



2024/1973

19.7.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/1973

z dnia 18 lipca 2024 r.

ustanawiające wykaz środków przeciwdrobnoustrojowych, które nie mogą być stosowane zgodnie z art. 112 i 113 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 lub które mogą być stosowane zgodnie z tymi artykułami jedynie pod pewnymi warunkami

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE⁽¹⁾, w szczególności jego art. 107 ust. 6,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (UE) 2019/6 ustanowiono przepisy dotyczące stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych, w tym wymóg ich stosowania zgodnie z warunkami pozwoleń na ich dopuszczenie do obrotu. Jeżeli nie istnieje żaden weterynaryjny produkt leczniczy dopuszczony do obrotu lub dostępny w danym państwie członkowskim dla danego gatunku lub danego objawu, lekarze weterynarii mogą, w szczególności aby uniknąć spowodowania niedopuszczalnego cierpienia, na własną odpowiedzialność, stosować produkty lecznicze w sposób nieuwzględniony w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z zasadami określonymi w art. 112, 113 lub 114 tego rozporządzenia, mającymi zastosowanie do danych gatunków zwierząt.
- (2) W art. 107 ust. 6 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) 2019/6 przewidziano możliwość ustanowienia, w drodze aktów wykonawczych i z uwzględnieniem doradztwa naukowego Europejskiej Agencji Leków („Agencja”), wykazów zakazujących stosowania niektórych środków przeciwdrobnoustrojowych zgodnie z art. 112, 113 i 114 tego rozporządzenia lub ograniczających stosowanie niektórych środków przeciwdrobnoustrojowych zgodnie z art. 112, 113 i 114 tego rozporządzenia do stosowania jedynie pod pewnymi warunkami.
- (3) W art. 114 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2019/6 przewidziano ustanowienie, w drodze aktów wykonawczych, wykazu substancji stosowanych w weterynaryjnych produktach leczniczych dopuszczonych do obrotu w Unii w celu stosowania u gatunków zwierząt lądowych, od których lub z których pozyskuje się żywność, lub substancji zawartych w produkcie leczniczym stosowanym u ludzi i dopuszczonym do obrotu w Unii zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽²⁾ lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽³⁾, które mogą być stosowane u gatunków zwierząt wodnych, od których lub z których pozyskuje się żywność, zgodnie z art. 114 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/6.
- (4) W art. 115 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2019/6 przewidziano ustanowienie, w drodze aktów wykonawczych, wykazu substancji, które są niezbędne w leczeniu zwierząt koniowatych lub które przynoszą dodatkowe korzyści kliniczne w porównaniu z innymi możliwościami leczenia dostępnymi dla koniowatych i w przypadku których okres karencji dotyczący koniowatych wynosi sześć miesięcy.
- (5) Aby zapewnić zainteresowanym właściwym organom, lekarzom weterynarii, posiadaczom zwierząt i podmiotom gospodarczym pewność prawa, a także spójność między przepisami niniejszego rozporządzenia a aktami wykonawczymi, które mają zostać przyjęte na podstawie art. 114 ust. 3 i art. 115 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2019/6, z zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia należy wyłączyć gatunki zwierząt wodnych, od których lub z których pozyskuje się żywność, i zwierzęta koniowate.

⁽¹⁾ Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>.

