

Κατ' εξαίρεση χρήση (Cascade)



Οδηγός για κτηνιάτρους

αν ΔΕΝ υπάρχει εγκεκριμένο
κτηνιατρικό φάρμακο

Ανεξάρτητη Κίνηση Κτηνιάτρων

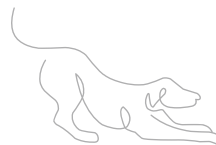
Μετάφραση: Χαραλαμπίκης Γιώργος



Federation
of Veterinarians
of Europe

Για ερωτήσεις ή σχόλια επικοινωνήστε:

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ
Λεφέβρ 4, Νέος Κόσμος, Αθήνα
2105202901, info@hva.gr



Federation
of Veterinarians
of Europe

Υπάρχει εγκεκριμένο κτηνιατρικό φάρμακο για το συγκεκριμένο είδος και την ένδειξη;



Σε εξαιρετικές περιπτώσεις και ιδίως για την αποφυγή απαράδεκτης ταλαιπωρίας, επιτρέπεται στον κτηνίατρο να χρησιμοποιεί το Cascade. Ισχύει σε αυτή την περίπτωση;

ΟΧΙ

ΝΑΙ

Υπάρχει εγκεκριμένο κτηνιατρικό φάρμακο για άλλο είδος/ένδειξη στο δικό σας ή σε άλλο κράτος μέλος της ΕΕ;

ΟΧΙ

ΝΑΙ

Χρησιμοποιήστε το εγκεκριμένο κτηνιατρικό φάρμακο*

Χρησιμοποιήστε το εγκεκριμένο κτηνιατρικό φάρμακο*

ΝΑΙ

Χρησιμοποιήστε το εγκεκριμένο φάρμακο*

ΟΧΙ

Είναι δυνατόν να παρασκευάσετε άμεσα ένα κτηνιατρικό φάρμακο;

ΝΑΙ

Παρασκευάστε το άμεσα πριν τη χρήση

ΟΧΙ

Υπάρχει εγκεκριμένο κτηνιατρικό προϊόν σε τρίτη χώρα για το ίδιο είδος και την ίδια ένδειξη;

ΝΑΙ

Χρησιμοποιήστε το εγκεκριμένο κτηνιατρικό φάρμακο**

ΟΧΙ

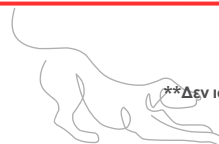
ΟΧΙ

Αδύνατη η θεραπεία με φαρμακευτικό προϊόν

Για λεπτομέρειες σχετικά με συγκεκριμένες προφυλάξεις και τις υποχρεώσεις του κτηνιάτρου, ανατρέξτε στις σελίδες 10-11



*Ενδέχεται να ισχύουν περιορισμοί στη χρήση αντιμικροβιακών



**Δεν ισχύει για ανοσολογικά προϊόντα (εμβόλια)

Υπάρχει εγκεκριμένο κτηνιατρικό φάρμακο για το συγκεκριμένο είδος και την ένδειξη;

ΟΧΙ ↓

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις και ιδίως για την αποφυγή απαράδεκτης ταλαιπωρίας, επιτρέπεται στον κτηνίατρο να χρησιμοποιήσει το Cascade. Ισχύει σε αυτή την περίπτωση;

ΝΑΙ →

Υπάρχει εγκεκριμένο κτηνιατρικό φάρμακο για άλλο είδος ζώου **παραγωγής τροφίμων**/ένδειξη στο δικό σας ή σε άλλο κράτος μέλος της ΕΕ;

ΝΑΙ →

Χρησιμοποιήστε το εγκεκριμένο κτηνιατρικό φάρμακο*

Χρησιμοποιήστε το εγκεκριμένο κτηνιατρικό φάρμακο*

Χρησιμοποιήστε το εγκεκριμένο κτηνιατρικό φάρμακο*

Χρησιμοποιήστε το εγκεκριμένο φάρμακο*

Παρασκευάστε το άμεσα πριν τη χρήση*

Χρησιμοποιήστε το εγκεκριμένο κτηνιατρικό φάρμακο **

Αδύνατη η θεραπεία με φαρμακευτικό προϊόν

ΟΧΙ ↓

Υπάρχει στη χώρα σας εγκεκριμένο κτηνιατρικό φάρμακο για **μη παραγωγικό** είδος ζώου με την ίδια ένδειξη;

