AMRFV Training

# LATVIJA

2026. gada 14. un 15. oktobris

Finansē Eiropas Savienība

AMRFV Training



# Ievads ES vispārējā tiesiskajā regulējumā, īpašu uzmanību pievēršot veterināro zāļu regulējumam

Praktiskās apmācības lauksaimniekiem un veterinārārstiem: jaunas metodes rezistences pret antimikrobiāliem līdzekļiem novēršanā

LATVIJA, 2026. gada 14. un 15. oktobris

Finansē Eiropas Savienība

# ES tiesiskais regulējums par veterinārajām zālēm/ārstniecisko barību

**Regula (ES) 2019/6**
**par veterinārajām zālēm**

**Regula (ES) 2019/4**
**par ārstniecisko barību**

# Definīcijas un vispārīgie principi

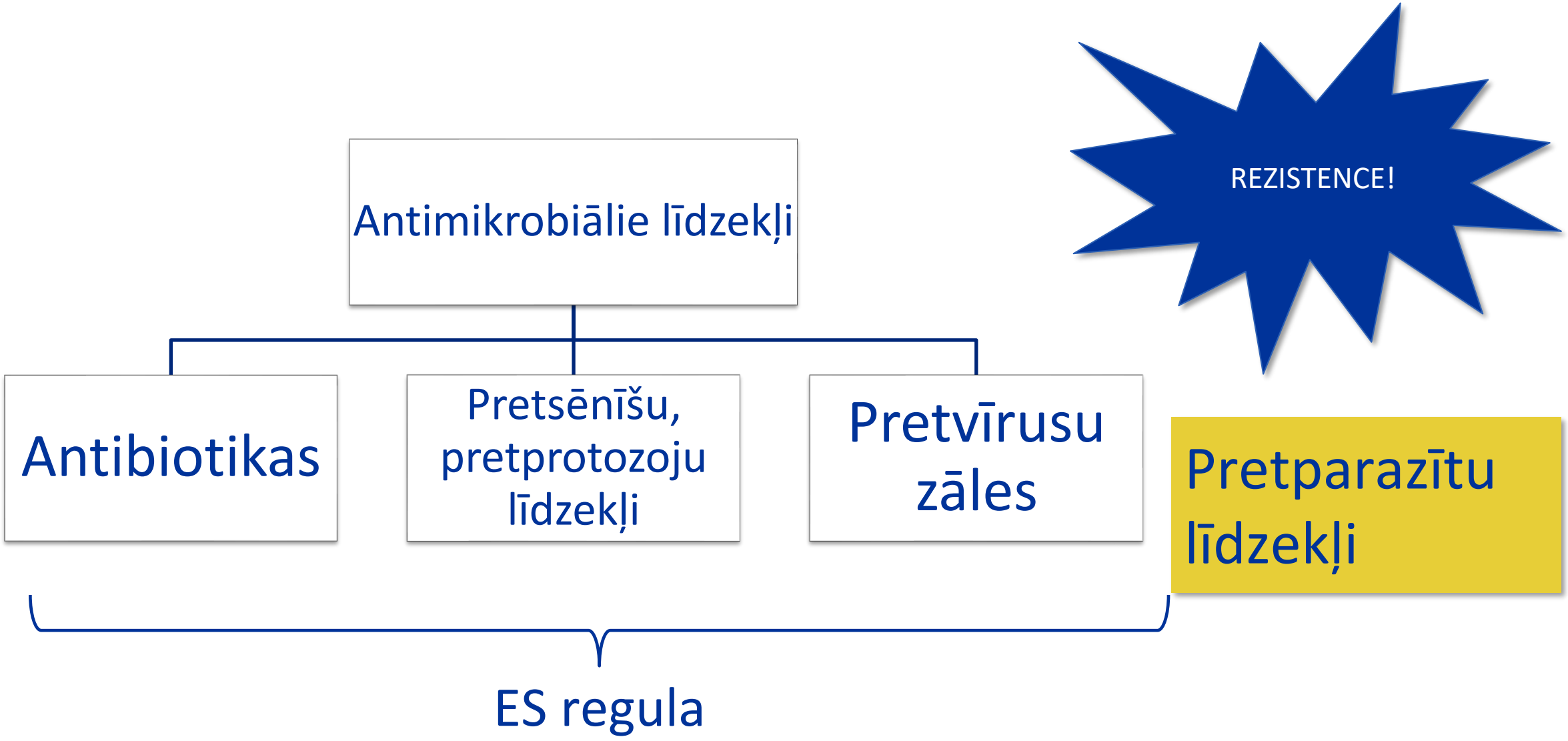
***"veterinārā recepte*** ir veterinārārsta izrakstīts dokuments, ko izmanto, lai iegādātos veterinārās zāles vai cilvēkiem paredzētās zāles to lietošanai dzīvniekam;