⁽²⁾ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

- (6) Na podstawie kryteriów określonych w art. 107 ust. 6 akapit drugi rozporządzenia (UE) 2019/6 Agencja oceniła środki przeciwdrobnoustrojowe i grupy środków przeciwdrobnoustrojowych, które mogą być stosowane do celów weterynaryjnych w Unii ⁽⁴⁾, biorąc pod uwagę najnowsze dostępne dowody naukowe, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 ⁽⁵⁾ oraz rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 ⁽⁶⁾. Agencja uwzględniła również informacje zgromadzone w wyniku „otwartego zaproszenia do przedstawienia danych” ⁽⁷⁾, w którym zainteresowane strony zostały poproszone o przedstawienie informacji na temat zastosowań i dostępności środków przeciwdrobnoustrojowych w Unii wykorzystywanych do leczenia poważnych zakażeń u zwierząt (w tym zastosowań wykraczających poza warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu), i wykorzystała jako punkt odniesienia różne kategoryzacje środków przeciwdrobnoustrojowych opracowane przez organizacje międzynarodowe lub przez Agencję.
- (7) Zabrania się stosowania u zwierząt środków przeciwdrobnoustrojowych i grup środków przeciwdrobnoustrojowych wymienionych w załączniku do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2022/1255 ⁽⁸⁾, w tym zastosowań zgodnie z art. 112 i 113 rozporządzenia (UE) 2019/6. W związku z tym Agencja nie oceniła tych środków przeciwdrobnoustrojowych.
- (8) Agencja zbadała różne przypadki stosowania zgodnego z art. 112 i 113 rozporządzenia (UE) 2019/6. Obejmowało to stosowanie w przypadku wskazań, gatunków zwierząt lub dróg podania nieujętych w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych, stosowanie produktów leczniczych stosowanych u ludzi, dopuszczonych do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, stosowanie weterynaryjnych produktów leczniczych przygotowanych doraźnie zgodnie ze wskazaniami zawartymi w receptce weterynaryjnej oraz stosowanie weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w państwie trzecim dla tego samego gatunku zwierząt i tego samego objawu.
- (9) Agencja uznała, że stosowanie niektórych środków przeciwdrobnoustrojowych zgodnie z art. 112 i 113 rozporządzenia (UE) 2019/6 w przypadkach, w których potrzeby terapeutyczne wymagają stosowania produktu leczniczego z użyciem dróg podania nieujętych w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, mogłyby znacznie zwiększyć ryzyko powstania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Aby umożliwić ograniczenie tego ryzyka, zaproponowano warunek polegający na ograniczeniu stosowania tych środków przeciwdrobnoustrojowych wyłącznie do poszczególnych zwierząt.
- (10) Zgodnie z art. 113 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2019/6 do celów tego artykułu można stosować wyłącznie substancje czynne dozwolone zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 470/2009 i aktami przyjętymi na jego podstawie. Warunki nałożone niniejszym rozporządzeniem nie powinny zatem stać na przeszkodzie stosowaniu tego przepisu.
- (11) Biorąc pod uwagę opinię Agencji, stosowanie niektórych środków przeciwdrobnoustrojowych zgodnie z art. 112 i 113 rozporządzenia (UE) 2019/6 powinno podlegać określonym warunkom, w tym – w niektórych przypadkach – zakazowi ich stosowania u określonych gatunków.

⁽⁴⁾ Opinia naukowa na podstawie art. 107 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2019/6 w celu ustanowienia wykazu środków przeciwdrobnoustrojowych, które nie mogą być stosowane zgodnie z art. 112, 113 i 114 tego rozporządzenia lub które mogą być stosowane zgodnie z tymi artykułami jedynie pod pewnymi warunkami (EMA/CVMP/151584/2021, 15 czerwca 2023 r.).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj)).

⁽⁷⁾ Informacje ogólne i częściowe sprawozdanie podsumowujące ustalenia w ramach otwartego zaproszenia przedstawiono w sekcji 4 załącznika do opinii EMA w sprawie określenia środków przeciwdrobnoustrojowych lub grup środków przeciwdrobnoustrojowych zarezerwowanych do leczenia niektórych zakażeń u ludzi – w związku ze środkami wykonawczymi na podstawie art. 37 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2019/6 w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych (EMA/CVMP/678496/2021-rev, 25 maja 2022 r.).

⁽⁸⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/1255 z dnia 19 lipca 2022 r. określające środki przeciwdrobnoustrojowe lub grupy środków przeciwdrobnoustrojowych zarezerwowane do leczenia niektórych zakażeń u ludzi zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 (Dz.U. L 191 z 20.7.2022, s. 58, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1255/oj).

