

## Kaskada

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

---

## Kaskada

Wysłane przez m.koszewski w Pią, 21/10/2022 - 12:33

### **Stosowanie produktów leczniczych przez lekarzy weterynarii w sposób nieuwzględniony w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, na zasadzie tzw. kaskady.**

Może się zdarzyć, że dla danego gatunku zwierząt lub wskazań nie ma weterynaryjnego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terenie Polski. W takich przypadkach, lekarz weterynarii może:

- w celu uniknięcia spowodowania niedopuszczalnego cierpienia zwierzęcia,
- w drodze wyjątku,
- na swoją własną bezpośrednią odpowiedzialność

zastosować produkt leczniczy w sposób nieuwzględniony w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Zasady postępowania lekarzy weterynarii, w sytuacji braku możliwości zastosowania odpowiednich weterynaryjnych produktów leczniczych w leczeniu zwierząt określone zostały w art. 112-114 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem 2019/6”.

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

Uwaga!

Zgodnie z przepisami rozporządzenia 2019/6 zastosowanie tzw. „kaskady” jest również możliwe, gdy dopuszczony do obrotu weterynaryjny produkt leczniczy nie jest dostępny na terenie Polski.

### **„Kaskada” dla zwierząt niesłużących do produkcji żywności**

W przypadku gdy w państwie członkowskim nie ma dopuszczonego do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego dla danego objawu u zwierząt niesłużących do produkcji żywności, lekarz weterynarii może leczyć chore zwierzęta, postępując zgodnie ze schematem:

Czy na terenie kraju lub na terenie innego państwa członkowskiego jest dopuszczony do obrotu weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony do stosowania u tego samego lub u innego gatunku zwierząt niesłużących do produkcji żywności w przypadku tego samego lub innego objawu?

- TAK, zastosuj
- NIE, idź dalej

Czy na terenie kraju lub na terenie innego państwa członkowskiego jest dopuszczony do obrotu produkt leczniczy przeznaczony do stosowania u ludzi i dopuszczony do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004?

- TAK, zastosuj
- NIE, idź dalej

Czy można weterynaryjny produkt leczniczy przygotować doraźnie zgodnie z receptą weterynaryjną?

## **Kaskada**

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

---

- TAK, zastosuj
- NIE, idź dalej

Zastosuj weterynaryjny produkt leczniczy dopuszczony do obrotu w państwie trzecim dla tego samego gatunku zwierząt niesłużących do produkcji żywności i tego samego objawu (UWAGA! Nie dotyczy immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych).

### **„Kaskada” dla zwierząt lądowych, od których lub z których pozyskuje się żywność**

W przypadku gdy w państwie członkowskim nie ma dopuszczonego do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego dla danego objawu u zwierząt lądowych, od których lub z których pozyskuje się żywność, lekarz weterynarii może leczyć chore zwierzęta, postępując zgodnie ze schematem:

Czy na terenie kraju lub na terenie innego państwa członkowskiego jest dopuszczony do obrotu weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony do stosowania u tego samego lub u innego gatunku zwierząt lądowych od których lub z których pozyskuje się żywność w przypadku tego samego lub innego objawu?

- TAK, zastosuj
- NIE, idź dalej

Czy na terenie kraju jest dopuszczony do obrotu weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony do stosowania u zwierząt niesłużących do produkcji żywności w przypadku tego samego objawu?

- TAK, zastosuj
- NIE, idź dalej

Czy jest produkt leczniczy przeznaczony do stosowania u ludzi i dopuszczony do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004.

- TAK, zastosuj
- NIE, idź dalej

Czy można weterynaryjny produkt leczniczy przygotować doraźnie zgodnie z receptą weterynaryjną?

- TAK, zastosuj
- NIE, idź dalej

Zastosuj weterynaryjny produkt leczniczy dopuszczony do obrotu w państwie trzecim dla tego samego gatunku zwierząt lądowych od których lub z których pozyskuje się żywność i tego samego objawu (UWAGA! Nie dotyczy immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych).

### **„Kaskada” dla zwierząt wodnych, od których lub z których pozyskuje się żywność**

W przypadku gdy w państwie członkowskim nie ma dopuszczonego do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego dla danego objawu u zwierząt wodnych od których lub z których pozyskuje się żywność, lekarz weterynarii może leczyć chore zwierzęta, postępując zgodnie ze schematem:

Czy na terenie kraju lub na terenie innego państwa członkowskiego jest dopuszczony do obrotu weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony do stosowania u tego samego lub u innego gatunku zwierząt wodnych od których lub z których pozyskuje się żywność w przypadku tego samego lub innego objawu?

## Kaskada

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

---

- TAK, zastosuj
- NIE, idź dalej

Czy na terenie kraju lub na terenie innego państwa członkowskiego jest dopuszczony do obrotu weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony do stosowania u zwierząt lądowych od których lub z których pozyskuje się żywność?

- TAK, zastosuj
- NIE, idź dalej

Czy jest produkt leczniczy przeznaczony do stosowania u ludzi i dopuszczony do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004?