***"antimikrobiālais līdzeklis"*** ir tāda viela ar tiešu iedarbību uz mikroorganismiem, kuru lieto infekciju vai infekcijas slimību ārstēšanai vai profilaksei, tostarp antibiotikas, pretvīrusu zāles un pretsēnīšu un pretprotozoju līdzekļi

*Antimikrobiālās veterinārās zāles drīkst iegādāties*

*tikai ar veterināro recepti*

# ANTIMIKROBIĀLAIS LĪDZEKLIS SALĪDZINĀJUMĀ AR ANTIBIOTIKĀM



# Vienoti noteikumi - Veterinārā recepte

**Drošuma (dzīvniekiem un cilvēkiem!), iedarbīguma un iespējamās rezistences, kā arī iespējamas ļaunprātīgas lietošanas dēļ dažas zāles klasificē kā recepšu veterinārās zāles**

(a) narkotiskās vai psihotropās vielas

(b) produktīvajiem dzīvniekiem paredzētas zāles

(c) **antimikrobiālie līdzekļi**

(d) ja nepieciešama iepriekšēja diagnoze

(e) eitanāzijas līdzekļi

(f) jaunas aktīvās vielas (< 5 gadi)

(g) vakcīnas

(h) hormoni vai tireostatiskie līdzekļi, vai beta-agonisti

# Vienoti noteikumi - Veterinārā recepte

- ***NELIETOT regulāri***
- ***NELIETOT, lai kompensētu*** *sliktu higiēnu, neatbilstošu dzīvnieku kopšanu, nepietiekamu aprūpi vai sliktu saimniecības pārvaldību.*

## Antimikrobiālo līdzekļu lietošanas veidi

### Preventīvi (profilakse)

- TIKAI izņēmuma gadījumos (ja infekcijas risks ir ļoti augsts/ sekas ir smagas)
- Antibiotiku lietošana **TIKAI** atsevišķiem dzīvniekiem
  Citi antimikrobiālie līdzekļi **TIKAI** ierobežotam dzīvnieku skaitam

### Grupveida lietošana (metafilakse)

- TIKAI tad, ja infekcijas vai infekcijas slimības izplatīšanās risks dzīvnieku grupā ir augsts
- ja nav pieejamas citas piemērotas alternatīvas

### Ārstēšana

- Individuāla ārstēšana
- Grupveida ārstēšana

### Augšanas veicināšana

- **AIZLIEGTS!**

# Antimikrobiālo līdzekļu izmantošana citiem nolūkiem, izņemot slimu dzīvnieku ārstēšanu

## Profilakse

- Ārstē tikai dzīvniekus, kuriem ir infekcijas vai saslimšanas risks
- Mērķis - saglabāt dzīvnieku veselību un novērstu infekciju vai slimību izplatīšanos

## Metafilakse

- Lieto dzīvniekiem ar klīniskām pazīmēm un klīniski veseliem dzīvniekiem no tā paša ganāmpulka vai novietnes
- Atsevišķas infekcijas ārstē pirms klīnisko pazīmju parādīšanās

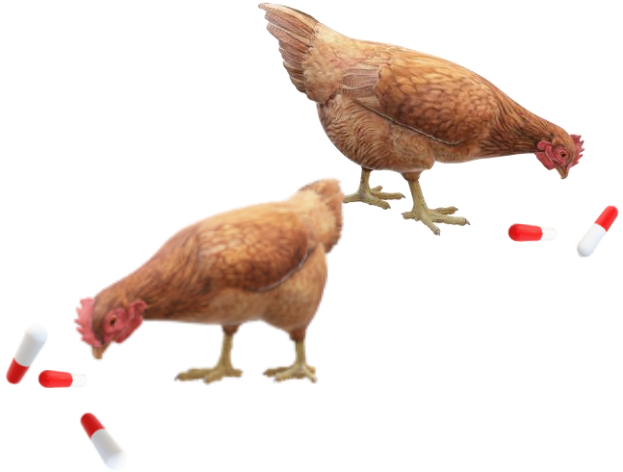
VESELĪBA

Infekcijas slimības sākums

SLIMĪBA

Nav simptomu

simptomi







Preventīvi

agrīni

ierasti

ārstēšana / kontrole

# ES regulējums par veterinārajām zālēm un ārstniecisko barību

## Regula (ES) 2019/6 par veterinārajām zālēm (VMP regula)

### Profilakse

Tikai izņēmuma gadījumos, ja to lieto atsevišķam dzīvniekam (antibiotikas) vai ierobežotam dzīvnieku skaitam (citi antimikrobiālie līdzekļi), ja infekcijas vai infekcijas slimības risks ir ļoti augsts un sekas var būt smagas.

