Zasady stosowania kaskady



Przewodnik dla lekarzy weterynarii

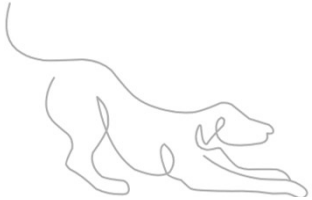
w przypadku gdy dopuszczony produkt leczniczy weterynaryjny NIE JEST dostępny

W przypadku jakichkolwiek pytań czy komentarzy prosimy o kontakt.

Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna
Email: vetpol@vetpol.org.pl
Strona: www.vetpol.org.pl

lub

Rue Victor Oudart 7, 1030 Brussels
Email: info@fve.org
Website: www.fve.org



FVE Federation of Veterinarians of Europe

FVE Federation of Veterinarians of Europe

Czy istnieje produkt leczniczy weterynaryjny dla tego gatunku i wskazania?

TAK

Zastosuj dopuszczony produkt leczniczy weterynaryjny*

NIE

W wyjątkowych okolicznościach, a w szczególności aby uniknąć zbędnego cierpienia, lekarz weterynarii może zastosować zasadę kaskady. Czy tak jest w tym przypadku?

TAK

Czy istnieje dopuszczony produkt leczniczy weterynaryjny dla innego gatunku/wskazania w Twoim bądź innym kraju członkowskim?

TAK

Zastosuj ten dopuszczony produkt leczniczy weterynaryjny *

NIE

Czy istnieje produkt medyczny dopuszczony do stosowania u ludzi w Twoim, bądź innym kraju członkowskim UE?

TAK

Zastosuj ten dopuszczony produkt medyczny*

NIE

Czy możliwe jest doraźne przygotowanie produktu?

TAK

Przygotuj produkt doraźnie*

NIE

Czy istnieje produkt leczniczy weterynaryjny dopuszczony do obrotu w kraju trzecim dla tego samego gatunku i tego samego wskazania?

TAK

Zastosuj ten dopuszczony produkt leczniczy weterynaryjny**

NIE

Leczenie przy pomocy produktu medycznego nie jest możliwe

NIE

Szczegółowe informacje na temat szczególnych środków ostrożności i obowiązków lekarza weterynarii znajdują się na stronach 10-11

*** Mogą obowiązywać ograniczenia dotyczące stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych**

** Nie ma zastosowania przy produktach immunologicznych (szczepionki)

Czy istnieje produkt leczniczy weterynaryjny dla tego gatunku i wskazania?

NIE

W wyjątkowych okolicznościach, a w szczególności aby uniknąć zbędnego cierpienia, lekarz weterynarii może zastosować zasadę kaskady. Czy tak jest w tym przypadku?

TAK

Czy istnieje produkt leczniczy weterynaryjny dla innego gatunku **z/od którego pozyskiwana jest żywność** bądź na inne wskazanie w Twoim lub innym kraju członkowskim?

TAK → Zastosuj ten dopuszczony produkt leczniczy weterynaryjny*

NIE

Czy istnieje produkt leczniczy weterynaryjny dopuszczony w danym kraju członkowskim do stosowania u zwierząt **z/od których nie jest pozyskiwana żywność** na to samo wskazanie?

TAK → Zastosuj ten dopuszczony produkt leczniczy weterynaryjny*

NIE

Czy istnieje produkt medyczny dopuszczony do stosowania u ludzi w Twoim, bądź innym kraju członkowskim UE?

TAK → Zastosuj ten dopuszczony produkt medyczny*

NIE

Czy możliwe jest doraźne przygotowanie produktu?

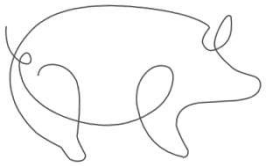
TAK → Przygotuj produkt doraźnie*

NIE

Czy istnieje produkt leczniczy weterynaryjny dopuszczony do obrotu w kraju trzecim dla tego samego gatunku i tego samego wskazania?

