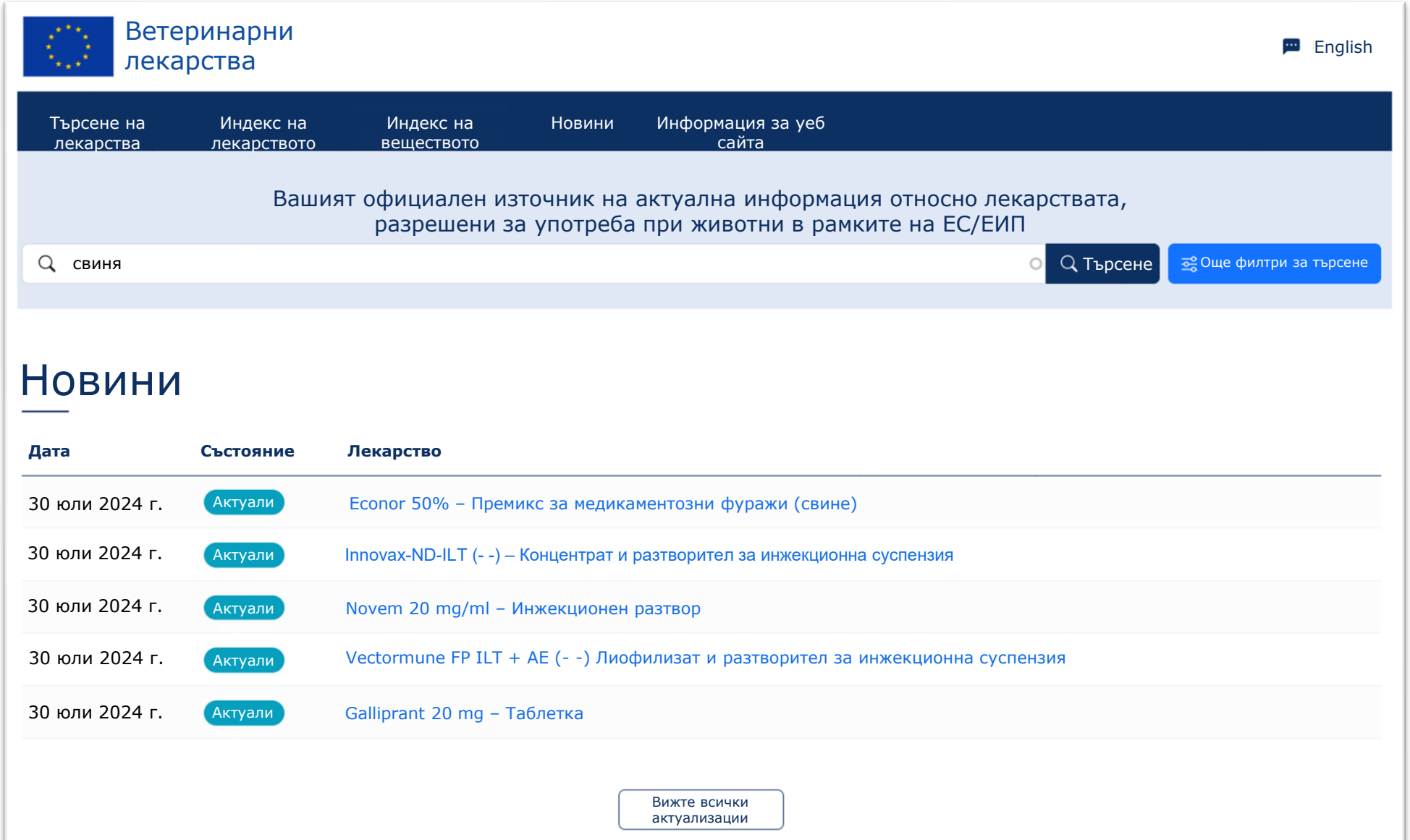
Регламент (ЕС) 2019/6 (ВЛП)

Основно правило
Ветеринарните лекарства трябва да се използват в съответствие с разрешението за пускане на пазара (КХП/листовка)