### Metafilakse

Tikai tad, ja infekcijas vai infekcijas slimības izplatīšanās risks dzīvnieku grupā ir augsts un ja nav citu piemērotu alternatīvu.

Dalībvalstis var sniegt norādījumus par citām piemērotām alternatīvām un aktīvi atbalsta tādu vadlīniju izstrādi un pieņemšanu, kas veicina ar metafilaksi asociēto riska faktoru izpratni un ietver tās sākšanas kritērijus.

# ES regulējums par veterinārajām zālēm un ārstniecisko barību

## Veterināro zāļu regulas vispārīgie principi

Veterinārās zāles jālieto saskaņā ar **tirdzniecības atļaujas noteikumiem**.

Veterinārajām **receptēm** jābūt izrakstītām, balstoties uz **klīnisko izmeklējumu** vai citu atbilstošu **novērtējumu**, ko veicis veterinārārsts

**Cilvēkiem rezervēto** antimikrobiālo līdzekļu saraksts*

Dalībvalstu pienākums ir **vākt datus par antimikrobiālo līdzekļu pārdošanu un lietošanu**

Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2022/1255 (2022. gada 19. jūlijs), ar kuru saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 izraugās tādus antimikrobiālos līdzekļus vai antimikrobiālo līdzekļu grupas, ko rezervē noteiktu cilvēka infekciju ārstēšanai

# Vienoti noteikumi - Veterinārā recepte

## VETERINĀRĀS RECEPTES



### 105. pants

- Veterinārārsts var izrakstīt veterināro recepti **tikai** pēc tam, kad viņš ir veicis dzīvnieka vai dzīvnieku grupas klīnisko izmeklēšanu vai jebkuru citu pienācīgu veselības stāvokļa novērtējumu
- Veterinārārsts var izrakstīt veterināro recepti ar antimikrobiālo līdzekli tikai pēc tam, kad ir diagnosticējis infekcijas slimību
- Veterinārārstam jāspēj pamatot antimikrobiālā līdzekļa izrakstīšanas nepieciešamība, jo īpaši preventīvai (profilaksei) un grupveida (metafilaksei) lietošanai

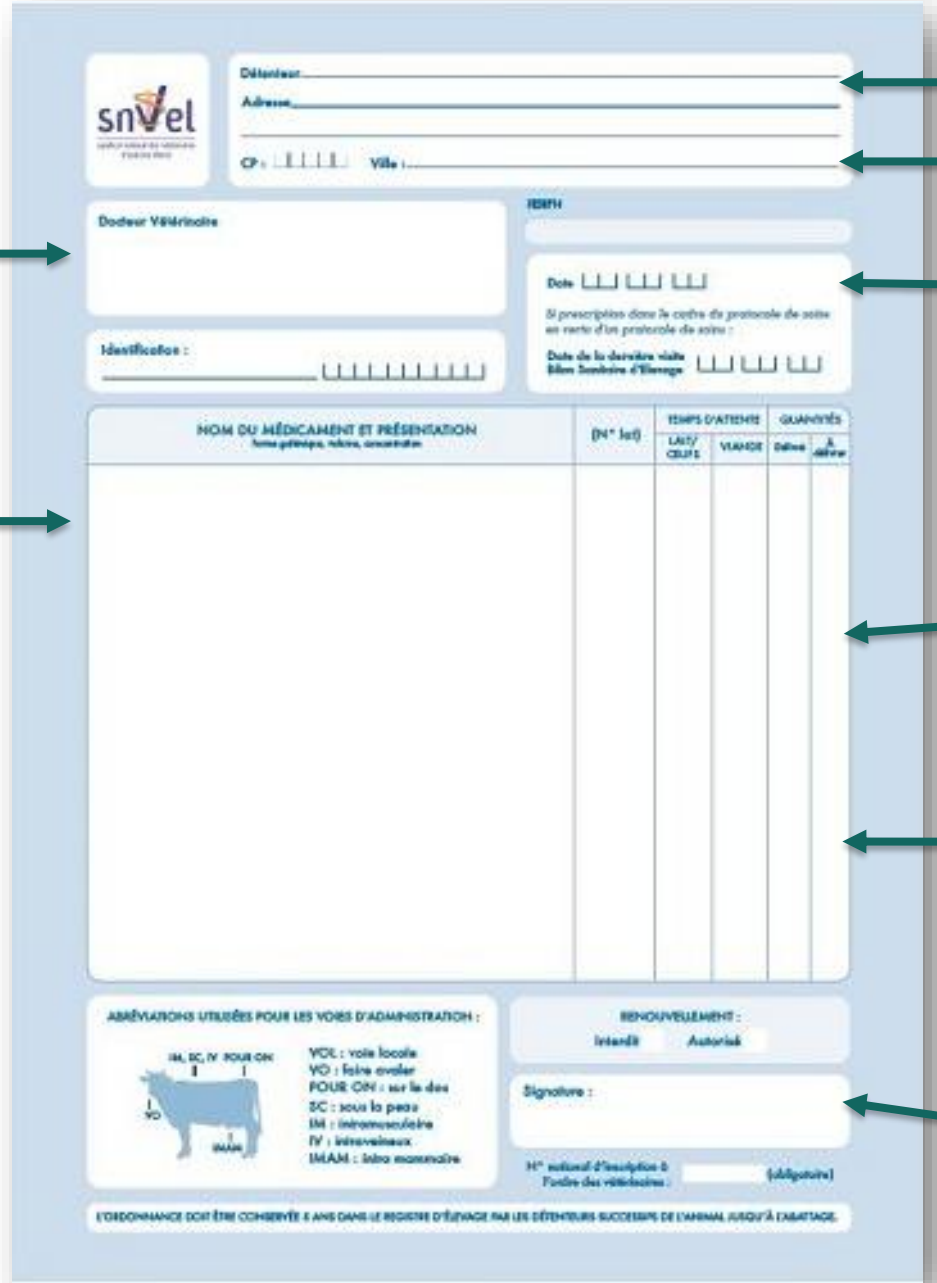
# Vienoti noteikumi - Veterinārā recepte (FR parauga veidne)

