

## Pokyn ÚSKVBL/INS/VYR-MK – 01/2010

# Způsob vyplnění předpisu pro výrobu medikovaných krmiv a kontaktní adresy pro jejich zasílání příslušné KVS

Platnost od: 1. listopadu 2010  
Platnost do: není omezeno  
Mění a doplňuje: -  
Zrušuje/nahrazuje: Pokyn ÚSKVBL/INS/VYR – 01/2007

Tento pokyn nahrazuje pokyn z roku 2007 a oproti předchozí verzi upřesňuje především způsob nakládání s předpisem pro výrobu medikovaného krmiva a jeho zasílání na příslušné krajské veterinární správy podle místa, kde má být medikované krmivo spotřebováno. Upravený text je šedě podbarven pro snazší orientaci.

Podle § 74 zákona o léčivech č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen zákon o léčivech), předpis pro medikované krmivo vystavuje ošetřující veterinární lékař. Předpis pro medikované krmivo musí být, s ohledem na medikovaný premix, vystaven v souladu s podmínkami stanovenými v rozhodnutí o registraci příslušného medikovaného premixu (§ 73 odst. 1 zákona o léčivech).

Předpis pro medikované krmivo (formulář dostupný na [www.uskvbl.cz](http://www.uskvbl.cz)) se vyhotovuje způsobem a v počtu stanoveném v prováděcím předpise – Vyhláška 54/2008 Sb. ve znění pozdějších předpisů. Veterinární lékař vypracuje 5 vyhotovení předpisu pro výrobu medikovaného krmiva. Jedno vyhotovení si ponechává a 4 předává výrobcí medikovaného krmiva. Ten si jedno vyhotovení zakládá, jedno zasílá příslušné KVS (viz seznam kontaktů v příloze), dvě předává distributorovi medikovaného krmiva (pokud sám medikované krmivo nedodává), který jedno vyhotovení předává osobě uvedené v předpisu pro výrobu medikovaného krmiva jako příjemce.

### **I. Náležitosti předpisu**

Předpis pro výrobu medikovaného krmiva může vystavit pouze ošetřující veterinární lékař podrobně seznámený se zdravotním stavem v daném chovu. V předpisu musí ošetřující veterinární lékař uvést důsledně následující informace:

- 1. Jméno, příjmení a místo podnikání předepisujícího veterinárního lékaře:** veterinární lékař vyplní tuto část úplně a čitelně (otisk razítka není dostatečný, pokud na něm nejsou uvedeny všechny potřebné údaje).
- 2. Jméno, příjmení a adresa výrobce, který má medikovaný premix zapracovat do medikovaného krmiva, je-li tímto výrobcem fyzická osoba; jestliže výrobcem je právnická osoba, její název (obchodní jméno) a sídlo:** veterinární lékař vyplní tuto část úplně a čitelně. Musí zde být uveden skutečný výrobce MK, který je držitelem příslušného povolení k výrobě.
- 3. Jméno, příjmení a adresa chovatele zvířat, je-li jím fyzická osoba, u kterého má být medikované krmivo použito; jestliže je chovatelem právnická osoba, název (obchodní jméno) a sídlo:** veterinární lékař vyplní tuto část úplně a čitelně.
- 4. Druh, kategorie a počet zvířat, pro která má být medikované krmivo vyrobeno:** veterinární lékař uvede všechny předepsané údaje.