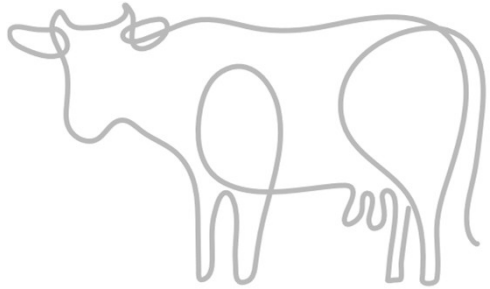
TAK → Zastosuj ten dopuszczony produkt leczniczy weterynaryjny**

NIE → Leczenie przy pomocy produktu medycznego nie jest możliwe



Szczegółowe informacje na temat szczególnych środków ostrożności i obowiązków lekarza weterynarii znajdują się na stronach 10-11

*** Mogą obowiązywać ograniczenia dotyczące stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych bądź odnoszących się do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości (MRL)**





** Nie ma zastosowania przy produktach immunologicznych (szczepionki)

ZWIERZĘTA WODNE Z/OD KTÓRYCH POZYSKUJE SIĘ ŻYWNOŚĆ

Czy istnieje produkt leczniczy weterynaryjny dla tego gatunku i wskazania?

NIE

W wyjątkowych okolicznościach, a w szczególności aby uniknąć zbędnego cierpienia, lekarz weterynarii może zastosować zasadę kaskady. Czy tak jest w tym przypadku?

TAK

Czy istnieje dopuszczony produkt leczniczy weterynaryjny dla tego samego/innego **gatunku wodnego**/ innego wskazania w Twoim lub innym kraju członkowskim?

TAK → Zastosuj ten dopuszczony produkt leczniczy weterynaryjny*

NIE

Czy istnieje dopuszczony produkt leczniczy weterynaryjny dla zwierząt lądowych **z/od których pozyskuje się żywność** w Twoim lub innym kraju członkowskim?

TAK → Zastosuj ten dopuszczony produkt leczniczy weterynaryjny*

NIE

Czy istnieje produkt medyczny dopuszczony do stosowania u ludzi w Twoim, bądź innym kraju członkowskim UE?

TAK → Zastosuj ten dopuszczony produkt medyczny*

NIE

Czy możliwe jest doraźne przygotowanie produktu?

TAK → Przygotuj produkt doraźnie*

NIE

Czy istnieje produkt leczniczy weterynaryjny dopuszczony do obrotu w kraju trzecim dla tego samego gatunku i tego samego wskazania?

TAK → Zastosuj ten dopuszczony produkt leczniczy weterynaryjny**

NIE → Leczenie przy pomocy produktu medycznego nie jest możliwe

Szczegółowe informacje na temat szczególnych środków ostrożności i obowiązków lekarza weterynarii znajdują się na stronach 10-11

! * Mogą obowiązywać ograniczenia dotyczące stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych bądź odnoszących się do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości (MRL)

Należy pamiętać, że lista na mocy art. 114 ust.3 (Lista Zwierząt Wodnych) jest obecnie opracowywana. Gdy zostanie ukończona i opublikowana mogą nastąpić zmiany

** Nie ma zastosowania przy produktach immunologicznych (szczepionki)

Czy istnieje produkt leczniczy weterynaryjny dla tego gatunku i wskazania?



TAK

Zastosuj dopuszczony produkt leczniczy weterynaryjny*

NIE

W wyjątkowych okolicznościach, a w szczególności aby uniknąć zbędnego cierpienia, lekarz weterynarii może zastosować zasadę kaskady. Czy tak jest w tym przypadku?

TAK

Czy w paszporcie zwierzęcia jest ono zadeklarowane jako zwierzę nieprzeznaczone do uboju w celu spożycia przez ludzi?

TAK

Zastosuj zasady kaskady obowiązujące dla zwierząt towarzyszących (strony 2-3)

NIE

Czy możesz zastosować zasady kaskady takie jak dla zwierząt lądowych **z/od których pozyskiwana jest żywność**?

TAK

Skorzystaj z zasad kaskady dla zwierząt lądowych **z/od których pozyskiwana jest żywność** i ustal odpowiedni okres karencji (strony 4-5)

NIE

Czy możesz użyć substancję z listy substancji niezbędnych dla koniowatych?

TAK

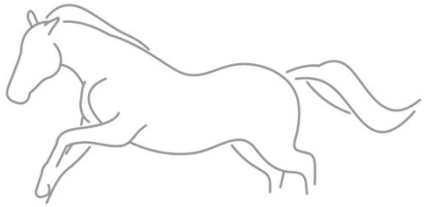
Użyj substancji z listy i zastosuj 6-miesięczny okres karencji (strony 12-13)

NIE

Leczenie przy pomocy produktu medycznego nie jest możliwe

Koniowate z/od których nie pozyskuje się żywności:
Aby zwierzę koniowate mogło zostać uznane za zwierzę z/od którego nie pozyskuje się żywności, musi zostać zgłoszone w paszporcie konia jako nieprzeznaczone do uboju w celu spożycia przez ludzi, zgodnie z Rozporządzeniem 504/2008 i art. 112 Rozporządzenia (UE) 2019/6.