Veterinārārsta identifikācija (sertif. nr.)

Zāļu nosaukums (aktīvā viela), forma un stiprums.
Izrakstītais daudzums
Dozēšanas režīms

Antimikrobiālā līdzekļa recepte ir derīga tikai 5 dienas pēc tās izrakstīšanas.

Nepieciešama piezīme, ja recepte izrakstīta profilaksei/metafilaksei vai saskaņā ar kaskādi




Dzīvnieku īpašnieka vārds, uzvārds un adrese

Dzīvnieku identifikācija

Datums

Produktīvie dzīvnieki: zāļu izdalīšanās periods (pat ja 0)

Iespējamie brīdinājumi vai ziņojumi par atbildīgu lietošanu

Datums un veterinārārsta paraksts

# Vienoti noteikumi - Veterinārā recepte

## Uzskaite

Regula (ES) 2019/6 (VPM)

## 108. pants

**PIENĀKUMI**



*108. pants*

**Produktīvo dzīvnieku īpašnieku un turētāju veiktā uzskaite**

1. Produktīvo dzīvnieku īpašnieki vai, ja dzīvniekus netur īpašnieki, to turētāji veic uzskaiti par zālēm, ko tie lieto, un attiecīgā gadījumā saglabā veterinārās receptes kopiju.

2. Šā panta 1. punktā minētā uzskaite ietver šādu informāciju:

a) datums, kad zāles dzīvniekiem ievadītas pirmoreiz;

b) zāļu nosaukums;

c) ievadīto zāļu daudzums;

d) piegādātāja vārds vai uzņēmuma nosaukums un pastāvīgā vai juridiskā adrese;

e) to lietoto zāļu iegādes pierādījums;

f) ārstētā dzīvnieka vai dzīvnieku grupas identifikācija;

g) attiecīgā gadījumā – tā veterinārārsta kontaktinformācija, kurš izrakstīja recepti;

h) zāļu izdalīšanās periods, pat ja šāds periods ir vienāds ar nulli;

i) ārstēšanas ilgums.