Následující údaje mohou pomoci veterinárnímu lékaři k uvedení správné kategorie zvířat:

Kategorie u prasat: předvýkrm prasat – od 13 – 17 kg ž.h. po 25 – 35 kg ž.h. (dle technologie chovu).

výkrm do 65 kg živé váhy ,  
výkrm od 65 kg do konce výkrmu,  
prasničky  
prasnice březí  
prasnice kojící  
plemenní kanci

Kategorie u skotu: vysokobřezí krávy,  
dojnice,  
jalovice 150 – 500 kg  
býci 150 – 650 kg  
býci plemenní 700 – 1300 kg  
telata 40 – 90 kg  
telata 100 – 150 kg

Kategorie ovce: bahnice jalové - živá hmotnost 45, 60 nebo 75 kg  
bahnice březí - živá hmotnost 45, 60 nebo 75 kg  
bahnice v laktaci - živá hmotnost 45, 60 nebo 75 kg  
jehničky 15 – 30 kg  
beránci 15 – 40 kg

Kategorie kozy: kozy jalové – živá hmotnost 40, 50, 60 kg  
kozy březí - živá hmotnost 40, 50, 60 kg  
kozičky – 15 – 30 kg  
kozlíci – 15 – 35 kg

Kategorie drůbež: kuřata – uvést týden odchovu nebo výkrmu  
slepice – produkující vejce konzumní  
slepice – produkující vejce násadová  
krůřata – uvést týden odchovu nebo výkrmu  
krůťy chovné – 17 – 28 týden věku  
krůťy chovné – od 29. týdne 1. fáze snášky  
2. fáze snášky  
krocani chovní – od 17. týdne věku  
krůťy a krocani na výkrm – uvést typ plemene a týden výkrmu  
kachňata – uvést týden odchovu nebo výkrmu a plemeno (pekingská, pižmová)  
kachny – ve snášce nebo výkrm, uvést plemeno a typ kachny u výkrmu (malý, střední, velký)  
housata - uvést týden odchovu nebo výkrmu  
husy – ve snášce, nebo týden výkrmu  
bažantí kuřátka – uvést týden odchovu  
bažanti dospělí

Kategorie králíci: králíci - odchov do 12 týdne - výkrm 4 – 12 týden  
králice březí  
králice v laktaci  
samci plemenní

**5. Léčebná (preventivní) indikace:** veterinární lékař vždy upřesní, o kterou aplikaci léčiva se jedná a vypíše diagnózu.

**6. Název medikovaného premixu:** veterinární lékař vždy uvede přesný název registrovaného léčivého přípravku v lékové formě premix. Nesmí zde být uváděny komerční názvy vyrobených medikovaných meziproductů.

**7. Množství medikovaného premixu v kg/t krmiva:** veterinární lékař uvede množství medikovaného premixu v souladu s PI použitého medikovaného premixu (§ 73 odst.1 zákona o léčivech)

**8. Koncentrace léčivé látky v mg/kg medikovaného krmiva:** Veterinární lékař uvede skutečně požadovanou koncentraci v souladu s PI medikovaného premixu.

**9. Množství medikovaného krmiva:** veterinární lékař smí předepsat medikované krmivo pouze v takovém množství, které je nezbytné pro řešení konkrétní situace v daném chovu u léčených zvířat.

#### **10. Zvláštní instrukce pro chovatele:**

**% medikovaného krmiva v denní dávce:** denní dávka medikovaného premixu musí být obsažena v MK, které odpovídá nejméně jedné polovině denní krmné dávky léčených zvířat.

**Frekvence podávání a trvání léčby:** délka podávání medikovaného krmiva nesmí překročit dobu stanovenou v rozhodnutí o registraci medikovaného premixu použitého pro výrobu medikovaného krmiva. V případě použití více medikovaných premixů při výrobě daného medikovaného krmiva se nesmí doby podávání uvedené v příslušných rozhodnutí o registraci (příbalových informacích) lišit.

**Ochranná lhůta:** minimální ochranná lhůta je uvedena v registračním rozhodnutí (příbalová informace) každého medikovaného premixu, ošetřující veterinární lékař může s ohledem na zdravotní stav zvířat stanovit delší ochrannou lhůtu tak, aby byla zabezpečena bezpečnost potravin získávaných z daných zvířat.

**Medikované krmivo převezme:** veterinární lékař vždy označí, kdo medikované krmivo převezme - ošetřující lékař nebo chovatel

#### **11. Datum vystavení předpisu**

**12. Razítko a podpis:** otisk razítka musí obsahovat jméno, příjmení a adresu trvalého pobytu veterinárního lékaře nebo právnické nebo fyzické osoby vykonávající veterinární činnost a podpis veterinárního lékaře.

