

**Members**

Austria
Belgium
Bosnia-Herzegovina
Bulgaria
Croatia
Cyprus
Czech Republic
Denmark
Estonia
Finland
France
FYROM
Germany
Greece
Hungary
Iceland
Ireland
Italy
Latvia
Lithuania
Luxembourg
Malta
Montenegro
Netherlands
Norway
Poland
Portugal
Romania
Serbia
Slovak Republic
Slovenia
Spain
Sweden
Switzerland
United Kingdom

Observers

Albania
Turkey
Ukraine

Sections

UEVP
Practitioners

EASVO
State Officers

UEVH
Hygienists

EVERI
Veterinarians in
Education, Research
and Industry

FVE/doc/016

Regulation on Veterinary Medicinal Products

FVE agrees with the text proposed by the Commission about the use of medicines in the absence of authorised products.

FVE calls upon legislators to agree with the text as proposed by the Commission about the use of medicines in the absence of authorised products. A re-introduction of different, consecutive steps that have to be followed (the so-called 'cascade' system) might easily lead to serious practical difficulties, in particular with regard to the timely availability of the required medicines.

In the absence of veterinary medicinal products authorised in a country for the relevant animal species and indications for use, the licensed veterinarian carrying out their professional responsibility, for safe guarding animal health and welfare, should have the opportunity to make a professionally justified choice out of other suitable veterinary medicinal products, authorised either in their own country or in another EU country.

FVE also recommends replacing the wording "unacceptable suffering" by "in the interest of animal health, welfare and public health" in art 115 and 116.

The **European Commission's proposal** for a regulation on veterinary medicinal products recognises the lack of authorised veterinary medicines for certain species or indications in EU countries. It gives veterinarians the pos-

Smernica pre používanie Veterinárnych medicínálnych produktov (ďalej len „Smernica“)

FVE súhlasí s návrhom textu Európskej komisie (ďalej len „Komisie“) ohľadom použitia liečiv v prípade absencie autorizovaných produktov.

FVE vyzýva zákonodarcov, aby súhlasili s textom návrhu Komisie ohľadom používania liečiv v prípade absencie autorizovaných produktov. Znovuzavedenie odlišných, naväzujúcich krokov, ktoré by mali nasledovať (známe tiež pod názvom „Kaskáda“) môže poľahky viesť k viacerým praktickým prekážkam, obzvlášť s ohľadom na včasnú dostupnosť požadovaných liečiv.

V prípade nedostupnosti autorizovaného veterinárneho liečiva v danej krajine a pre danú indikáciu pre daný živočíšny druh, by mal mať licencovaný veterinárny lekár pri ochrane zdravia a welfare zvieratá vo všetkej svojej odbornej spôsobilosti a zodpovednosti možnosť odbornej voľby iného primeraného veterinárneho liečiva autorizovaného v jeho vlastnej krajine alebo v ktorejkoľvek krajine EÚ.

FVE taktiež odporúča nahradiť slovné spojenie „nezniesiteľné utrpenie“ spojením „v záujme zdravia a welfare zvieratá a verejného zdravia“ v článku 115 a 116.

Návrh Smernice Komisie pripúšťa nedostatok autorizovaných veterinárnych liečiv pri niektorých živočíšnych druhoch a indikáciách v krajinách EÚ. Veterinárnemu lekárovi tak dáva možnosť použiť iný produkt systémom zná-

President

Rafael Laguens

Vice-Presidents

Zsolt Pinter
Arne Skjoldager
Andrew Robinson
Rens van Dobbenburgh

sibility to use other products through the so called “*cascade*” (art 115-118). The proposal states that the veterinarian who has no authorised veterinary medicinal product to treat the animal under his care, may under his/her direct personal responsibility **select the best option for treatment** from the following:

- a. a medicinal product authorised for use in another animal species, or for another condition in the same species;
- b. a veterinary medicinal product authorised under this Regulation in another Member State for use in the same species or in another species, for the same condition or for another condition;
- c. a medicinal product for human use authorised in the Member State concerned in accordance with Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council.