# Vienoti noteikumi - Veterinārā recepte

## Tirdzniecības atļauja

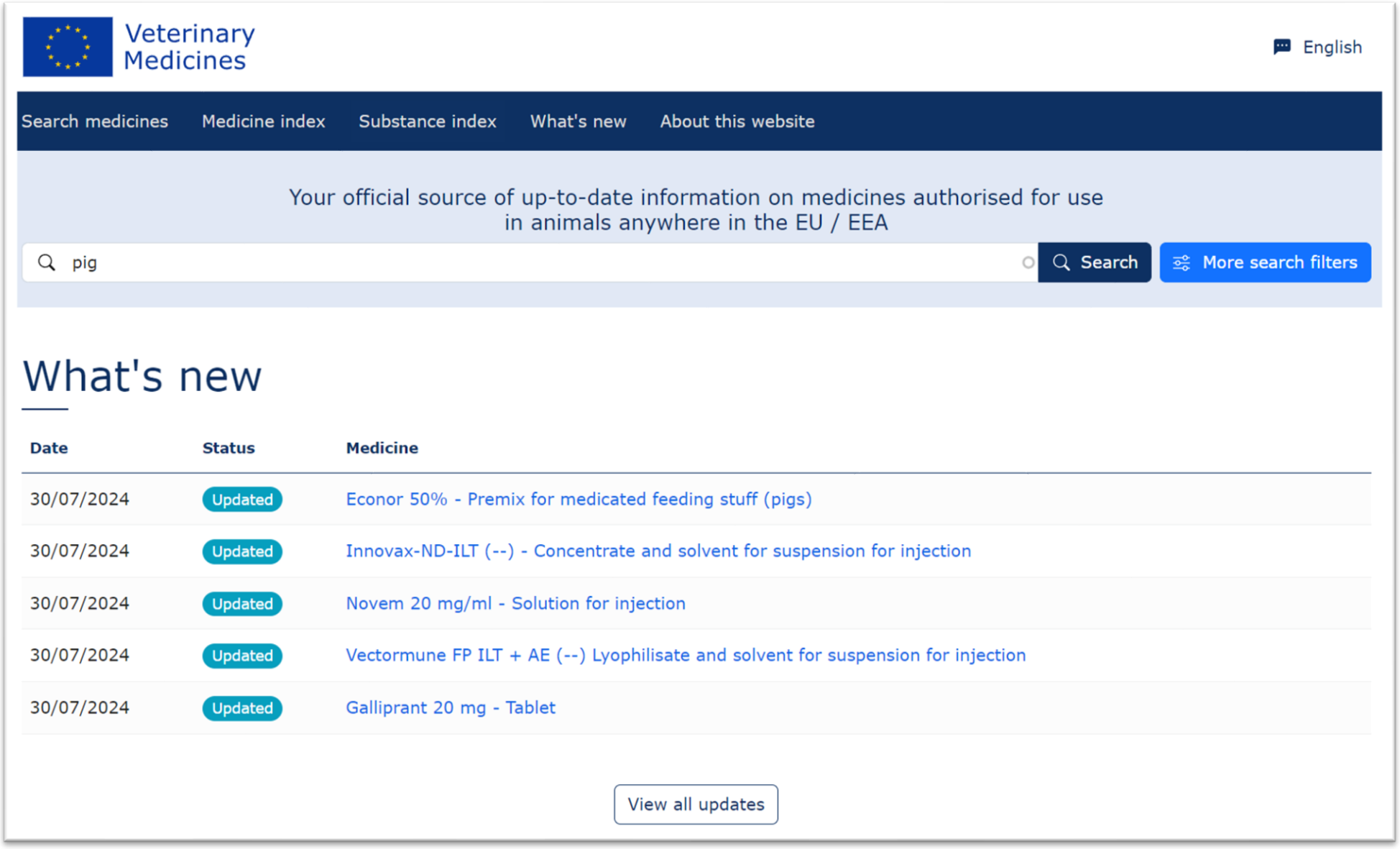
Regula (ES) 2019/6 (VPM)

**Galvenais nosacījums**
Veterinārās zāles lieto saskaņā ar tirdzniecības atļauju (zāļu aprakstu/lietošanas instrukciju)

Veterinārās zāles ir izmanto atbilstoši **indikācijai**, **sugai** un **dozēšanas režīmam,** kas detalizēti aprakstīts zāļu aprakstā/lietošanas instrukcijā. Ja konkrētai indikācijai/sugai nav atļautas veterinārās zāles vai ir tās nav pieejamas -> var izmantot 112. - 114.panta kaskādes nosacījumus.


I.V. Infusion
TIENAM®

# **ES datubāzē ir pieejams saraksts ar visām atļautajām veterinārajām zālēm:** https://medicines.health.europa.eu/veterinary/



# Vienotie noteikumi - veterināro zāļu lietošana ārpus tirdzniecības atļaujas noteikumiem

## Ja <u>produktīvajiem dzīvniekiem</u> nav atļautu zāļu vai nav pieejamas atļautas zāles

"kuru neaptver tirdzniecības atļaujas noteikumi"

Jūsu valstī atļautās veterinārās zāles (106. panta 1. punkts) attiecīgajai sugai un indikācijai → Jāizmanto šīs veterinārās zāles

*Ja nav, tad par lēmumu atbildīgs ir veterinārārsts un lai izvairītos no nepieļaujamām ciešanām*

Veterinārās zāles, kas atļautas:
- **tai pašai/citai indikācijai**
- **tai pašai/citai produktīvo dzīvnieku sugai**
- **tajā pašā vai citā ES valstī**