ΝΑΙ →

ΟΧΙ ↓

Υπάρχει εγκεκριμένο φάρμακο για ανθρώπινη χρήση στη χώρα σας ή σε άλλο κράτος μέλος της ΕΕ;

ΝΑΙ →

ΟΧΙ ↓

Είναι δυνατόν να παρασκευάσετε άμεσα ένα κτηνιατρικό φάρμακο;

ΝΑΙ →

ΟΧΙ ↓

Υπάρχει εγκεκριμένο κτηνιατρικό προϊόν σε τρίτη χώρα για το ίδιο είδος και την ίδια ένδειξη;

ΝΑΙ →

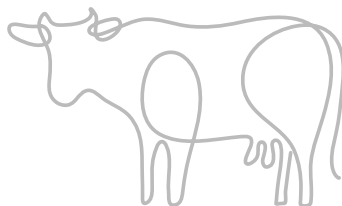
ΟΧΙ ↓

**Δεν ισχύει για ανοσολογικά προϊόντα (εμβόλια)



Για λεπτομέρειες σχετικά με συγκεκριμένες προφυλάξεις, υποχρεώσεις του κτηνιάτρου και χρόνους αναμονής ανατρέξτε στις σελίδες 10-11

! *Μπορεί να ισχύουν περιορισμοί στη χρήση αντιμικροβιακών και σχετικά με το μέγιστο όριο καταλοίπων (MRL)





Υπάρχει εγκεκριμένο κτηνιατρικό φάρμακο για το συγκεκριμένο είδος και την ένδειξη;



Σε εξαιρετικές περιπτώσεις και ιδίως για την αποφυγή απαράδεκτης ταλαιπωρίας, επιτρέπεται στον κτηνίατρο να χρησιμοποιεί το Cascade. Ισχύει σε αυτή την περίπτωση;

ΟΧΙ ↓

ΝΑΙ →

Υπάρχει εγκεκριμένο κτηνιατρικό φάρμακο για το ίδιο/άλλο είδος υδρόβιου ζώου/ένδειξη στο δικό σας ή σε άλλη χώρα της ΕΕ;

ΝΑΙ →

Χρησιμοποιήστε το εγκεκριμένο κτηνιατρικό φάρμακο*

ΝΑΙ →

Χρησιμοποιήστε το εγκεκριμένο κτηνιατρικό φάρμακο*

ΝΑΙ →

Χρησιμοποιήστε το εγκεκριμένο κτηνιατρικό φάρμακο*

ΟΧΙ ↓

Υπάρχει εγκεκριμένο ανθρωπινό φάρμακο στη χώρα σας ή σε άλλη χώρα της ΕΕ;

ΝΑΙ →

Χρησιμοποιήστε το εγκεκριμένο προϊόν*

ΟΧΙ ↓

Είναι δυνατόν να παρασκευάσετε άμεσα ένα κτηνιατρικό φάρμακο;

ΝΑΙ →

Παρασκευάστε το άμεσα πριν τη χρήση*

ΝΑΙ →

Χρησιμοποιήστε το εγκεκριμένο κτηνιατρικό φάρμακο**

ΟΧΙ ↓

Υπάρχει εγκεκριμένο κτηνιατρικό προϊόν σε τρίτη χώρα για το ίδιο είδος και την ίδια ένδειξη;

ΝΑΙ →

Αδύνατη η θεραπεία με φαρμακευτικό προϊόν

ΟΧΙ ↓

**Δεν ισχύει για ανοσολογικά προϊόντα (εμβόλια)

Για λεπτομέρειες σχετικά με συγκεκριμένες προφυλάξεις, υποχρεώσεις του κτηνιάτρου και χρόνους αναμονής ανατρέξτε στις σελίδες 10-11