The possibility under b) to use “*a veterinary medicinal product authorised under this Regulation in another Member State for use in the same species, for the same condition*” is from a technical point of view the most preferable option, as these products have been specifically developed and tested for the dedicated animal species or clinical indication. For this reason, it is sometimes argued to place this possibility before other options of the “*cascade system*”.

However, from a practical point of view, it is often not the most preferable option due to the difficulties in obtaining the veterinary medical product in a timely manner. Experience collated over the years from the field teaches us that this option doesn't take **the factors of time**

mym ako *Kaskáda* (článok 115-118). Návrh hovorí, že veterinárny lekár, ktorý nemá k dispozícii autorizované veterinárne liečivo na liečbu zvierat'a zvereného mu do starostlivosti, môže na svoju osobnú zodpovednosť **zvoliť niektorú z týchto možností liečby:**

- a. Liečivo autorizované na použitie u iného živočíšneho druhu alebo na inú indikáciu u toho istého živočíšneho druhu
- b. Veterinárne liečivo autorizované podľa tejto smernice v inom členskom štáte EÚ na použitie u toho istého alebo iného živočíšneho druhu na tú istú alebo inú indikáciu
- c. Liečivo autorizované na použitie u ľudí v niektorom z členských štátov EÚ v súlade so smernicou 2001/83/EC prijatou Európskym parlamentom a Európskou radou.

Jedna z možností v rámci b) *Veterinárne liečivo autorizované podľa tejto smernice v inom členskom štáte EÚ na použitie toho istého živočíšneho druhu na tú istú indikáciu* sa z technického hľadiska javí ako najvhodnejšia, nakoľko tieto produkty boli vyvinuté a testované špeciálne pre určený živočíšny druh alebo klinickú indikáciu. Z tohoto dôvodu je občas preferované zaradiť túto alternatívu na prvé miesto v rámci Kaskády

Na druhej strane to z praktického hľadiska občas nie je tá najlepšia možnosť, predovšetkým z dôvodu obtiažnosti získania daného produktu dostatočne rýchlo. Skúsenosti získané rokmi praxe v teréne nás naučili, že táto alternatíva neberie do úvahy **fak-**

and accessibility into consideration. The importation of veterinary medicinal products from other Member States can be very time consuming, time that is not available when animals are seriously ill.

In the interest of animal health and welfare and public health, FVE calls upon legislators **to accept the proposal from the Commission and not to (re-)introduce different consecutive steps known as the ‘cascade’.**

FVE also recommends replacing the wording “*unacceptable suffering*” by “***in the interest of animal health, welfare and public health***” in art 115 and 116. The reason is that the term “*unacceptable suffering*” is very difficult to interpret and that off-label use should also be allowed for preventative use (e.g. using vaccines) and for “*responsible use*” reasons (e.g. using a narrow spectrum antibiotic for the specific infection when the causative organism is known, if only a critically important antimicrobial (CIA) for human use antibiotic is available).

tory času a dostupnosti. Import liečiv z krajiny do krajiny môže byť časovo veľmi náročné, čo je v prípade ťažko chorého zvieratá neakceptovateľné.

V záujme zdravia a welfare zvierat a v záujme verejného zdravia, FVE odporúča **zákonodarcom akceptovať návrh Komisie a neobnoviť systém tzv. Kaskády.**

FVE tiež odporúča nahradiť slovné spojenie „*neznesiteľné utrpenie*“ spojením „***v záujme zdravia a welfare zvierat a verejného zdravia***“ v článku 115 a 116. Dôvodom je skutočnosť, že slovné spojenie „*neznesiteľné utrpenie*“ je veľmi ťažké interpretovať a taktiež preto, aby použitie liečiv v režime „off-label“ platilo aj pre liečivá preventívnej medicíny (ako napríklad vakcíny) a taktiež pre „*zodpovedné používanie liečiv*“ (ako napríklad použitie úzkospektrálnych antibiotík pre špecifické infekcie v prípadoch, keď presne poznáme pôvodcu a ak sú k dispozícii len tzv. kriticky dôležité antimikrobiálne látky pre ľudí).