



Funded by the European Union's
Seventh Framework Programme



Fakulta rybnářství
a ochrany vod
Faculty of Fisheries
and Protection
of Waters

Jihočeská univerzita
v Českých Budějovicích
University of South Bohemia
in České Budějovice



trafoon

Traditional Food Network to improve the transfer of knowledge for innovation

Možnosti léčby v chovech ryb v ČR

J. Kolářová¹, L. Nepejchalová²

¹Jihočeská univerzita v Č.B., Fakulta rybnářství a ochrany vod, Jihočeské výzkumné centrum akvakultury a biodiverzity hydrocenóz, Výzkumný ústav rybnářský a hydrobiologický Vodňany

²Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Brno



Traditional Food Network to improve the transfer of knowledge for innovation

Jak přistupovat léčbě ryb VLP registrované v ČR (zvíře určené k produkci potravin)

- obsahují látky klasifikované z hlediska maximálních limitů reziduí (nař. EU č. 37/2100)
- předepsané veterinárním lékařem na základě správné diagnózy (léčí osobně nebo na svou odpovědnost smí dovolit jiné osobě, aby tak učinila)
- **VLP Aktuálně registrováno:**
 - 4 farmaceutika s obsahem antimikrobik (florfenikol, flumechin nebo oxytetracyklin)
 - 4 vakcíny (ERM - *Yersinia ruckeri*, furunkulóza - *Aeromonas salmonicida*)

Registrovaná farmaceutika

Léčivo	Léčivá látka	Cílový druh zvířat	Ochranná lhůta	Držitel rozhodnutí o registraci	Registrační číslo
Aquaflor 500 mg/g premix pro medikaci krmiva	Florfenicolum 500,0 mg/g	pstruh duhový (Oncorhynchus mykiss)	135 stupňodnů	Intervet International, B.V. (Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer)	98/040/13-C
Florocol 500 mg/g premix pro medikaci krmiva	Florfenicolum 500,0 mg/g	pstruh duhový (Oncorhynchus mykiss)	135 stupňodnů.	Intervet International, B.V. (Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer)	98/071/15-C
FLUMIQUIL 500 mg/g prášek pro perorální roztok	Flumequinum 500,0 mg/g	ryby	80 stupňodnů	Ceva Animal Health Slovakia s.r.o. (Račianska 153, 831 53 Bratislava)	96/193/97-C
RUPIN SPECIAL granule	Oxytetracyclini hydrochloridum 5,0 mg/g	kaprovité ryby	389 stupňodnů	Univit s.r.o. (Na Vlčinci 16/3, 779 00 Olomouc)	96/1073/97-C

Registrované vakcíny

Léčivo	Léčivá látka	Cílový druh zvířat	Ochranná lhůta	Držitel rozhodnutí o registraci	Registrační číslo
AquaVac ERM oral perorální emulze pro pstruha duhového	<i>Yersinia ruckeri</i> (kmen Hagerman typ 1)	pstruh duhový (Oncorhynchus mykiss)	Bez ochranných lhůt.	Intervet International , B.V. (Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer)	97/007/06-C
Aquavac ERM koncentrát k smáčecí suspenzi pro pstruha duhového	<i>Yersinia ruckeri</i> (kmen Hagerman typ 1)	pstruh duhový (Oncorhynchus mykiss)	Bez ochranných lhůt.	Intervet International , B.V. (Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer)	97/033/05-C
AquaVac FNM PLUS , injekční emulze pro ryby	<i>Aeromonas salmonicida</i> (kmen MT004), <i>Aeromonas salmonicida</i> (kmen MT423)	losos atlantský (Salmo salar)	Bez ochranných lhůt.	Intervet International , B.V. (Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer)	97/047/05-C
Aquavac relera koncentrát suspenze pro koupel nebo suspenze pro injekci	<i>Yersinia ruckeri</i> (kmen Hagerman typ 1) <i>Yersinia ruckeri</i> (kmen biotypu EX5)	pstruh duhový (Oncorhynchus mykiss)	Bez ochranných lhůt.	Intervet International , B.V. (Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer)	97/067/09-C



A JAK DÁL?