! *Μπορεί να ισχύουν περιορισμοί στη χρήση αντιμικροβιακών και σχετικά με το μέγιστο όριο καταλοίπων (MRL)

Λάβετε υπόψη ότι βρίσκεται σε εξέλιξη η δημιουργία λίστας σύμφωνα με το άρ. 114 (3) («Υδρόβιος κατάλογος»). Ενδέχεται να υπάρξουν αλλαγές μόλις οριστικοποιηθεί και γίνει διαθέσιμη η λίστα



Υπάρχει εγκεκριμένο κτηνιατρικό φάρμακο για το συγκεκριμένο είδος και την ένδειξη;

ΝΑΙ

Χρησιμοποιήστε το
εγκεκριμένο κτηνιατρικό
φάρμακο*

Χρησιμοποιήστε το
Cascade των Ζώων
Συντροφιάς (σελ. 2-3)

Χρησιμοποιήστε το Cascade
για χειρσαία ζώα **παραγωγής
τροφίμων** και βάλτε τον ανά-
λογο χρόνο αναμονής (σελ. 4-5)

Χρησιμοποιήστε μια ουσία
από τη λίστα και ορίστε χρόνο
αναμονής 6 μηνών (σελ. 12-13)

Αδύνατη η θεραπεία με
φαρμακευτικό προϊόν

ΟΧΙ

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις και ιδίως για την αποφυγή
απαράδεκτης ταλαιπωρίας, επιτρέπεται στον κτηνίατρο να
χρησιμοποιεί το Cascade. Ισχύει σε αυτή την περίπτωση;

ΝΑΙ

Αναφέρει το διαβατήριο του ιππο-
ειδούς ότι το ζώο δεν προορίζεται
για σφαγή και ανθρώπινη
κατανάλωση;

ΝΑΙ

ΟΧΙ

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε
το Cascade που ισχύει για τα
χειρσαία ζώα **παραγωγής
τροφίμων**;

ΝΑΙ

ΟΧΙ

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε
ουσία από τη λίστα σημαντικών
ουσιών για ιπποειδή;

ΝΑΙ

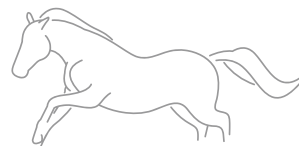
ΟΧΙ

Ιπποειδή μη προοριζόμενα για παραγωγή τροφίμων

Για να θεωρηθεί ένα ιπποειδές, ζώο που
δεν προορίζεται για παραγωγή τροφίμων,
πρέπει να αναφέρεται στο διαβατήριό του,
ότι δεν προορίζεται για σφαγή και
ανθρώπινη κατανάλωση, σύμφωνα με τον
κανονισμό 504/2008 και το άρθρο 112 του
Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.



*Μπορεί να ισχύουν περιορισμοί
στη χρήση αντιμικροβιακών



Ευθύνες, τήρηση αρχείων και χρήση προϊόντων για ζώα παραγωγής τροφίμων και ζώα συντροφιάς

Οδηγίες τήρησης αρχείων και ευθύνες κτηνιάτρου

Ευθύνη κτηνιάτρου: Η κατ' εξαίρεση χρήση γίνεται πάντα υπό την άμεση ευθύνη του κτηνιάτρου.

Τήρηση αρχείων: Ο κτηνίατρος πρέπει να τηρεί αρχεία τουλάχιστον 3 ετών (δείτε το νόμο της χώρας σας)

- Ημερομηνία εξέτασης
- Στοιχεία ιδιοκτήτη
- Είδος ζώου
- Αριθμός ζώων που υποβλήθηκαν σε θεραπεία
- Διάγνωση
- Φαρμακευτικό προϊόν που συνταγογραφήθηκε

και για ζώα παραγωγής τροφίμων:

- Δόσεις που χορηγήθηκαν
- Διάρκεια θεραπείας
- Συνιστώμενος χρόνος αναμονής

Πως να υπολογίζετε το χρόνο αναμονής σε ζώα παραγωγής τροφίμων;

Να τηρούνται οι χρόνοι αναμονής όπως ορίζονται στον Κανονισμό 2019/6, Άρ.115. Να συμβουλευέστε τους Κανονισμούς 37/2010 και 2017/880 όταν υπολογίζετε χρόνους αναμονής σχετικά με το μέγιστο όριο καταλοίπων (MRL).