I.V. Infusion
TIENAM®

Трябва да използвате ветеринарния лекарствен продукт за **показанието**, **вида** и **режима на дозиране** описани в КХП/листовката. Ако не е налице разрешен ветеринарен продукт за определено показание/вид или има недостиг -> можете да използвате правилата на Чл**. 112 – 114**

Можете да направите справка в базата данни на ЕС за всички разрешени ветеринарни лекарства: https://medicines.health.europa.eu/veterinary/



Общи правила – Използване на ветеринарни лекарствени продукти извън условията на разрешението за пускане на пазара



Когато не са налице разрешени лекарства за <u>животни, отглеждани за производство на храни,</u> или липсват разрешени такива

„използване извън разрешението за пускане на пазара“

Разрешен продукт (член 106, параграф 1) във Вашата държава за съответния вид и показание → Трябва да използвате този продукт

Ако не, на отговорността на ветеринарен лекар и за да избегнете неприемливо страдание

Продукт, разрешен за:
- **същото/друго показание**
- **при същия/друг животински вид, отглеждан за производство на храни**
- в **същата/друга държава от ЕС** → Изберете продукт

Ако не е налице, използвайте

Продукт, разрешен в ЕС за животни, неотглеждани за производство на храни, за същото показание → Изберете продукт

Ако не е налице, използвайте

Разрешено лекарство за хуманна употреба → Изберете продукт

Ако не е налице, използвайте

ВМП, приготвен екстемпорално, съгласно предписанията на ветеринарен лекар. → Подгответе продукт

Продукти от 3ТИ страни:
В случаите, когато нито една от горните опции не е налице → използвайте ВЛП, разрешен в **трета страна за същия животински вид и същото показание**

Не важи за ваксини!

Използване на лекарствени продукти извън условията на разрешението за употреба при сухоземни животни, отглеждани за производство на храни



Продукт, разрешен във **Вашата държава** за **вида** и **показанието**

Ако не е налице, на отговорността на ветеринарния лекар и за да избегнете неприемливо страдание

a) Продукт, разрешен във **Вашата държава или друга държава членка на ЕС** за **същия или друг сухоземен животински вид, използван за производството на храна**, за **същото или друго показание**.

Ако не е налице, използвайте

b) Продукт, разрешен във **Вашата държава**
За употреба при **животни, които не се отглеждат за производство на храни,** за **същото показание**.

Ако не е налице, използвайте

c) Продукт, разрешен за **хуманна употреба.**

Ако не е налице, използвайте

d) Продукт, **приготвен екстемпорално.**

Ако не е налице, използвайте

e) Продукт, разрешен **в трета страна** за **същия животински вид** и **същото показание** (не важи за ваксини!)

Не забравяйте специалните карентни срокове!

Общи правила – Използване на ветеринарни лекарствени продукти

Когато не е налице разрешено лекарство за <u>водни животни, отглеждани за производство на храни,</u> или липсват разрешени такива

„каскадно използване на АМ“

Разрешен продукт във Вашата държава за съответното водно животно и съответното показание → Трябва да използвате този продукт

Ако ли не, използвайте

Продукт, разрешен за:
- **същото/друго показание**
- при **същия/друг воден вид, отглеждан за производство на храни**
- в **същата/друга държава от ЕС**

→ Изберете продукт

Ако ли не, използвайте

Продукт, разрешен в ЕС за **сухоземни видове, които се използват за производството на храна** (списъкът на веществата е в процес на разработване) → Изберете продукт

Ако ли не, използвайте

Одобрено **лекарство за хуманна употреба** (списъкът на веществата е в процес на разработване) → Изберете продукт

Ако ли не, използвайте

ВМП, приготвен екстемпорално, съгласно предписанията на ветеринарен лекар → Подгответе продукт

Продукти от 3ти страни:
В случаите, когато нито една от горните опции не е налице → използвайте ВЛП, разрешен в **трета страна за същия животински вид и същото показание**

Не важи за ваксини!

Използване на лекарствени продукти извън условията на разрешението за употреба при водни животни, отглеждани за производство на храни

Продукт, разрешен във **Вашата държава** за **вида** и **показанието**

Ако не е налице, на отговорността на ветеринарния лекар и за да избегнете неприемливо страдание

a) Продукт, разрешен във **Вашата държава** или **друга държава членка на ЕС** за **същия** или **друг воден вид, използван за производството на храна**, за **същото** или **друго показание**.