→ Izvēlēties produktu

*Ja tādas nav, jāizmanto*

**Veterinārās zāles, ko ES ir atļauts lietot neproduktīviem dzīvniekiem tādai pašai indikācijai** → Izvēlieties produktu

*Ja tādas nav, jāizmanto*

**Atļautās cilvēkiem paredzētas zāles** → Izvēlieties produktu

*Ja tādas nav, jāizmanto*

**Veterinārās zāles, kas sagatavots ekstemporāli** saskaņā ar veterinārās receptes nosacījumiem. → Sagatavojiet produktu

**Trešās valstīs ražotas veterinārās zāles:**
Gadījumos, kad nav pieejama neviena no iepriekš minētajām iespējām → izmantot **trešajā valstī** atļautas veterinārās zāles **attiecībā uz to pašu dzīvnieku sugu un to pašu indikāciju**

Neattiecas uz vakcīnām !

**Atcerieties par atšķirīgiem izdalīšanās periodiem!**

# Kopīgie noteikumi - Veterināro zāļu lietošana

## Ja nav valstī nav reģistrētas zāles <u>produktīvajiem ūdensdzīvniekiem</u> vai nav pieejamas reģistrētās zāles

"kaskādes princips"

Jūsu valstī atļautās veterinārās zāles attiecīgajai ūdensdzīvnieku sugai un indikācijai → Jāizmanto šis produkts

*Ja tā nav, jāizmanto*

Veterinārās zāles, kas atļautas:
- **tai pašai/citai indikācijai**
- **tai pašai/ citai produktīvo ūdensdzīvnieku sugai**
- **tajā pašā vai citā ES valstī**

→ Izvēlieties produktu

*Ja tā nav, jāizmanto*

Veterinārās zāles, kas ES ir atļautas **produktīvu sauszemes dzīvnieku sugām** (vielu saraksts izstrādes stadijā) → Izvēlieties produktu

*Ja tā nav, jāizmanto*

Atļautas **cilvēkiem paredzētas zāles** (vielu saraksts izstrādes stadijā) → Izvēlieties produktu

*Ja tā nav, jāizmanto*

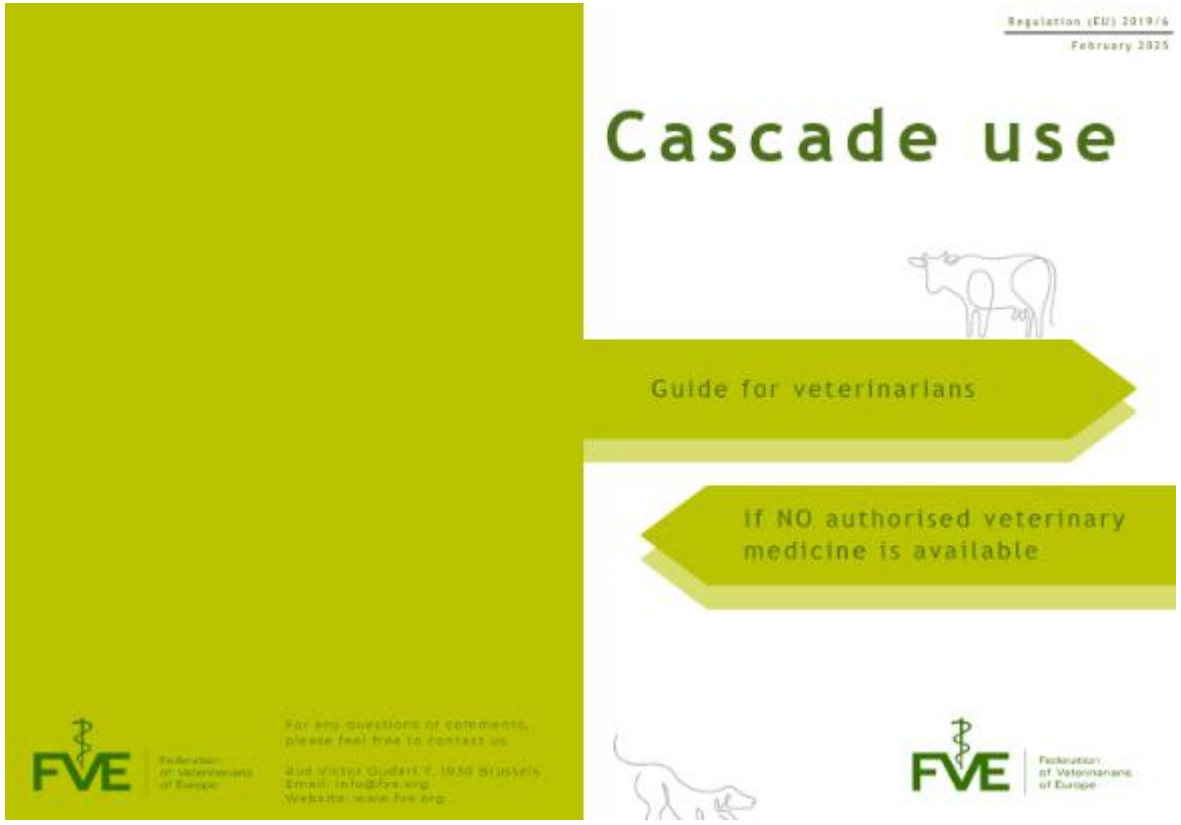
**Veterinārās zāles, kas izgatavotas ekstemporāli** saskaņā ar veterinārās receptes noteikumiem → Sagatavojiet produktu