- (12) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429⁽⁹⁾ przewiduje możliwość nakładania zakazów i ograniczeń dotyczących stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych w celu zapobiegania niektórym chorobom i ich zwalczania. Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 2160/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽¹⁰⁾ stosowanie weterynaryjnych produktów leczniczych może być zakazane w ramach krajowych programów kontroli. Ponadto w art. 107 ust. 7 rozporządzenia (UE) 2019/6 zezwala się państwom członkowskim na przyjmowanie środków dodatkowo ograniczających stosowanie lub zakazujących stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u zwierząt na ich odpowiednich terytoriach, jeżeli podawanie takich środków przeciwdrobnoustrojowych zwierzętom jest sprzeczne z realizacją krajowej polityki w zakresie rozsądnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych. Stosowanie niniejszego rozporządzenia nie powinno zatem stać na przeszkodzie stosowaniu wszelkich takich środków krajowych oraz przepisów ustanowionych we wspomnianych rozporządzeniach lub we wszelkich aktach przyjętych na ich podstawie.
- (13) W swojej opinii naukowej Agencja zaleciła, aby stosowanie niektórych środków przeciwdrobnoustrojowych zgodnie z art. 112 i 113 rozporządzenia (UE) 2019/6 opierało się na wynikach uprzedniej identyfikacji patogenów docelowych i uprzedniego oznaczenia wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe, wykazujących, że dany środek przeciwdrobnoustrojowy może być skuteczny, a środki przeciwdrobnoustrojowe preferowane zgodnie z kategoryzacją antybiotyków w Unii Europejskiej dokonaną przez Europejską Agencję Leków⁽¹¹⁾ nie byłyby skuteczne. W praktyce jednak lekarz weterynarii nie zawsze może oprzeć wybór środka przeciwdrobnoustrojowego do stosowania zgodnie z tymi artykułami na takiej identyfikacji i takim oznaczeniu wrażliwości. W takich przypadkach odpowiedzialny lekarz weterynarii powinien być w stanie wykazać, dlaczego stosowanie określonego środka przeciwdrobnoustrojowego nie mogło opierać się na takiej identyfikacji i takim oznaczeniu wrażliwości. W przypadkach gdy stan zwierząt wymaga niezwłocznego rozpoczęcia stosowania danego środka przeciwdrobnoustrojowego przez lekarza weterynarii, odpowiedzialni lekarze weterynarii powinni mieć możliwość rozpoczęcia stosowania danego środka przeciwdrobnoustrojowego, zanim znane będą wyniki identyfikacji patogenów docelowych lub oznaczenia wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe. Aby zapewnić rozsądne stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych, wybór środków przeciwdrobnoustrojowych należy w razie potrzeby dostosować po udostępnieniu wyników takiej identyfikacji i takiego oznaczenia wrażliwości.
- (14) W przypadku gdy środek przeciwdrobnoustrojowy jest już dopuszczony do stosowania u bydła, owiec przeznaczonych do produkcji mięsa, świń, kurcząt, psów lub kotów, zakres dodatkowego narażenia na ten środek przeciwdrobnoustrojowych w wyniku stosowania u innych zwierząt będzie prawdopodobnie stosunkowo niewielki. Ponadto istnieje mniej przeciwdrobnoustrojowych weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do stosowania u owiec, w tym u owiec przeznaczonych do produkcji mięsa. W związku z tym, aby nie stawać w niekorzystnej sytuacji sektorów tych zwierząt, w przypadku których istnieje mniej dostępnych środków przeciwdrobnoustrojowych, oraz aby zapewnić dostępność środków przeciwdrobnoustrojowych dla zwierząt innych niż bydło, świnię, kurczęta, psy lub koty oraz aby zachować dobrostan tychże zwierząt, nie należy nakładać warunku identyfikacji patogenów docelowych i oznaczania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe na stosowanie zgodnie z art. 112 lub 113 rozporządzenia (UE) 2019/6 u tych zwierząt, jeżeli dany środek przeciwdrobnoustrojowy jest zawarty w weterynaryjnym produkcie leczniczym dopuszczonym w Unii do stosowania u bydła, owiec do produkcji mięsa, świń, kurcząt, psów lub kotów.
- (15) Aby zapewnić zainteresowanym właściwym organom, lekarzom weterynarii, posiadaczom zwierząt i podmiotom gospodarczym czas niezbędny na dostosowanie się do wymogów niniejszego rozporządzenia, jego stosowanie należy odroczyć.
- (16) Wykaz środków przeciwdrobnoustrojowych i związanych z nimi ograniczeń określony w niniejszym rozporządzeniu powinien podlegać stałemu przeglądowi w świetle nowych dowodów naukowych lub pojawiających się informacji, w tym pojawiania się nowych chorób, zmian w epidemiologii istniejących chorób, zmian w oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe lub zmian w dostępności lub wzorcach stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych, a także w związku z pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu nowych weterynaryjnych produktów leczniczych lub produktów leczniczych stosowanych u ludzi.
- (17) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