Ако не е налице, използвайте

b) Продукт, разрешен във **Вашата държава** или **друга държава членка на ЕС** за употреба при **сухоземни животински видове, отглеждани за производство на храни***

Ако не е налице, използвайте

c) Продукт, разрешен за **хуманна употреба***

Ако не е налице, използвайте

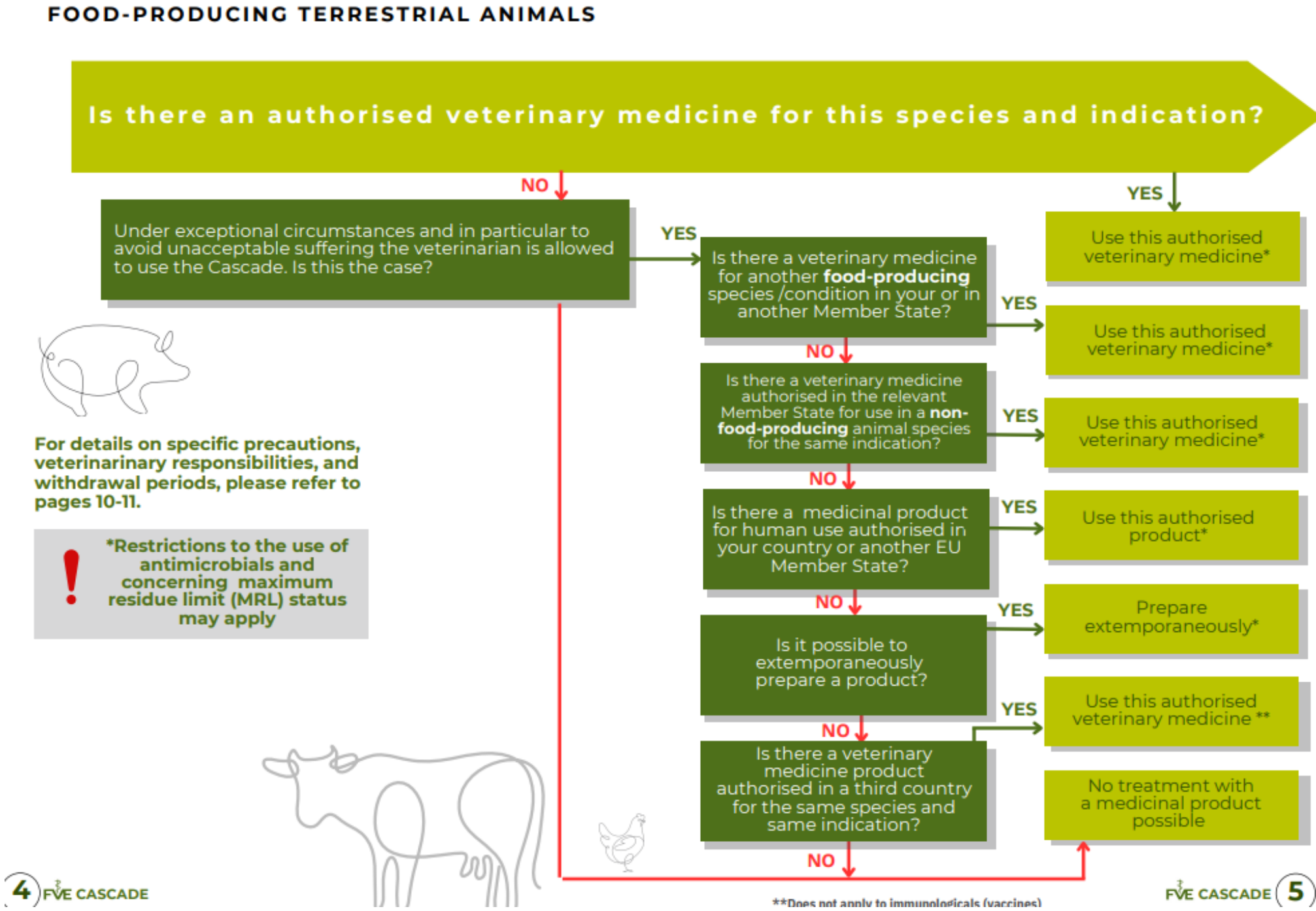
d) Продукт, **приготвен екстемпорално.**

Ако не е налице, използвайте

e) Продукт, разрешен **в трета страна** за **същия животински вид** и **същото показание.** (не важи за ваксини!)