**Trešās valsts veterinārās zāles:**
Gadījumos, kad nav pieejama neviena no iepriekš minētajām iespējām → izmantot **trešajā valstī** atļautas veterinārās zāles **attiecībā uz to pašu dzīvnieku sugu un to pašu indikāciju**

Neattiecas uz vakcīnām !

**Atcerieties par atšķirīgiem izdalīšanās periodiem!**

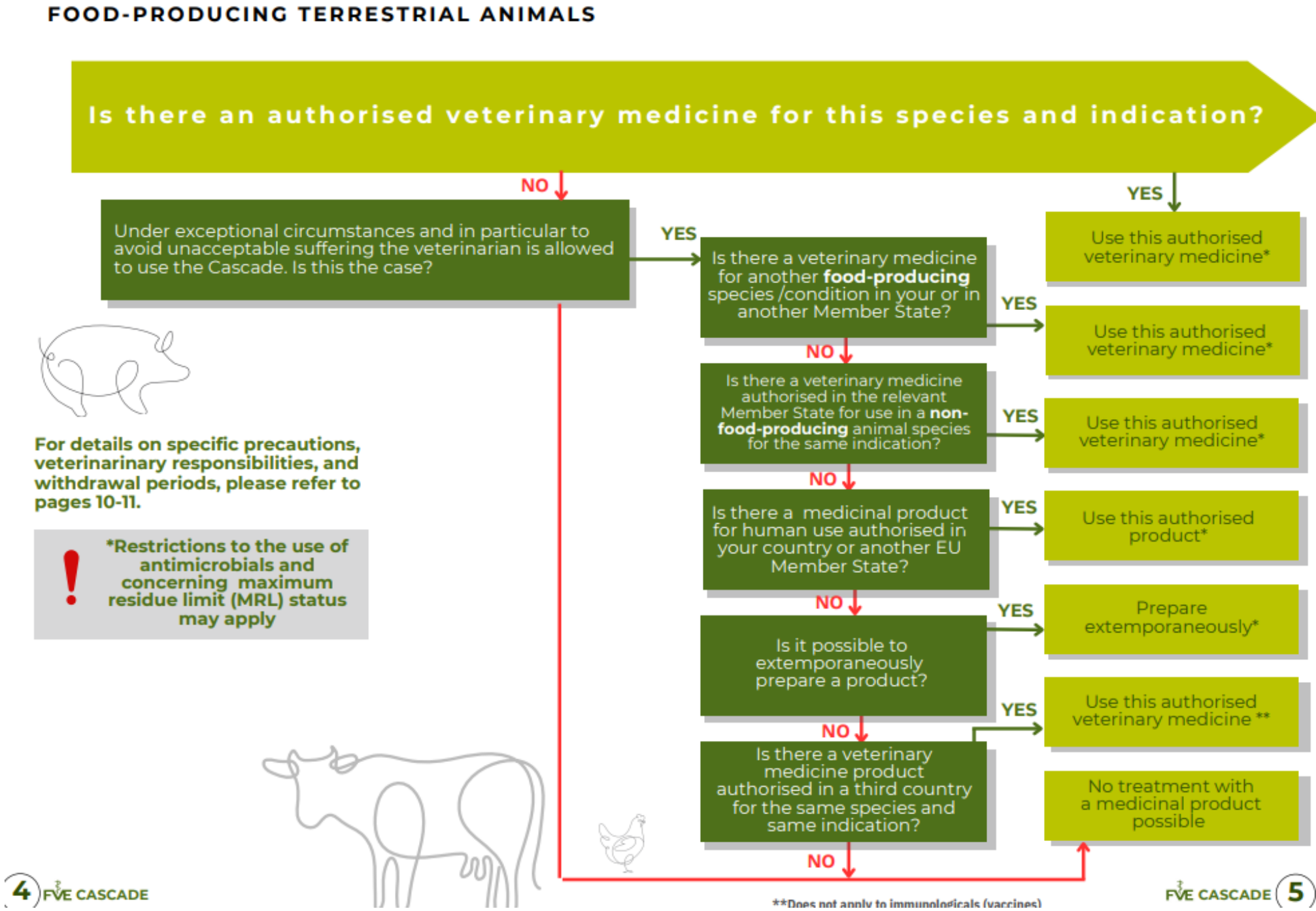
# Kaskādes princips: praktisks ceļvedis veterinārārstiem gadījumos, kad nav pieejamas reģistrētas veterinārās zāles




