

Kaskada

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

Kaskada

Wysłane przez urpl w Śro, 21/10/2015 - 17:10

Informacje ogólne

Może się zdarzyć, że dla danego gatunku lub wskazań nie ma produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu na terenie Polski. Dzieje się tak najczęściej wtedy, gdy mamy do czynienia z rzadkim wskazaniem lub gatunkiem o małym znaczeniu. W takich przypadkach, dla ratowania życia i zdrowia pacjenta oraz ograniczenia jego cierpienia można odstąpić od zasady stosowania leków zgodnie z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu. Sposób postępowania w takich przypadkach jest ściśle określony Dyrektywą 2001/82/WE i odbywa się na zasadzie tzw. kaskady.

„Kaskada” dla zwierząt nieprodukcujących żywności

„Kaskada” dla zwierząt produkujących żywność

Zasadą stosowania „kaskady” jest korzystanie z kolejnej opcji dopiero wtedy, gdy nie ma możliwości skorzystania z poprzedniej.

Obowiązujące przepisy nie przewidują możliwości stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych niezgodnie ze wskazaniami, leków nie zarejestrowanych w Polsce lub stosowania u zwierząt produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi, z innych względów, np. z powodu korzystniejszej ceny.

Artykuł 7b ustawy Prawo farmaceutyczne zabrania rejestracji (a zatem i stosowania) produktów leczniczych przeznaczonych dla zwierząt produkujących żywność, a zawierających substancje czynne niewymienione w tabeli I rozporządzeniu Komisji (EU) nr 37/2010 lub wymienione w tabeli II. Jedyne wyjątki stanowią zwierzęta z rodziny koniowatych, które nie podlegają ubojowi z przeznaczeniem do spożycia przez ludzi. Zgodnie z rozporządzeniem Komisji (EC) nr 1950/2006 mogą u nich być stosowane substancje wymienione z załącznika do tego rozporządzenia, na zasadzie „kaskady” dla zwierząt nieprodukcujących żywności.

„Kaskada” dla zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi

W przypadku, gdy nie ma produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego do stosowania u zwierzęcia w danym wskazaniu należy postępować zgodnie ze schematem:

Czy na terenie kraju jest dopuszczony do obrotu produkt leczniczy weterynaryjny przeznaczony dla innego gatunku lub dla tego samego gatunku, ale dla innego wskazania?

- Tak, zastosuj
- Nie, idź dalej

Czy na terenie kraju jest dopuszczony do obrotu produkt leczniczy przeznaczony dla ludzi, który mógłby mieć zastosowanie w danym wskazaniu?

- Tak, zastosuj
- Nie, idź dalej

Czy w innym państwie członkowskim UE dopuszczono do obrotu produkt leczniczy weterynaryjny

Kaskada

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

dla tego samego lub innego gatunku produkującego żywność, dla tych samych lub innych wskazań?

- Tak, zastosuj
- Nie, Czy można sporządzić lek recepturowy?
 - Tak, zastosuj

Uwaga!

Produkty lecznicze przeznaczone dla innych gatunków zwierząt lub ludzi oraz leki recepturowe można zastosować jedynie wówczas, gdy ich substancje czynne są wymienione w tabeli I rozporządzenia Komisji (EU) nr 37/2010.

Lekarz weterynarii stosujący produkty lecznicze zgodnie z zasadami „kaskady” musi określić okresy karencji dla tkanek lub produktów przeznaczonych do spożycia przez ludzi nie krótsze niż:

- 7 dni dla mleka i jaj,
- 28 dni dla tkanek jadalnych ptaków i ssaków,
- 500 stopnio-dni dla tkanek ryb (czyli np. 50 dni od zakończenia leczenia, jeśli ryby przebywają w wodzie o temperaturze 10°C).

"Kaskada" dla zwierząt, od których nie pozyskuje się tkanek lub produktów przeznaczonych do spożycia przez ludzi

W przypadku, gdy nie ma produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego do stosowania u zwierzęcia w danym wskazaniu należy postępować zgodnie ze schematem:

Czy na terenie kraju jest dopuszczony do obrotu produkt leczniczy weterynaryjny przeznaczony dla innego gatunku lub dla tego samego gatunku, ale dla innego wskazania?

- Tak, zastosuj
- Nie, idź dalej

Czy na terenie kraju jest dopuszczony do obrotu produkt leczniczy przeznaczony dla ludzi, który mógłby mieć zastosowanie w danym wskazaniu?

- Tak, zastosuj
- Nie, idź dalej

Czy w innym państwie członkowskim dopuszczono do obrotu produkt leczniczy weterynaryjny dla tego samego lub innego gatunku, dla tych samych lub innych wskazań?

- Tak, zastosuj
- Nie, Czy można sporządzić lek recepturowy?
 - Tak, zastosuj

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze-weterynaryjne/regulacje-prawne-obowi%C4%85zuj%C4%85ce-przed-dniem-28012022-r/kaskada>