*** Mogą obowiązywać ograniczenia dotyczące stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych**



Obowiązki, prowadzenie dokumentacji i stosowanie produktów dla zwierząt z/od których pozyskuje się żywność i zwierząt towarzyszących

Wytyczne dotyczące prowadzenia dokumentacji i odpowiedzialność lekarza weterynarii

Odpowiedzialność lekarza weterynarii: Za stosowanie kaskady zawsze bezpośrednio odpowiedzialny jest lekarz weterynarii.
Prowadzenie dokumentacji: Lekarz weterynarii musi przechowywać dokumentację przez co najmniej 5 lat

- Data badania
- Dane właściciela
- Gatunek
- Liczba leczonych zwierząt
- Diagnoza
- Przepisany produkt leczniczy weterynaryjny

a dla zwierząt od/z których pozyskiwana jest żywność:

- Podana dawka
- Okres trwania leczenia
- Rekomendowany okres karencji

Jak obliczyć okres karencji dla zwierząt z/od których pozyskiwana jest żywność

Należy przestrzegać okresów karencji określonych w Art. 115 Rozporządzenia (UE) 2019/6.
Przy określaniu okresu karencji wykonaj następujące kroki:
1. Sprawdź Rozporządzenie (UE) nr 37/2010:
Zweryfikuj, czy daną substancję można stosować dla zwierząt **od/z których pozyskiwana jest żywność** (patrz Tabela 1). Upewnij się, że substancję można stosować dla danego gatunku i dla danych tkanek docelowych.
2. Jeśli substancja jest wymieniona w Rozporządzeniu (UE) nr 37/2010 ale nie dla tego gatunku, bądź nie do takich tkanek docelowych odnieś się do Rozporządzenia (UE) nr 2017/880. Należy przestrzegać warunków określonych dla szacowania okresów karencji
3. Jeśli w powyższych Rozporządzeniach nie ustalono okresu karencji, należy zastosować następujące minimalne okresy karencji:
Dla mięsa i podrobów:

- Najdłuższy okres karencji podany w Karcie Charakterystyki Produktu Leczniczego pomnożony przez **1.5**, lub
- **28 dni** jeśli dany produkt medyczny nie jest dopuszczony do stosowania u zwierząt z/od których pozyskuje się żywność, lub
- **1 dzień** jeśli dany produkt medyczny ma zerowy okres karencji i jest stosowany w innej rodzinie taksonomicznej.

Dla mleka:

- Najdłuższy okres karencji podany w Karcie Charakterystyki Produktu Leczniczego pomnożony przez **1.5**, lub
- **7 dni** jeśli produkt medyczny nie jest dopuszczony dla zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi, lub
- **1 dzień** jeśli dany produkt medyczny ma zerowy okres karencji

Dla jaj:

- Najdłuższy okres karencji podany w Karcie Charakterystyki Produktu Leczniczego pomnożony przez **1.5**, lub
- **10 dni** jeśli produkt medyczny nie jest dopuszczony dla zwierząt produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi

Dla gatunków zwierząt wodnych okres karencji nie może być krótszy niż:

- najdłuższy okres karencji określony w charakterystyce danego produktu leczniczego przewidziany dla jakiegokolwiek gatunku zwierząt wodnych pomnożony przez współczynnik **1,5** i wyrażony w stopniodniach, lub
- jeżeli produkt leczniczy jest dopuszczony do stosowania u gatunków zwierząt lądowych, od których lub z których pozyskuje się żywność, najdłuższy okres karencji dla dowolnego gatunku zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, wskazany w charakterystyce produktu leczniczego pomnożony przez współczynnik **50** i wyrażony w stopniodniach, ale nieprzekraczający **500 stopniodni**;
- **500 stopniodni** jeżeli dany produkt leczniczy nie jest dopuszczony do stosowania u gatunków zwierząt od których lub z których pozyskuje się żywność;
- **25 stopniodni**, jeśli najdłuższy okres karencji dla jakiegokolwiek gatunku wynosi zero.