Не забравяйте специалните периоди за изтегляне

Когато няма лицензиран лекарствен продукт за животни, отглеждани за производство на храни, или когато лицензираните продукти не са налични



FOOD PRODUCING AQUATIC ANIMALS



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

YES → Use this authorised veterinary medicine*

NO → 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 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 product*

NO → Is it possible to extemporaneously prepare a product?

YES → Prepare extemporaneously*

NO → Is there a veterinary medicine product authorised in a third country for the same species and same indication?

YES → Use this authorised veterinary medicine **

NO → No treatment with a medicinal product possible

For details on specific precautions, veterinarinary 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



Регламент за изпълнение (ЕС) 2024/1973 на Комисията от 18 юли 2024 година

За установяване на списък с антимикробни средства, които не се използват в съответствие с членове 112 и 113 от Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета или които се използват в съответствие с посочените членове само при спазването на определени условия.

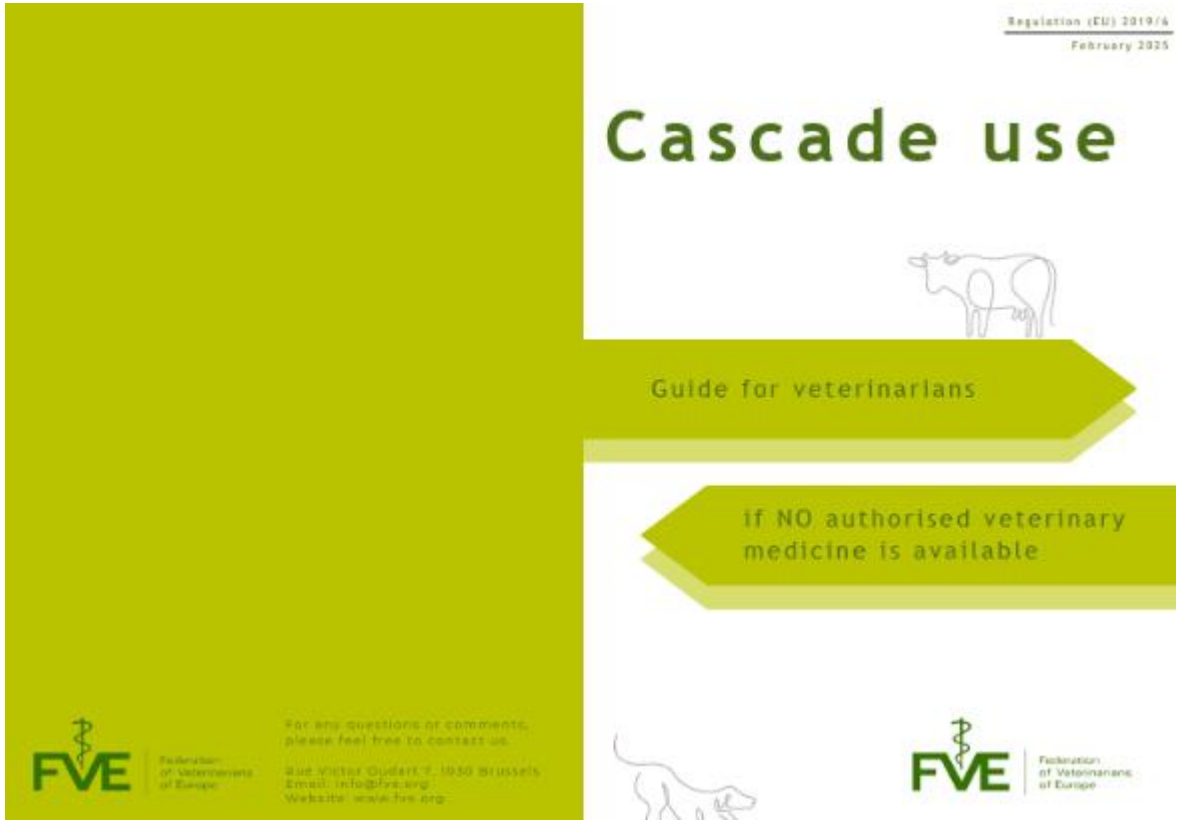
Той се прилага от 8 август 2026 г.