⁽⁹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie przenośnych chorób zwierząt oraz zmieniające i uchylające niektóre akty w dziedzinie zdrowia zwierząt („Prawo o zdrowiu zwierząt”) (Dz.U. L 84 z 31.3.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/oj>).

⁽¹⁰⁾ Rozporządzenie (WE) nr 2160/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 listopada 2003 r. w sprawie zwalczania salmonelli i innych określonych odzwierzęcych czynników chorobotwórczych przenoszonych przez żywność (Dz.U. L 325 z 12.12.2003, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/2160/oj>).

⁽¹¹⁾ Europejska Agencja Leków – kategoryzacja antybiotyków w Unii Europejskiej; odpowiedź z dnia 12 grudnia 2019 r. na wniosek Komisji Europejskiej o aktualizację opinii naukowej w sprawie wpływu stosowania antybiotyków u zwierząt na zdrowie publiczne i zdrowie zwierząt (EMA/CVMP/CHMP/682198/2017).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zakres

Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych zgodnie z art. 112 i 113 rozporządzenia (UE) 2019/6 u zwierząt innych niż koniowate.

Artykuł 2

Warunki stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych zgodnie z art. 112 i 113 rozporządzenia (UE) 2019/6

1. Środki przeciwdrobnoustrojowe lub grupy środków przeciwdrobnoustrojowych wymienione w załączniku stosuje się z zastrzeżeniem mających do nich zastosowanie warunków określonych w tym załączniku.
2. Warunki mające zastosowanie do odpowiednich środków przeciwdrobnoustrojowych lub grup środków przeciwdrobnoustrojowych wymienionych w załączniku muszą być spełnione łącznie.
3. Warunki określone w załączniku stosuje się bez uszczerbku dla stosowania:
 - a) art. 113 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2019/6;
 - b) wszelkich środków przyjętych zgodnie z art. 107 ust. 7 rozporządzenia (UE) 2019/6;
 - c) wszelkich ograniczeń dotyczących stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych lub grup środków przeciwdrobnoustrojowych nałożonych rozporządzeniem (UE) 2016/429 lub rozporządzeniem (WE) nr 2160/2003 i wszelkimi aktami przyjętymi na ich podstawie.

Artykuł 3

Warunek uprzedniej identyfikacji patogenów docelowych i uprzedniego oznaczenia wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe

1. Uznaje się, że przeprowadzenie uprzedniej identyfikacji patogenów docelowych lub uprzedniego oznaczenia wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe nie jest możliwe, jeżeli odpowiedzialny lekarz weterynarii może wykazać, że taka identyfikacja lub takie oznaczenie wrażliwości nie są możliwe.
2. W przypadku gdy stan kliniczny zwierzęcia wymaga, aby lekarz weterynarii rozpoczął stosowanie danego środka przeciwdrobnoustrojowego przed udostępnieniem wyników identyfikacji patogenów docelowych i oznaczenia wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe, odpowiedzialny lekarz weterynarii może stosować dany środek przeciwdrobnoustrojowy, zanim te wyniki staną się dostępne.