Léčba podle pravidel kaskády (vyhl. 344/2008 Sb., §3 = článek 11 směrnice 2001/82/ES)

– povolené off-label použití

- veterinární léčiva **registrovaná** v ČR pro jiný druh zvířat
- **registrovaná** humánní léčiva
- veterinární léčiva **registrovaná v jiných zemích** (pro ryby nebo jiný potravinový druh zvířat) – výjimku uděluje ÚSKVBL (členské státy EU) nebo SVS ČR (třetí země)
- hromadně nebo individuálně **v lékárně připravený** léčivý přípravek
- **veterinární autogenní vakcínu**

Léčba podle pravidel kaskády (vyhl. 344/2008 Sb., §3 = článek 11 směrnice 2001/82/ES)

- léčiva musí obsahovat **látky** uvedené v **tabulce 1 přílohy** nařízení EU č. 37/2010. Pokud se použije léčivo s nebo látku neklasifikovanou, **vyřazuje zvíře ze statutu potravinového zvířete.**
- Pokud léčivo nemá stanovenou ochrannou lhůtu pro ryby, mohou být ošetřené ryby využívány po uplynutí **nejméně 500 stupňodnů** (tedy 500 stupňodnů a více podle povahy obsažených látek a použitého VLP).

Léčba podle pravidel kaskády (vyhl. 344/2008 Sb., §3 = článek 11 směrnice 2001/82/ES)

➤ Touto cestou lze doplnit chybějící škálu léčiv:

▪ Např.

- antimikrobika
- antiparazitika
- léčiva pro řízení reprodukce
-

➤ Specifická cesta prevence –
autogenní vakcíny

Léčba podle pravidel kaskády (vyhl. 344/2008 Sb., §3 = článek 11 směrnice 2001/82/ES) – **autogenní vakcíny**

- chybí vhodná vakcína
- vakcína nemá vhodnou lékovou formu, či cestu podání (v závislosti na počtu ošetřovaných ryb, manipulaci s rybami atd.)
 - p.o.
 - koupel (ponoření do suspenze)
 - inj. (i.p.)

Léčba podle pravidel kaskády (vyhl. 344/2008 Sb., §3 = článek 11 směrnice 2001/82/ES) – **autogenní vakcíny**

Podmínky (§71 zákona o léčivech 378/2007):

- výhradně z patogenů či antigenů získaných v konkrétním chovu v dané lokalitě
- pouze v tomto chovu a v této lokalitě může být veterinární autogenní vakcína použita
- nesmí se do ní přidávat jakékoli další patogeny a antigeny

Veterinární autogenní vakcíny

Výroba pouze na základě „předpisu pro výrobu veterinární autogenní vakcíny“ – vystavuje ošetřující veterinární lékař

Kopie předpisu musí být uchována po dobu 5 let

Veterinární předpis pro výrobu veterinární autogenní vakcíny

Vyplňte hůlkovým písmem!

Ošetřující veterinární lékař, který předpis vystavil (jméno, příjmení, adresa pracoviště/ordnace)	o
Chovatel Jméno, příjmení, adresa (fyz. osoba) Obchodní jméno, sídlo (práv. osoba)	o
Číslo katastrálního území , kam spadá chov, kde mají být odebrány antigeny či patogeny pro výrobu veterinární autogenní vakcíny	o
Identifikační číslo stáje , z níž mají být odebrány antigeny či patogeny pro výrobu veterinární autogenní vakcíny	o
Indikace (označení onemocnění)	o
Označení antigenů či patogenů , ze kterých má být autogenní vakcína vyrobena	o
Druh a kategorie zvířat , u nichž bude VAV použita	o
Celkové předepsané množství VAV (počet dávek)	o
Zvláštní upozornění, která mají být uvedena na obalu či PI	o
Podmínky dodání (termin, místo apod.)	o
Odborné odůvodnění nezbytnosti použití VAV (odborné odůvodnění je možné doložit ve formě příloh na samostatném listu)	o
<input type="checkbox"/> JE, <input type="checkbox"/> NENÍ k dispozici registrovaný veterinární léčivý přípravek pro danou indikaci, který obsahuje jakýkoliv patogen nebo antigen obsažený ve veterinární autogenní vakcíně	
V případě, že je k dispozici: <input type="checkbox"/> Ošetřující veterinární lékař potvrzuje, že informoval ÚSKVBL o podezření ze snížené účinnosti registrovaného veterinárního léčivého přípravku při řešení aktuální nakažové situace ve výše uvedeném chovu.	



Datum, razítko a podpis veterinárního lékaře

Poznámka:

Předpis pro výrobu veterinární autogenní vakcíny vystavuje příslušný ošetřující veterinární lékař ve třech vyhotoveních. Jedno vyhotovení uchovává veterinární lékař, který předpis pro výrobu veterinární autogenní vakcíny předepsal, ostatní dvě vyhotovení předává výrobci veterinární autogenní vakcíny.

