

Oblast používání veterinárních léčiv

12. ledna 2012

Otázka:

Jakým způsobem máme jako myslivecké sdružení zajistit používání veterinárních léčiv v souladu se zákonem o léčivech?

Způsob objednání, výdeje a používání veterinárních léčivých přípravků (VLP) pro volně žijící spárkatou zvěř.

Při kontrolách dokumentace o předepisování, výdeji a používání VLP určených pro spárkatou zvěř zjistili inspektoři ÚSKVBL nesourodost a drobné nedostatky ve vedení dokumentace při nákupu a výdeji VLP.

Podle § 9 odstavec 12 zákona 378/2007 Sb. o léčivech může předepisovat, vydávat nebo používat léčivé přípravky pouze veterinární lékař, který splňuje požadavky pro výkon odborné veterinární činnosti (dále jen ošetřující veterinární lékař), který však může pověřit aplikací léčivého přípravku chovatele, za předpokladu, že splňuje podmínky pro daný způsob podávání.

V praxi to znamená, že ošetřující veterinární lékař **na základě výsledků parazitologického vyšetření** rozhodne:

- 1) jaký veterinární léčivý přípravek a léková forma bude použit,
- 2) o správném dávkování VLP ve směsi s krmivem,
- 3) o délce podávání VLP,
- 4) o stanovení ochranné lhůty.

Ošetřující veterinární lékař zodpovídá za to, že dávka VLP, délka a způsob aplikace odpovídají podmínkám stanovených při registraci VLP, případně při použití v rozporu s podmínkami registrace (tzv. off-label použití) odpovídá za zvolení takových podmínek, které nebudou představovat rizika pro zdraví ošetřovaných zvířat, člověka nebo životní prostředí (pozn. off-label použití nelze aplikovat v případě použití lékové formy medikovaný premix/medikovaného krmiva).

Postup při objednávání a výdeji VLP v lékové formě pulvis.

- 1) ošetřující veterinární lékař (tj. veterinární lékař, který zná zdravotní stav zvířat a situaci v dané honitbě) objedná u distributora příslušný VLP
- 2) po dodání VLP ošetřujícímu veterinárnímu lékaři od distributora , provede veterinární lékař výdej VLP pro jednotlivé honitby, v množství, které stanoví podle počtu zvěře v honitbě, její složení a aktuální spotřeby krmiva.
- 3) ošetřující veterinární lékař společně s uživateli honiteb připraví metodiku zamíchání VLP do krmiva , aby připravená směs krmiva a VLP byla homogenní a byla po zamíchání ihned spotřebována.

Případně může veterinární lékař VLP předepsat (pokud balení daného VLP odpovídá potřebnému množství na ošetření daných zvířat) buď k vyzvednutí v lékárně nebo na recept pro distributora (pokud je možné daný přípravek v souladu s podmínkami stanovenými vyhláškou č. 54/2008, § 23 odst. 3 předepsat k distribuci) a předá uživateli honitby, současně s potřebným poučením o způsobu aplikace, ochranných lhůtách, doby podávání, zacházení s léčivým přípravkem.

Postup při objednávání a výdeji medikovaného krmiva vyrobeného z VLP lékové formy premix.

- 1) ošetřující veterinární lékař předepíše recept pro medikované krmivo s vybraným VLP (medikovaným premixem), poučí chovatele o způsobu aplikace, ochranných lhůtách, době podávání, zacházení s medikovaným krmivem),
- 2) výrobu krmiva provede registrovaný výrobce medikovaných krmiv,
- 3) vyrobené medikované krmivo by mělo být pytlované,
- 4) chovatel používá medikované krmivo v souladu s instrukcemi veterinárního lékaře.

Pokud chce za objednaný VLP platit u distributora nebo veterinárního lékaře fakturu okresní myslivecká správa, pak musí být mezi ošetřujícím veterinárním lékařem a okresní mysliveckou správou uzavřena písemná smlouva o tom, že veterinární lékař zajišťuje pro uživatele honiteb (budou všechny vyjmenovány) veterinární péči a za tímto účelem u distributora objednává veterinární léčivé přípravky, která následně u uživatele honiteb používá nebo vydává a která byla okresní mysliveckou společností u distributora uhrazena. Obě osoby musí být uvedeny na dokumentech pro jednotlivé transakce – ošetřující veterinární lékař, jako osoba léčiva přebírající a okresní myslivecká správa jako osoba za dodaná VLP platící. Veterinární lékař je povinen dodávku VLP osobně převzít a dodací list podepsat. Objednané VLP smí ošetřující veterinární lékař používat pouze v honitbách, které jsou ve smlouvě uvedeny.

Podle zákona o léčivech 378/2007 Sb. a vyhlášky 344/2008 Sb. musí veterinární lékař i uživatel honitby vést o výdeji, předepisování a používání VLP dokumentaci, kterou musí uchovávat po dobu 5 let od posledního záznamu. Dokumentace musí být čitelná, čistá a dostupná pro kontrolní orgány.

Léčiva musí být samozřejmě používány v souladu s příslušnými pokyny Státní veterinární správy.