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

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				
Echninocandins	✓	Last resort			✓		
Amphotericin B		Last resort					

Каскадна употреба: Практическо ръководство за ветеринарни лекари, когато няма наличен лицензиран ветеринарномедицински продукт



Федерацията на ветеринарните лекари в Европа (FVE) разработи ново визуално ръководство в помощ на ветеринарните лекари за спазване на Регламента на ЕС за ветеринарномедицинските продукти (Регламент (ЕС) 2019/6). Тази лесна за използване блок-схема опростява процеса на вземане на решения при предписване на лекарствени продукти по каскадния метод, съгласно дефиницията в членове 112–114, като изяснява кога и как алтернативни лечения могат да бъдат прилагани законно и отговорно.

LINK

EXPERT GROUP MEETING, 24 APRIL 2026

RECOMMENDATIONS

The Expert Group noted that the terms of the marketing authorisation provide for the indications, target species and conditions of use of the veterinary medicinal product (including dosage and withdrawal periods for food producing species) for which safety and efficacy have been demonstrated. It was also noted that marketing authorisations typically do not cover all the scenarios that may be encountered in clinical practice.

The Expert Group also noted that Article 106(1) of Regulation (EU) 2019/6 is to be read and implemented in conjunction with Articles 112 to 114 ("cascade use").

The Expert Group discussed scenarios encountered in clinical practice and made the following recommendations:

1) The cascade use aims at addressing specific animal health/welfare needs where a suitable veterinary medicinal product is not available ("unmet clinical need"). However, the cascade use is not aimed at addressing widespread lack of efficacy or safety concerns arising from the use of a veterinary medicinal product in accordance with the terms of the marketing authorisation (*i.e.* systematic deviation from the terms of the marketing authorisation unrelated to specific health conditions of individual animals).

Animal Health

Разяснения относно членове 106 и 112-114

Разяснения относно членове 106 и 112-114

Examples of uses under Articles 112 to 114 of the Regulation[1]

Scenarios of unmet clinical need	Cascade use allowed?
Specific animal subset not covered by the terms of the marketing authorisation (*e.g.* pregnant animal, new born, very old animal).	Yes.
Underlying health conditions of the animal are not covered by the terms of the marketing authorisation (*e.g.* renal or liver impairment, gastrointestinal ulcer, hypersensitivity).	Yes.
Concomitant use with other veterinary medicinal products that is not specifically addressed in the marketing authorisation.	Yes.
Animal does not adequately respond to treatment (lack of efficacy).	Yes. The event should be reported.
Treated animal suffers from adverse events which require clinical response.	Yes. The event should be reported.
The specific clinical setting is contraindicated.	Only if an alternative veterinary medicinal product covering the clinical needs of the animal is not available.
Use for a more severe condition than the one specifically foreseen in the marketing authorisation (*e.g.* marketing authorisation only covers early stages of disease and treated animal has an advanced stage).	Only if an alternative veterinary medicinal product covering the more severe condition is not available.
Route of administration not covered by the marketing authorisation is necessary to address the specific clinical need of the animal.	Only if an alternative veterinary medicinal product with the required route of administration is not available.
A specific vaccination schedule not covered by the marketing authorisation is required to comply with legal/regulatory requirements.	Only if an alternative veterinary medicinal product with the required vaccination schedule is not available.

AMRFV Training

Благодарим Ви!

AENOR FVE FEDERATION OF VETERINARIANS OF EUROPE agencia española de medicamentos y productos sanitarios

www.amrfvtraining.eu

Финансирано от Европейския съюз