Eiropas Veterinārārstu federācija (FVE) ir izstrādājusi jaunu vizuālo ceļvedi, lai palīdzētu veterinārārstiem ievērot ES Veterināro zāļu regulu (Regula (ES) 2019/6). Šī viegli lietojamā blokshēma vienkāršo lēmumu pieņemšanas procesu, izrakstot zāles saskaņā ar kaskādes principu, kā noteikts 112.–114. pantā, padarot skaidrāku to, kad un kā likumīgi un atbildīgi var izmantot alternatīvu ārstēšanu.

SAITE

Ja nav reģistrētu zāļu produktīvajiem dzīvniekiem vai reģistrētās zāles nav pieejamas



## 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**

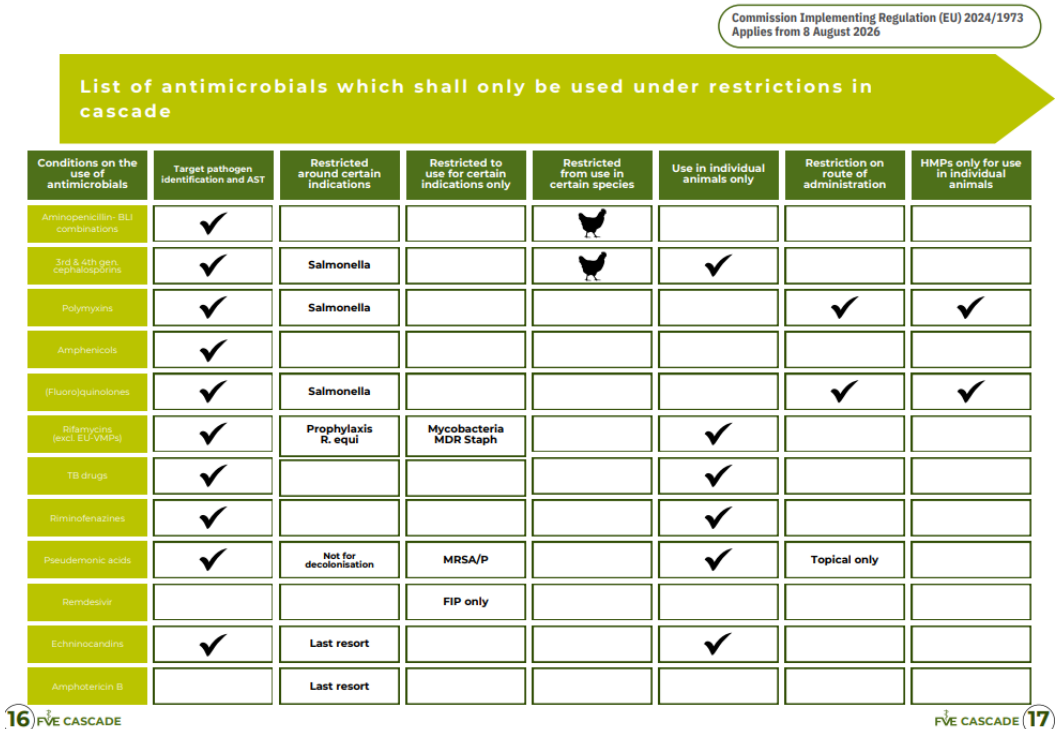
**Please note that a list under Article 114(3) ('Aquatic List') is currently being developed. Changes may occur once the list is finalized and becomes available**



# Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2024/1973 (2024. gada 18. jūlijs)

ar ko nosaka to antimikrobiālo līdzekļu sarakstu, kurus nedrīkst lietot saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2019/6 112. un 113. pantu vai kurus saskaņā ar minētajiem pantiem drīkst lietot tikai ievērojot noteiktus nosacījumus.

To piemēro no 2026. gada 8. augusta.



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 | | | | | |

**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).

**Skaidrojumi par 106. un 112.-114. pantu**

# Skaidrojumi par 106. un 112.-114. pantu

**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

# Paldies!

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

Finansē Eiropas Savienība

www.amrfvtraining.eu