Předpis pro výrobu medikovaného krmiva **platí 14 dní** ode dne vystavení.

## **II. Nakládání s předpisem pro výrobu medikovaných krmiv**

Po obdržení předpisu pro medikované krmivo by měla kvalifikovaná osoba výrobce medikovaného krmiva posoudit úplnost a správnost údajů uvedených na předpisu, v případě jakýchkoliv pochybností nebo nejasností musí kontaktovat veterinárního lékaře.

Veterinární lékař musí souhlasit i se změnou použitého medikovaného premixu v případě, že jím předepsaný medikovaný premix není dostupný.

Předpis pro výrobu medikovaného krmiva, musí být výrobcem neprodleně po obdržení a posouzení souladu se zákonem zaslán (poštou, faxem, případně v elektronické podobě (naskenovaný dokument)) na příslušnou krajskou veterinární správu, která provádí veterinární dozor v příslušném chovu, kde se medikované krmivo zkrmuje.

**Osobou odpovědnou za zaslání předpisu na výrobu medikovaného krmiva na příslušnou KVS je výrobce medikovaných krmiv (§19 odst. 4 vyhl. č.54/2008 Sb.).** V případě, že výrobcem medikovaného krmiva je osoba usazená v jiném členském státě než v České republice a pokud distribuci jím vyrobeného medikovaného krmiva zajišťuje distributor, může odpovědnost výrobce za zacházení s předpisy pro medikovaná krmiva zajistit distributor.(§19 odst.7 vyhl. č.54/2008 Sb.).

V příloze číslo 1 tohoto pokynu jsou uvedeny kontaktní adresy, kam mají být příslušné předpisy pro výrobu medikovaných krmiv zasílány. Používání těchto kontaktních adres je jedním z předpokladů pro efektivní fungování veterinárního dozoru v oblasti výroby medikovaných krmiv.

### **Příloha č. 1 Pokynu ÚSVBL/INS/VYR-MK – 01/2010**

Seznam kontaktů jednotlivých krajských veterinárních správ stanovených pro zaslání kopie předpisu pro výrobu medikovaného krmiva v souladu s pokynem ÚSKVBL/INS-MK-01/2010

#### **Karlovarský kraj**

KVS pro Karlovarský kraj

Ing. Nikola Nádlerová

kpt. Jaroše 318/4

360 06 Karlovy Vary

*fax:* 353 565 615

*email:* [n.nadlerova.kvsk@svscr.cz](mailto:n.nadlerova.kvsk@svscr.cz)

*tel.:* 353 434 030

*mobil:* 607 172 394

#### **Středočeský kraj**

KVS pro Středočeský kraj

MVDr. Vladimír Uhlíř

Černoletská 1929

256 38 Benešov

*Fax:* +420 317 742 037

*Email:* [v.uhlir.kvss@svscr.cz](mailto:v.uhlir.kvss@svscr.cz)

*Tel.:* +420 317 742 036

*mobil* +420 721 829 224

#### **Plzeňský kraj**

Krajská veterinární správa pro Plzeňský kraj

MVDr. Pavel Brož

Družstevní 13

301 00 Plzeň

*Fax:* 377 454 049

*Email:* [p.broz.kvsp@svscr.cz](mailto:p.broz.kvsp@svscr.cz)

*Tel.:* +420 377 454 048

*Mobil:* +420 606 630 051

#### **Praha**

Městská veterinární správa v Praze

MVDr. Iva Boučková

Na Kozačce 3

120 00 Praha 2

*Fax:* +420 224 254 134

*Email:* [kvsap@svscr.cz](mailto:kvsap@svscr.cz)

*Tel.:* +420 222 522 126, 222 513 281, lin. 121;