Výrobce jedno vyhotovení předpisu pro výrobu veterinární autogenní vakcíny uchovává a jedno vyhotovení předává krajské veterinární správě (spolu s Oznamení o zahájení výroby), v jejímž obvodu působnosti bude veterinární autogenní vakcína použita.

Veterinární autogenní vakcíny

„Oznámení o zahájení výroby veterinární autogenní vakcíny“ před zahájením výroby každé šarže (v souladu s předpisem)

–Oznámení na ÚSKVBL a místně příslušné KVS SVS (dle lokality použití)

[Výrobce doplní svou identifikaci a doplní adresáta (ÚSKVBL a příslušná KVS) dle svých zvyklostí, případně k Oznámení připojí průvodní dopis]

Oznámení o zahájení výroby šarže veterinární autogenní vakcíny

Dle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a v souladu s Vyhláškou č. 229/2008 Sb. – část šestá

A. <u>Výrobce</u> veterinární autogenní vakcíny (VAV) (včetně případného akreditovaného pracoviště, které připravilo antigen)	
B. <u>Složení</u> veterinární autogenní vakcíny (identifikace patogenů a antigenů)	
C. <u>Označení stáje a lokality</u> , kde byly získány antigeny či patogeny	
D. <u>Druh a kategorie zvířat</u> , u nichž bude VAV použita	
E. <u>Jméno a adresa pracoviště (ordinace) veterinárního lékaře</u> , který VAV předepsal	
F. <u>Celkové předepsané množství</u> VAV, včetně počtu dávek	
G. <u>Datum použitelnosti</u> veterinární autogenní vakcíny	
H. <u>Zvláštní upozornění</u> , jsou-li uvedena v předpisu ošetřujícího veterinárního lékaře	

V:
Dne:

Podpis:
Razítko:|

Veterinární autogenní vakcíny

Nelze použít:

- ty vakcíny, o kterých tak bylo rozhodnuto dozorovou autoritou
- se závadou v jakosti
- s prošlou dobou použitelnosti
- uchovávány za odlišných podmínek než stanovil výrobce

Veterinární autogenní vakcíny

Další povinnosti výrobce:

- Hlášení závad v jakosti
- Farmakovigilanční povinnosti
 - (platí i pro ošetřujícího veterináře)

Závažné nákazy zvířat nebo nákazy přenosné ze zvířat na člověka

***Povolení použití neregistrovaného imunologického léčivého přípravku - řešení situace podle podmínek výjimek z registrace povolovaných Ústřední veterinární správou (§ 46 zákona 378/2009)**

Žádost je podávána na ÚVS SVS

JAK S TĚMITO LEGISLATIVNÍMI ZÁSADAMI VYJÍT V PRAXI?

PREVENCE

➤ Registrované vakcíny

Yersinia ruckeri + *Aeromonas salmonicida*

➤ Autogenní vakcíny

➤ Imunostimulanty

➤ Zoohygienické podmínky

➤ Kvalitní a odpovídající krmná dávka

KDYŽ UŽ MUSÍME LÉČIT

- **látky nespádající do kategorie léčivých přípravků**
- **veterinární přípravky registrované pro ryby v ČR- schválené ÚSKVBL**
- **„off label“ → léčivé přípravky vázané na předpis vet. lékaře (veterinární a humánní léčiva + léčiva „magistra liter“)**
OL: 500 stupňodnů

LÁTKY NESPADAJÍCÍ DO KATEGORIE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ



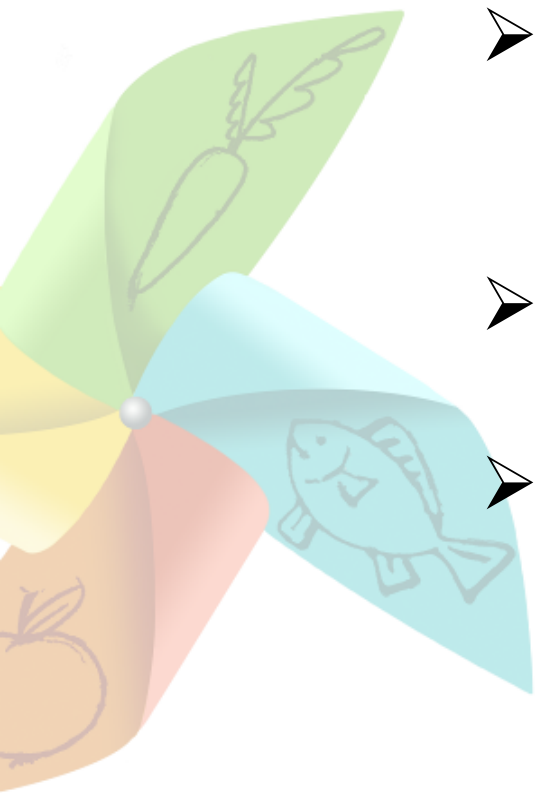
- **kuchyňská sůl (NaCl)**
- **Chloramin T**
- **kyselina peroctová (Persteril 36, Persteril 15, Persteril 4, Wofasteril)**
- **manganistan draselný (KMnO₄)**
- **perkarbonát sodný (BioCare)**
- **formaldehyd (36-38% vodný roztok = formalín)**

VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ PRO RYBY V ČR



- **Antivirotika: 0**
- **Antibiotické přípravky: 4**
z toho účinné látky: 3
(flumechin, florfenikol, oxytetracyklin)
- **Antiparazitika: 0**

OFF LABEL

- 
- **léčivé přípravky vázané na předpis vet. lékaře**
 - **OL: 500 stupňodnů**
 - **zodpovědnost nese veterinární lékař**

„OFF LABEL“ – ALE JAK????



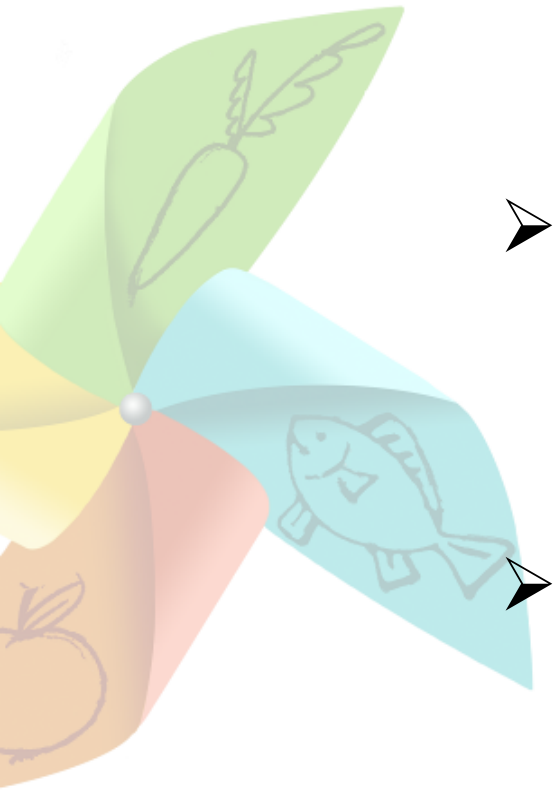
??? účinná dávka???

??? bezpečnost pro ryby???

??? ochrana životního prostředí???

**? bezpečnost pro konzumenta – řeší
max. OL=500 stupňodnů**

METODIKY VÚRH



- J. Kolářová, Z. Svobodová: **Léčebné a preventivní postupy v chovech ryb.** Edice Metodik č. 88, 2009, 30 s.
- E. Zusková, J. Máchová, J. Velíšek, D. Gela: **Možnosti využití kyseliny peroctové v rybářské praxi.** Edice Metodik č. 109, 2011, 26 s.

VIRÓZY




- **prevence** – karanténa, vakcinace, pravidelná desinfekce
- **desinfekce**
- **zoohygiena**

BAKTERIÓZY



- **suspektní dg → látky nespádající do kategorie léčivých přípravků (chloramin T, kys. peroctová, chlorové vápno) nebo širokospektrální ATB**
- **bakteriologické vyšetření + stanovení citlivosti na ATB**
- **pro ryby registrované ATB jako léčivo první volby nebo ATB „off label“**

PARAZITÓZY

- 
- **ektoparazitózy → látky nespádající do kategorie léčivých přípravků**
(kuchyňská sůl - NaCl, formaldehyd (36-38% vodný roztok = formalínu), Chloramin T, kyselina peroctová (Persteril 36, Persteril 15, Persteril 4, Wofasteril), manganistan draselný KMnO_4 , perkarbonát sodný a další
 - **endoparazitózy → „off label“**
(fenbendazol, mebendazol, levamisol, sulfonamidy, praziquantel, ivermectin a další)

MOTTO



**SNAŽTE SE SVÉ RYBY UZDRAVOVAT,
NEJEN LÉČIT!**



DĚKUJEME ZA VAŠI POZORNOST!

Tato práce byla provedena za finanční podpory MŠMT projektu CENAKVA (CZ.1.05/2.1.00/01.0024), projektu CENAKVA II (LO1205 v rámci programu NPU I) a GACR P503/11/1130