W takim przypadku lekarz weterynarii wykazuje, że wybór danego środka przeciwdrobnoustrojowego został dokonany na podstawie odpowiednich informacji wskazujących, iż dany środek przeciwdrobnoustrojowy może być skuteczny klinicznie oraz że preferowane środki przeciwdrobnoustrojowe nie byłyby skuteczne klinicznie, w tym informacji na temat stanu klinicznego lub wywiadu chorobowego dotyczącego zwierzęcia, informacji epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości patogenu docelowego na środki przeciwdrobnoustrojowe na poziomie gospodarstwa, na szczeblu lokalnym lub regionalnym. W razie potrzeby lekarz weterynarii dostosowuje wybór środka przeciwdrobnoustrojowego na podstawie wyników identyfikacji patogenów docelowych lub oznaczenia wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe po udostępnieniu tych wyników.

3. Uprzednia identyfikacja patogenów docelowych i uprzednie badanie wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe nie są wymagane, jeżeli dany środek przeciwdrobnoustrojowy jest zawarty w weterynaryjnym produkcie leczniczym dopuszczonym w Unii dla bydła, owiec przeznaczonych do produkcji mięsa, świń, kurcząt, psów lub kotów i ma być stosowany zgodnie z art. 112 lub 113 rozporządzenia (UE) 2019/6 u zwierząt innych niż bydło, świnie, kurczęta, psy lub koty.

Artykuł 4

Wejście w życie i rozpoczęcie stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 8 sierpnia 2026 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 18 lipca 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Środki przeciwdrobnoustrojowe lub grupy środków przeciwdrobnoustrojowych	Warunki stosowania zgodnie z art. 112 i 113 rozporządzenia (UE) 2019/6
Aminopenicyliny w połączeniu z inhibitorami beta-laktamazy	<p>1) W przypadku stosowania aminopenicylin w połączeniu z inhibitorami beta-laktamazy do wskazań nieuwzględnionych w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Unii i zawierającego te środki przeciwdrobnoustrojowe odpowiedzialny lekarz weterynarii przepisuje te środki przeciwdrobnoustrojowe w miarę możliwości na podstawie uprzedniej identyfikacji patogenów docelowych i uprzedniego oznaczenia wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe.</p> <p>Oznaczenie wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe wykazuje, że:</p> <ol style="list-style-type: none"> aminopenicyliny w połączeniu z inhibitorami beta-laktamazy mogą być skuteczne klinicznie; antybiotyki preferowane zgodnie z kategoryzacją antybiotyków w Unii Europejskiej dokonaną przez Europejską Agencję Leków, lub zgodnie z bardziej rygorystycznymi przepisami obowiązującymi w danym państwie członkowskim, nie byłyby skuteczne klinicznie. <p>2) Aminopenicyliny w połączeniu z inhibitorami beta-laktamazy nie mogą być stosowane zgodnie z art. 113 rozporządzenia (UE) 2019/6 u drobiu.</p>
Cefalosporyny trzeciej i czwartej generacji	<p>1) W przypadku stosowania cefalosporyn trzeciej lub czwartej generacji do wskazań nieuwzględnionych w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Unii i zawierającego te środki przeciwdrobnoustrojowe odpowiedzialny lekarz weterynarii przepisuje te środki przeciwdrobnoustrojowe w miarę możliwości na podstawie uprzedniej identyfikacji patogenów docelowych i uprzedniego oznaczenia wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe.</p> <p>Oznaczenie wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe wykazuje, że:</p> <ol style="list-style-type: none"> cefalosporyny trzeciej lub czwartej generacji mogą być skuteczne klinicznie; antybiotyki preferowane zgodnie z kategoryzacją antybiotyków w Unii Europejskiej dokonaną przez Europejską Agencję Leków, lub zgodnie z bardziej rygorystycznymi przepisami obowiązującymi w danym państwie członkowskim, nie byłyby skuteczne klinicznie. <p>2) Stosowanie ogranicza się do podawania wyłącznie poszczególnym zwierzętom. Warunek ten nie ma zastosowania do stosowania zgodnie z art. 112 rozporządzenia (UE) 2019/6 u zwierząt wodnych utrzymywanych w zamkniętych zbiornikach wodnych.</p> <p>3) Cefalosporyny trzeciej i czwartej generacji nie mogą być stosowane zgodnie z art. 113 rozporządzenia (UE) 2019/6 u drobiu.</p> <p>4) W przypadku leczenia salmonelozy u zwierząt innych niż drób stosowanie zgodnie z art. 113 rozporządzenia (UE) 2019/6 ogranicza się do leków do wstrzykiwań podawanych poszczególnym zwierzętom z zakażeniami potencjalnie zagrażającymi życiu.</p>
Polimyksyny	<p>1) W przypadku stosowania polimyksyn do wskazań nieuwzględnionych w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Unii i zawierającego te środki przeciwdrobnoustrojowe odpowiedzialny lekarz weterynarii przepisuje te środki przeciwdrobnoustrojowe w miarę możliwości na podstawie uprzedniej identyfikacji patogenów docelowych i uprzedniego oznaczenia wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe.</p> <p>Oznaczenie wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe wykazuje, że:</p> <ol style="list-style-type: none"> polimyksyny mogą być skuteczne klinicznie;