Stosowanie produktów leczniczych weterynaryjnych pochodzących z krajów trzecich

Lekarze weterynarii mogą stosować produkty medyczne nieimmunologiczne dopuszczone w **kraju trzecim*** dla tego samego gatunku i wskazania tylko wtedy, gdy wszystkie poprzednie opcje zostały wyczerpane.

Właściwy organ może zezwolić na stosowanie niedopuszczonych do obrotu w UE immunologicznych produktów weterynaryjnych:

- w wypadku wystąpienia ogniska choroby umieszczonej w wykazie(Art. 5 Rozporządzenia 2016/429) lub nowo występującej choroby (Art. 6 Rozporządzenia 2019/6)
- gdy dopuszczony produkt na istniejącą chorobę nieumieszczoną w wykazie na terenie Unii nie jest już dostępny, w celu ochrony zdrowia i dobrostanu zwierząt oraz zdrowia publicznego.

Dostępność lub braki w państwie członkowskim:

Kaskada może być również stosowana, jeśli produkt nie jest tymczasowo dostępny, np. w przypadku braków spowodowanych kwestią dostaw w danym państwie członkowskim.

Stosowanie przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych Art 107(6)

- Środki przeciwdrobnoustrojowe **nie mogą być stosowane rutynowo** lub w celu zrekompensowania złej higieny, opieki lub zarządzania fermą.
- Środki przeciwdrobnoustrojowe **nie mogą być stosowane w celu promowania wzrostu** lub **zwiększania uzysku** ze zwierząt.
- Ograniczenia dotyczące **profilaktyki**: Dozwolone tylko w wyjątkowych przypadkach dla pojedynczych zwierząt lub małych grup o wysokim ryzyku ciężkich infekcji
- **Warunki dla metafilaktyki**: Dozwolone tylko wtedy, gdy ryzyko rozprzestrzenienia się infekcji w grupie jest wysokie i nie są dostępne żadne alternatywy. Państwa członkowskie powinny zapewnić wytyczne i promować kryteria jej stosowania.
- **Środki przeciwdrobnoustrojowe zastrzeżone dla ludzi**: Substancje określone w art. 37 ust. 5 nie mogą być stosowane zgodnie z art. 112, 113 i 114.



***Do celów Kaskady Islandia, Liechtenstein i Norwegia nie są uważane za państwa trzecie.**

Wykaz substancji niezbędnych do leczenia koniowatych

Anestezja, środki przeciwbólowe i substancje stosowane w połączeniu z anestezją

- **Sedacja i premedykacja**

- Acepromazyna
- Atipamezol
- Diazepam
- Flumazenil
- Midazolam
- Nalokson
- Propofol
- Sarmazenil
- Tiletamina
- Zolazepam

- **Niedociśnienie lub stymulacja oddechowa podczas znieczulenia:**

- Dobutamina
- Dopamina
- Efedryna
- Glikopirolan
- Noradrenalina (norepinefryna)

- **Środki przeciwbólowe:**

- Buprenorfina
- Fentanyl
- Morfina
- Petydyna

- **Środki zwiotczające mięśnie, oraz substancje pokrewne:**

-Atrakurium
- Edrofonium
- Guaifenezyna

- **Środki znieczulające wziewne**

- Sevofluran

- **Środki do znieczulenia miejscowego**

- Bupivakaina
- Oksybuprokaina
- Prilokaina

Substancje przeciwzapalne

- **Kortykosteroidy**

-Acetonid triamcynolonu
- Flumetazon

- **Anty-endotoksyny**

- Pentoksyfilina
- Polymyksyna B

Leki sercowo-naczyniowe

- Amiodaron
- Allopurynol
- Wazopresyna
- Digoksyna
- Siarczan chinidyny i glukonian chinidyny
- Prokainamid
- Propranolol

Konwulsje

- Fenytoina
- Prymidion

Środki działające na przewód pokarmowy

- Betanechol
- Kodeina
- Loperamid
- Metoklopramid
- Fenoksy-benzamina
- Bromek propanteliny
- Ranitydyna
- Sukralfat