Οι χρόνοι αναμονής, εκτός αν αναφέρονται για το συγκεκριμένο είδος στο φύλλο οδηγιών, πρέπει να είναι **τουλάχιστον**:

Για το κρέας και τα παραποϊόντα του:

- Ο **μεγαλύτερος χρόνος αναμονής** που αναγράφεται στο φύλλο οδ. **X 1,5**
- ή **28 μέρες** για το κρέας και τα υποπροϊόντα του αν το φαρμακευτικό προϊόν δεν είναι εγκεκριμένο για ζώα παραγωγής τροφίμων ή
- **1 μέρα** αν το φαρμακευτικό προϊόν έχει μηδενικό χρόνο αναμονής και χρησιμοποιείται σε διαφορετική ταξινόμηση οικογένειας.

Για το γάλα:

- Ο **μεγαλύτερος χρόνος αναμονής** που αναγράφεται στο φύλλο οδηγιών **X 1,5** ή
- **7 μέρες** αν δεν είναι εγκεκριμένο για ζώα παραγωγής γάλακτος προς ανθρώπινη κατανάλωση ή
- **1 μέρα** αν το φαρμακευτικό προϊόν έχει μηδενικό χρόνο αναμονής.

Για αυγά:

- Ο **μεγαλύτερος χρόνος αναμονής** που αναγράφεται στο φύλλο οδηγιών **X 1,5** ή
- **10 μέρες** αν δεν είναι εγκεκριμένο για ζώα παραγωγής αυγών για ανθρώπινη κατανάλωση.

Για το κρέας ψαριού ο χρόνος αναμονής είναι τουλάχιστον:

- ο μεγαλύτερος χρόνος αναμονής για οποιοδήποτε υδρόβιο είδος **X 1,5** εκφρασμένο σε βαθμομήρες ή
- **500 βαθμομήρες**, αν δεν είναι εγκεκριμένο για ζώα παραγωγής τροφίμων ή
- **25 βαθμομήρες**, αν ο μεγαλύτερος χρόνος αναμονής για όποιο είδος είναι μηδενικός.

Χρήση κτηνιατρικών προϊόντων τρίτων χωρών

Οι κτηνίατροι μπορούν να χρησιμοποιούν προϊόντα εγκεκριμένα σε **τρίτη χώρα*** για το ίδιο είδος και ένδειξη μόνο όταν έχουν εξαντληθεί όλες προηγούμενες επιλογές. Εισαγωγή ανοσολογικών προϊόντων (εμβόλια) από τρίτες χώρες δεν επιτρέπεται.

Η αρμόδια αρχή μπορεί να επιτρέψει τη χρήση μη εγκεκριμένων στην ΕΕ κτηνιατρικών ανοσολογικών προϊόντων:

- Κατά τη διάρκεια εκδήλωσης ασθένειας καταχωρημένης στη λίστα του Άρ. 5, Καν. 2016/429 ή μιας αναδυόμενης ασθένειας (Άρ. 6, Καν. 2019/6).
- Όταν το εγκεκριμένο προϊόν για μια υπάρχουσα, μη καταχωρημένη στη λίστα, ασθένεια, δεν είναι πλέον διαθέσιμο στην ΕΕ, για την προστασία της υγείας, της ευζωίας και της δημόσιας υγείας των ζώων.

Διαθεσιμότητα ή έλλειψη σε κράτος μέλος:

Το Cascade μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί εάν προσωρινά, δεν υπάρχει διαθέσιμο κανένα προϊόν π.χ. λόγω έλλειψης στο κράτος μέλος του κτηνιάτρου.