	<p>b) antybiotyki preferowane zgodnie z kategoryzacją antybiotyków w Unii Europejskiej dokonaną przez Europejską Agencję Leków, lub zgodnie z bardziej rygorystycznymi przepisami obowiązującymi w danym państwie członkowskim, nie byłyby skuteczne klinicznie.</p> <p>2) W przypadku salmonelozy polimyksyny nie mogą być stosowane zgodnie z art. 113 rozporządzenia (UE) 2019/6 u drobiu.</p> <p>3) W przypadku salmonelozy u zwierząt innych niż drób weterynaryjne produkty lecznicze dopuszczone do podawania drogą pokarmową grupom zwierząt mogą być stosowane zgodnie z art. 113 rozporządzenia (UE) 2019/6 wyłącznie do leczenia poszczególnych zwierząt.</p> <p>4) W każdym z następujących przypadków podawanie produktu leczniczego ogranicza się wyłącznie do poszczególnych zwierząt:</p> <p>a) stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego zgodnie z art. 112 lub 113 rozporządzenia (UE) 2019/6 z użyciem drogi podania nieuwzględnionej w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego produktu;</p> <p>b) stosowanie produktu leczniczego stosowanego u ludzi dopuszczonego do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004;</p> <p>c) stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego przygotowanego doraźnie zgodnie ze wskazaniami zawartymi w receptce weterynaryjnej.</p>
Amfenikole	<p>W przypadku stosowania amfenikoli do wskazań nieuwzględnionych w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Unii i zawierającego te środki przeciwdrobnoustrojowe odpowiedzialny lekarz weterynarii przepisuje te środki przeciwdrobnoustrojowe w miarę możliwości na podstawie uprzedniej identyfikacji patogenów docelowych i uprzedniego oznaczenia wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe.</p> <p>Oznaczenie wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe wykazuje, że:</p> <p>a) amfenikole mogą być skuteczne klinicznie;</p> <p>b) antybiotyki preferowane zgodnie z kategoryzacją antybiotyków w Unii Europejskiej dokonaną przez Europejską Agencję Leków, lub zgodnie z bardziej rygorystycznymi przepisami obowiązującymi w danym państwie członkowskim, nie byłyby skuteczne klinicznie.</p>
Chinolony (w tym fluorochinolony)	<p>1) W przypadku stosowania chinolonów (w tym fluorochinolonów) do wskazań nieuwzględnionych w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Unii i zawierającego te środki przeciwdrobnoustrojowe odpowiedzialny lekarz weterynarii przepisuje te środki przeciwdrobnoustrojowe w miarę możliwości na podstawie uprzedniej identyfikacji patogenów docelowych i uprzedniego oznaczenia wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe.</p> <p>Oznaczenie wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe wykazuje, że:</p> <p>a) chinolony (w tym fluorochinolony) mogą być skuteczne klinicznie;</p> <p>b) antybiotyki preferowane zgodnie z kategoryzacją antybiotyków w Unii Europejskiej dokonaną przez Europejską Agencję Leków, lub zgodnie z bardziej rygorystycznymi przepisami obowiązującymi w danym państwie członkowskim, nie byłyby skuteczne klinicznie.</p> <p>2) W przypadku salmonelozy chinolony (w tym fluorochinolony) nie mogą być stosowane zgodnie z art. 113 rozporządzenia (UE) 2019/6 u drobiu.</p> <p>3) W przypadku metafilaktyki salmonelozy chinolony (w tym fluorochinolony) nie mogą być stosowane zgodnie z art. 113 rozporządzenia (UE) 2019/6 u zwierząt innych niż drób.</p>