Rabdomioliza

-Dantrolen sodu

Środki przeciwdrobnoustrojowe

- **Zakażenia *Klebsiella spp.*:**

- Tikarcylina

- **Zakażenia *Rhodococcus equi*:**

- Azytromycyna
- Ryfampicyna

- **Septyczne zapalenie stawów**

- Amikacin

Leki działające na układ oddechowy

- Ambroksol
- Budezonid
- Flutykazon
- Bromek ipratropium
- Oksymetazolina

Środki przeciwpierwotniacze

- Izometamid
- Ponazuril

Pirymetamina

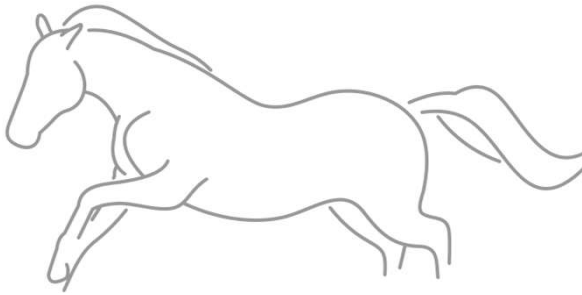
Leki okulistyczne

- **Owrzodzenie oka**

- Acyklowir
- Idoksurydyna

- **Jaskra**

- Fenylefryna
- Tropikamid
- Dorzolamid
- Latanoprost
- Maleinian tymolu
- Cyklosporyna A
- Ketorolak
- Ofloksacyna
- Fluoresceina
- Róż bengalski



Hiperlipidemia

- Insulina

Infekcje grzybicze

- Gryzeofulwina
- Ketokonazol
- Mikonazol
- Nystatyna

Diagnostyka obrazowa

- Radiofarmaceutyk Tc99m

Inne

- Karbamazepina
- Cyproheptadyna
- Domperydon
- Gabapentyna
- Hydroksyetyloskrobia
- Imipramina
- Hormon uwalniający tyreotropinę
- Siarczan baru
- Ioheksol
- Jopamidol

Rozporządzenie Komisji (UE) nr 122/2013

Uwaga, ta lista jest obecnie aktualizowana. Gdy nowa lista zostanie przyjęta i będzie dostępna, ta strona zostanie zaktualizowana.

Środki przeciwdrobnoustrojowe lub grupy środków przeciw-drobnoustrojowych zarezerwowane do leczenia niektórych infekcji u ludzi

Antybiotyki

- Karboksypenicyliny
- Ureidopenicyliny
- Ceftobiprol
- Ceftarolina
- Kombinacje cefalosporyn z inhibitorami beta-laktamazy
- Cefalosporyny syderoforowe
- Karbapenemy
- Penemy
- Monobaktamy
- pochodne kwasu fosfonowego
- Glikopeptydy
- Lipopeptydy
- Oksazolidynony
- Fidaksomicyna
- Plazomicyna
- Glicylocykliny
- Eravacyklina
- Omadacyklina

Leki przeciwpierwotniacze

-Nitazoksanid

Leki przeciwwirusowe

- Amantadyna
- Baloksavir marboxil
- Celgosivir
- Fawipirawir
- Galidiwir
- Laktimidomycyna
- Laninamiwir
- metyzazon/metizazon
- Molnupirawir
- Nitazoksanid
- Oseltamiwir-peramiwir
- Rybawiryna
- Rymantadyna
- Tyzoksanid
- Triazawiryna
- Lumifenowir
- Zanamiwir



Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/1255

Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2024/1973
Wchodzi w życie z dniem 8 kwietnia 2026

Warunki stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych

Grupy środków przeciwdrobno-ustrojowych	Identyfikacja patogenu i test wrażliwości	Ograniczony co do niektórych wskazań	Ograniczenie stosowania tylko w określonych wskazaniach	Ograniczenia dot. stosowania u niektórych gatunków	Stosować tylko u pojedynczych zwierząt	Ograniczenia dot. drogi podawania	Produkt HMP tylko do stosowania u pojedynczych zwierząt
Aminopenicylina – kombinacje IBL	✓						
Cefalosporyny 3 i 4 gen	✓	**Salmonella**			✓		
Polimyksyny	✓	**Salmonella**				✓	✓
Amfenikole	✓						
(Fluoro)chinolony	✓	**Salmonella**				✓	✓
Ryfamycyny (z wyłączeniem leków stos, w UE)	✓	**Profilaktyka *R. equi***	**Mycobacteria MDR *Staph.***		✓		
Leki przeciwgruźlicze	✓				✓		
Riminofenazyny	✓				✓		
Kwasy pseudomonowe	✓	**Nie do dekolonizacji**	**MRSA/P**		✓	**Tylko miejscowo**	
Remdesivir			**Tylko przeciw FIP**				
Echninokandyny	✓	**Lek ostatniej szansy**			✓		
Amfoterycyna B		**Lek ostatniej szansy**					