*Mobil:* 725 307 424

#### **Ústecký kraj**

KVS pro Ústecký kraj

MVDr. Daniel Macháček

Sebuzínská 38

403 21 Ústí nad Labem - Brná

*Fax:* +420 475 315 939

*E-mail:* [d.machacek.kvsu@svscr.cz](mailto:d.machacek.kvsu@svscr.cz)

*Tel.:* +420 475 315 942

*Mobil:* +420 602 487 737

#### **Královehradecký kraj**

KVS pro Královehradecký kraj

MVDr. Zuzana Kolomazníková

Jana Černého 370

503 41 Hradec Králové

*Fax:* +420 495 279 059

*Email:* [z.kolomaznikova.kvsh@svscr.cz](mailto:z.kolomaznikova.kvsh@svscr.cz)

*Tel.:* +420 495 279 064

*Mobil:* +420 607 830 409

#### **Liberecký kraj**

KVS pro Liberecký kraj

MVDr. Božena Kušnieriková

Ostašovská 521

460 01 Liberec

*Fax:* +420 482 713 149

*email:* [b.kusnierikova.kvsl@svscr.cz](mailto:b.kusnierikova.kvsl@svscr.cz)

*tel:* 48224669,

*Mobil:* 724 155 885

#### **Pardubický kraj**

KVS pro Pardubický kraj

MVDr. Ivo Strauss

Husova 1747

530 03 Pardubice

*Fax:* +420 466 263 101

*Email:* [kvse@svscr.cz](mailto:kvse@svscr.cz)

*Tel.:* +420 466 768 677

*Mobil:* +420 777 783 300

**Jihočeský kraj**

KVS pro Jihočeský kraj  
MVDr. Ladislav Hanousek  
Severní 9  
370 10 České Budějovice  
Fax: +420 387 789 535  
e-mail: [l.hanousek.kvsc@svscr.cz](mailto:l.hanousek.kvsc@svscr.cz)  
tel.: +420 387 789 522  
mobil: +420 731 134 724

**Olomoucký kraj**

KVS pro Olomoucký kraj  
MVDr. Vendula Flašarová  
Uničovská 295/44  
787 01 Šumperk  
Fax: +420 583 213 618  
Email: [v.flasarova.kvsm@svscr.cz](mailto:v.flasarova.kvsm@svscr.cz)  
Tel.: +420 583 214 117  
Mobil: +420 724 814 173

**Moravskoslezský kraj**

KVS pro Moravskoslezský kraj  
MVDr. René Šimík  
Na obvodu 51  
703 00 Ostrava - Vítkovice  
Fax: +420 596 788 625  
Email: [r.simik.kvst@svscr.cz](mailto:r.simik.kvst@svscr.cz)  
Tel.: +420 596 781 910  
Mobil: +420 724 729 909

**Zlínský kraj**

KVS pro Zlínský kraj  
MVDr. Josef Kopeček  
Kojetínská 1347  
767 14 Kroměříž  
Fax: +420 573 337 401  
E-mail: [j.kopecek.kvsz@svscr.cz](mailto:j.kopecek.kvsz@svscr.cz)  
Tel: +420 573 339 453  
Mobil: +420 721 859 369

**Vysočina**

KVS pro kraj Vysočina  
MVDr. Jan Bořil  
Rantířovská 22  
586 01 Jihlava  
FAX: +420 567 331 636  
Email: [j.boril.kvsj@svscr.cz](mailto:j.boril.kvsj@svscr.cz)  
tel.: +420 567 570 240  
Mobil: +420 724 342 326

**Jihomoravský kraj**

KVS pro Jihomoravský kraj  
MVDr. Dušan Bill  
Palackého tř. 174  
612 38 Brno  
Fax: +420 541 211 374  
Email: [d.bill.kvsb@svscr.cz](mailto:d.bill.kvsb@svscr.cz)  
Tel.: +420 541 594 474  
Mobil: +420 723 040 520

Připraveno ve spolupráci s SVS a KVS