	<p>4) W przypadku leczenia salmonelozy u zwierząt innych niż drób stosowanie chinolonów (w tym fluorochinolonów) zgodnie z art. 113 rozporządzenia (UE) 2019/6 ogranicza się do leków do wstrzykiwań podawanych poszczególnym zwierzętom z zakażeniami potencjalnie zagrażającymi życiu.</p> <p>5) W każdym z następujących przypadków podawanie produktu leczniczego ogranicza się wyłącznie do poszczególnych zwierząt:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego zgodnie z art. 112 lub 113 rozporządzenia (UE) 2019/6 z użyciem drogi podania nieuwzględnionej w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego produktu; b) stosowanie produktu leczniczego stosowanego u ludzi dopuszczonego do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004; c) stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego przygotowanego doraźnie zgodnie ze wskazaniami zawartymi w receptce weterynaryjnej.
Ryfamycyny z wyjątkiem ryfaksyminy	<p>1) Odpowiedzialny lekarz weterynarii przepisuje ryfamycyny, z wyjątkiem ryfaksyminy, w miarę możliwości na podstawie uprzedniej identyfikacji patogenów docelowych i uprzedniego oznaczenia wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe.</p> <p>Oznaczenie wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe wykazuje, że:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ryfamycyny mogą być skuteczne klinicznie; b) antybiotyki preferowane zgodnie z kategoryzacją antybiotyków w Unii Europejskiej dokonaną przez Europejską Agencję Leków, lub zgodnie z bardziej rygorystycznymi przepisami obowiązującymi w danym państwie członkowskim, nie byłyby skuteczne klinicznie. <p>2) Stosowanie ogranicza się do podawania poszczególnym zwierzętom w celu leczenia zakażeń mykobakteriami lub gronkowcami opornymi na wiele leków wyłącznie w połączeniu z innymi środkami przeciwdrobnoustrojowymi, które mogą być skuteczne klinicznie.</p>
Ryfaksymina	<p>W przypadku stosowania produktów leczniczych innych niż weterynaryjne produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w Unii odpowiedzialny lekarz weterynarii przepisuje ryfaksyminę w miarę możliwości na podstawie uprzedniej identyfikacji patogenów docelowych i uprzedniego oznaczenia wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe.</p> <p>Oznaczenie wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe wykazuje, że:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ryfaksymina może być skuteczna klinicznie; b) antybiotyki preferowane zgodnie z kategoryzacją antybiotyków w Unii Europejskiej dokonaną przez Europejską Agencję Leków, lub zgodnie z bardziej rygorystycznymi przepisami obowiązującymi w danym państwie członkowskim, nie byłyby skuteczne klinicznie.
Substancje stosowane wyłącznie w leczeniu gruźlicy lub innych chorób mykobakteryjnych	<p>1) Odpowiedzialny lekarz weterynarii przepisuje substancje stosowane wyłącznie w leczeniu gruźlicy lub innych chorób mykobakteryjnych w miarę możliwości na podstawie uprzedniej identyfikacji patogenów docelowych i uprzedniego oznaczenia wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe.</p> <p>Oznaczenie wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe wykazuje, że:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) substancje te mogą być skuteczne klinicznie; b) antybiotyki preferowane zgodnie z kategoryzacją antybiotyków w Unii Europejskiej dokonaną przez Europejską Agencję Leków, lub zgodnie z bardziej rygorystycznymi przepisami obowiązującymi w danym państwie członkowskim, nie byłyby skuteczne klinicznie. <p>2) Stosowanie ogranicza się do podawania wyłącznie poszczególnym zwierzętom.</p>