- TAK, zastosuj
- NIE, idź dalej

Czy można weterynaryjny produkt leczniczy przygotować doraźnie zgodnie z receptą weterynaryjną?

- TAK, zastosuj
- NIE, idź dalej

Zastosuj weterynaryjny produkt leczniczy dopuszczony do obrotu w państwie trzecim dla tego samego gatunku zwierząt wodnych od których lub z których pozyskuje się żywność i tego samego objawu (UWAGA! Nie dotyczy immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych).

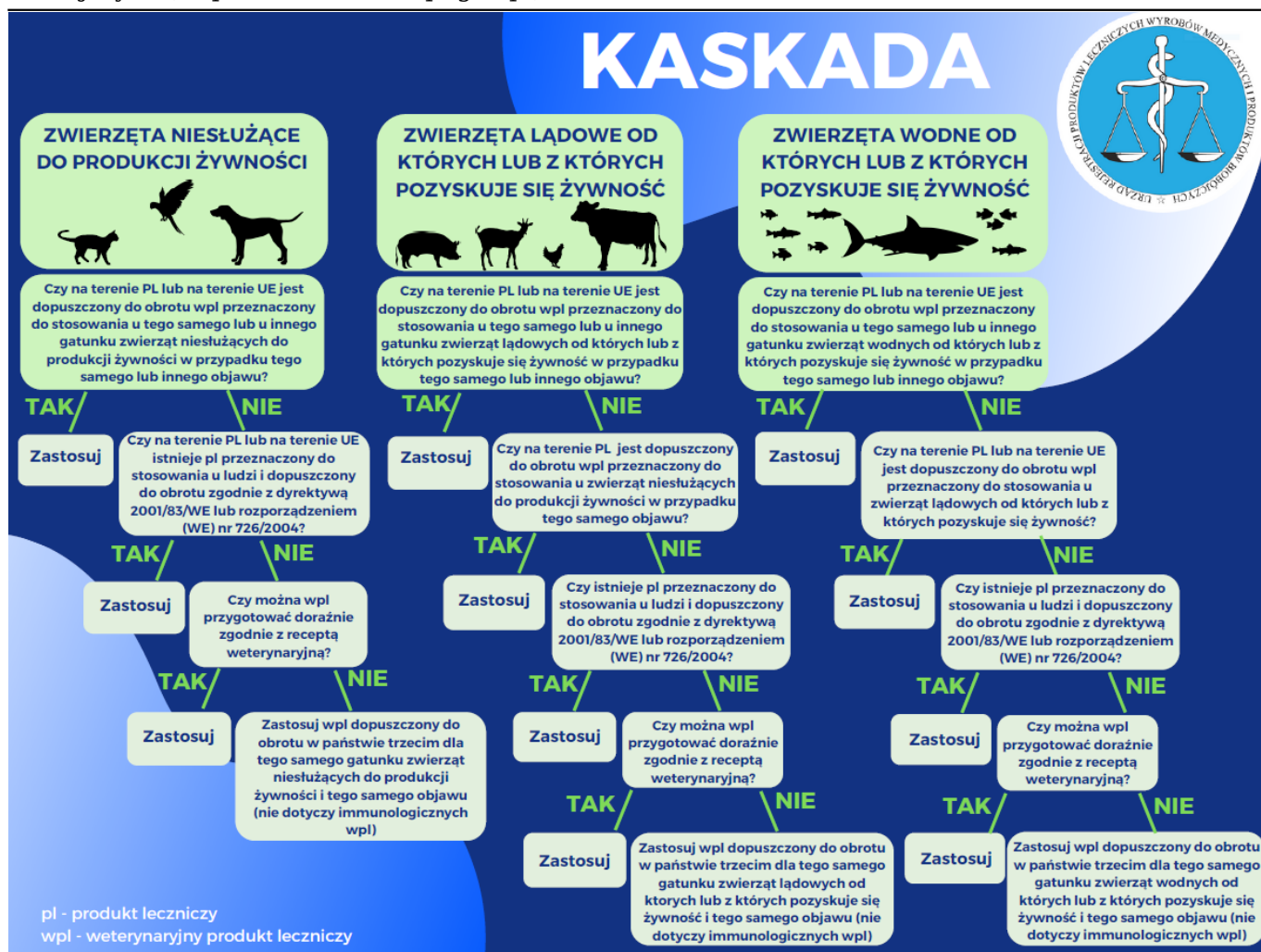
Uwaga!

W przypadku zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, produkty lecznicze przeznaczone dla innych gatunków zwierząt lub ludzi oraz leki recepturowe można zastosować jedynie wówczas, gdy ich substancje czynne są dozwolone zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 470/2009 i aktami przyjętymi na jego podstawie.

Lekarz weterynarii stosujący produkty lecznicze zgodnie z zasadami „kaskady” musi określić każdorazowo właściwy okres karencji dla tkanek lub produktów przeznaczonych do spożycia przez ludzi. Lekarz weterynarii ustala okresy karencji według kryteriów zawartych w art. 115 rozporządzenia 2019/6.

# Kaskada

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



Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze-weterynaryjne/przepisy-rozporz%C4%85dzenia-20196/kaskada-0>