Χρήση αντιμικροβιακών φαρμακευτικών προϊόντων Άρ. 107 (6)

- Τα αντιμικροβιακά **δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται τακτικά** ή για να αντισταθμίσουν την κακή υγιεινή, τη φροντίδα ή τη διαχείριση της εκτροφής. Τα αντιμικροβιακά **δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την ανάπτυξη ή την αύξηση της απόδοσης** στα ζώα.
- **Περιορισμοί προφύλαξης:** Επιτρέπεται μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις για μεμονωμένα ζώα ή μικρές ομάδες με υψηλό κίνδυνο σοβαρής μόλυνσης.
- **Συνθήκες μεταφύλαξης:** Επιτρέπεται μόνο όταν ο κίνδυνος εξάπλωσης της μόλυνσης σε μια ομάδα είναι υψηλός και δεν υπάρχουν εναλλακτικές λύσεις.
- Τα κράτη μέλη θα πρέπει να παρέχουν καθοδήγηση και να προωθούν κριτήρια για την εφαρμογή της.
- **Αντιμικροβιακά δεσμευμένα για τον άνθρωπο:** Ουσίες που ορίζονται σύμφωνα με το Άρ. 37(5) δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τα άρθρα 112-114.

* Για τις ανάγκες του Cascade, οι Ισπανία, Λιχτενστάιν και Νορβηγία δεν θεωρούνται τρίτες χώρες

Λίστα ουσιών που είναι σημαντικές στη θεραπεία των ιπποειδών

Αναισθησία, αναλγησία και ουσίες σχετικές με αναισθησία

• Καταστολή και προθεραπεία:

- Acepromazine
- Atipamezole
- Diazepam
- Flumazenil
- Midazolam
- Naloxone
- Propofol
- Sarmazenil
- Tiletamine
- Zolazepam

• Υπόταση ή αναπνευστική διέγερση κατά την αναισθησία:

- Dobutamine
- Dopamine
- Ephedrine
- Glycopyrrolate
- Noradrenaline (norepinephrine)

• Αναλγησία:

- Buprenorphine
- Fentanyl
- Morphine
- Pethidine

• Μυοχαλαρωτικά και συναφείς ουσίες:

- Atracurium
- Edrophonium
- Guaifenesin

• Εισπνεόμενα αναισθητικά:

- Sevoflurane

• Τοπικά αναισθητικά:

- Bupivacaine
- Oxybuprocaine
- Prilocaine

Αντιφλεγμονώδεις ουσίες

• Κορτικοστεροειδή:

- Triamcinolone acetonide
- Flumethasone

• Αντι-ενδοτοξίνες:

- Pentoxifylline
- Polymyxin B

Καρδιαγγειακά φάρμακα

- Amiodarone
- Allopurinol
- Vasopressin
- Digoxin
- Quinidine sulfate and quinidine gluconate
- Procainamide
- Propranolol

Σπασμοί

- Phenytoin
- Primidone

Γαστρεντερικοί παράγοντες

- Bethanechol
- Codeine
- Loperamide
- Metoclopramide
- Phenoxy-benzamine
- Propantheline bromide
- Ranitidine
- Sucralfate

Ραβδομύλωση

- Dantrolene sodium

Αντιμικροβιακά

• Klebsiella spp. μολύνσεις:

- Ticarcillin

• Rhodococcus equi μολύνσεις:

- Azithromycin
- Rifampicin

• Σηπτική Αρθρίτιδα:

- Amikacin

Αναπνευστικά φάρμακα

- Ambroxol
- Budesonide
- Fluticasone
- Ipratropium bromide
- Oxymetazolin

Αντιπρωτοζωικοί παράγοντες

- Isometamidium
- Ponazuril
- Pyrimethamine

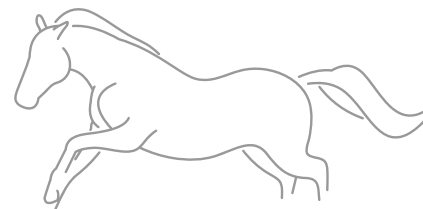
Οφθαλμικά φάρμακα

• Οφθαλμικά έλκη:

- Acyclovir
- Idoxuridine

• Γλαύκωμα:

- Phenylephrine
- Tropicamide
- Dorzolamide
- Latanoprost
- Timolol maleate
- Cyclosporin A
- Ketorolac
- Ofloxacin
- Fluoresceine
- Rose Bengal



Υπερλιπαιμία

- Insulin

Μυκητιάσεις

- Griseofulvin
- Ketoconazole
- Miconazole
- Nystatin

Διαγνωστική απεικόνιση

- Radiopharma-ceutical Tc99m

Διάφορα

- Carbamazepine
- Cyproheptadine
- Domperidone
- Gabapentin
- Hydroxyethyl-starch
- Imipramine
- Thyrotropin releasing hormone
- Barium sulphate
- Iohexol
- Iopamidol

Κανονισμός (ΕΕ) 122/2013



Σημειώστε ότι αυτή η λίστα βρίσκεται υπό αναθεώρηση. Όταν δημοσιευθεί η νέα λίστα, αυτή η σελίδα θα ενημερωθεί.

Αντιμικροβιακά ή ομάδες αντιμικροβιακών που προορίζονται μόνο για τη θεραπεία συγκεκριμένων λοιμώξεων στον άνθρωπο

Αντιβιοτικά

- Carboxypenicillins
- Ureidopenicillins
- Ceftobiprole
- Ceftaroline
- Combinations of cephalosporins with beta-lactamase inhibitors
- Siderophore cephalosporins
- Carbapenems
- Penems
- Monobactams
- Phosphonic acid derivatives
- Glycopeptides
- Lipopeptides
- Oxazolidinones
- Fidaxomicin
- Plazomicin
- Glycylcyclines
- Eravacycline
- Omadacycline

Αντιπρωτοζωικά

- Nitazoxanide

Αντιϊικά

- Amantadine
- Baloxavir marboxil
- Celgosivir
- Favipiravir
- Galidesivir
- Lactimidomycin
- Laninamivir
- Methisazone/metisazone
- Molnupiravir
- Nitazoxanide
- Oseltamivir
- Peramivir
- Ribavirin
- Rimantadine
- Tizoxanide
- Triazavirin
- Umifenovir
- Zanamivir



Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/1255

Λίστα αντιμικροβιακών που θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο υπό περιορισμούς στο cascade

Προϋποθέσεις στη χρήση αντιμικροβιακών	Προσδιορισμός παθογόνου στόχου και αντιβιογράμμα	Περιορίζεται γύρω από συγκεκριμένες ενδείξεις	Περιορίζεται για χρήση μόνο σε συγκεκριμένες ενδείξεις	Περιορίζεται η χρήση τους σε συγκεκριμένα ζώα	Χρήση μόνο σε μεμονωμένα ζώα	Περιορισμός στην οδό χορήγησης	HMPs* μόνο για χρήση σε μεμονωμένα ζώα
Aminopenicillin- BLI combinations	✓						
3rd & 4th gen. cephalosporins	✓	Salmonella			✓		
Polymyxins	✓	Salmonella				✓	✓
Amphenicols	✓						
(Fluoro)quinolones	✓	Salmonella				✓	✓
Rifamycins (excl. EU-VMs)	✓	Προφύλαξη R. equi	Mycobacteria MDR Staph		✓		
TB drugs	✓				✓		
Riminofenazines	✓				✓		
Pseudemomic acids	✓	Όχι για αποασποικίωση	MRSA/P		✓	Τοπικά μόνο	
Remdesivir			Μόνο σε FIP				
Echinocandins	✓	Τελευταία λύση			✓		
Amphotericin B		Τελευταία λύση					

*Επικίνδυνα φαρμακευτικά προϊόντα (Hazardous medicinal products-HMPs) όπως αντινεοπλασματικά