Ryminofenazyny	<p>1) Odpowiedzialny lekarz weterynarii przepisuje ryminofenazyny w miarę możliwości na podstawie uprzedniej identyfikacji patogenów docelowych i uprzedniego oznaczenia wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe.</p> <p>Oznaczenie wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe wykazuje, że:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ryminofenazyny mogą być skuteczne klinicznie; b) antybiotyki preferowane zgodnie z kategoryzacją antybiotyków w Unii Europejskiej dokonaną przez Europejską Agencję Leków, lub zgodnie z bardziej rygorystycznymi przepisami obowiązującymi w danym państwie członkowskim, nie byłyby skuteczne klinicznie. <p>2) Stosowanie ogranicza się do podawania wyłącznie poszczególnym zwierzętom jedynie w celu leczenia zakażeń mykobakteriami.</p>
Kwasy pseudomonowe	<p>1) Odpowiedzialny lekarz weterynarii przepisuje kwasy pseudomonowe w miarę możliwości na podstawie uprzedniej identyfikacji patogenów docelowych i uprzedniego oznaczenia wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe.</p> <p>Oznaczenie wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe wykazuje, że:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) kwasy pseudomonowe mogą być skuteczne klinicznie; b) antybiotyki preferowane zgodnie z kategoryzacją antybiotyków w Unii Europejskiej dokonaną przez Europejską Agencję Leków, lub zgodnie z bardziej rygorystycznymi przepisami obowiązującymi w danym państwie członkowskim, nie byłyby skuteczne klinicznie. <p>2) Kwasy pseudomonowe mogą być stosowane wyłącznie w przypadku spełnienia następujących warunków:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) produkt leczniczy ma być stosowany w leczeniu zakażeń metycylinoopornymi szczepami <i>Staphylococcus aureus</i> lub metycylinoopornymi szczepami <i>Staphylococcus pseudintermedius</i>; b) stosowanie weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do leczenia zakażeń gronkowcowych z użyciem miejscowej drogi podania nie było skuteczne klinicznie; c) produkt leczniczy ma być podawany poszczególnym zwierzętom; d) produkt leczniczy ma być podawany z użyciem miejscowej drogi podania. <p>3) Kwasów pseudomonowych nie stosuje się do rutynowej dekolonizacji metycylinoopornych szczepów <i>Staphylococcus aureus</i> lub metycylinoopornych szczepów <i>Staphylococcus pseudintermedius</i>.</p>
Remdesiwir	<p>Remdesiwir może być jedynie stosowany zgodnie z art. 112 rozporządzenia (UE) 2019/6 w leczeniu zakaźnego zapalenia otrzewnej kotów.</p>
Echinokandyny	<p>1) Odpowiedzialny lekarz weterynarii przepisuje echinokandyny w miarę możliwości na podstawie uprzedniej identyfikacji patogenów docelowych i uprzedniego oznaczenia wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe.</p> <p>Oznaczenie wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe wykazuje, że te środki przeciwdrobnoustrojowe mogą być skuteczne klinicznie.</p> <p>2) Echinokandyny mogą być stosowane wyłącznie w przypadku spełnienia następujących warunków:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) produkt leczniczy ma być podawany poszczególnym zwierzętom; b) produkt leczniczy ma być stosowany w leczeniu inwazyjnej aspergilozy lub kandydozy; c) produkt leczniczy ma być podawany jako środek ostatniej szansy.
Amfoterycyna B	<p>W przypadku leczenia leishmaniozy – lub innych chorób u zwierząt w regionach, w których leishmanioza jest endemiczna – amfoterycyna B może być stosowana jedynie jako środek ostatniej szansy.</p>