



PÕLLUMAJANDUS- JA TOIDUAMET



Euroopa Maaelu Arengu
Põllumajandusfond:
Euroopa investeeringud
maapiirkondadesse

Kutsetegevusloaga veterinaararsti vastutus ravimsöötade kasutamisel loomakasvatuses

Eve Forsyth

Loomatervise ja -Heaolu osakonna peaspetsialist

16.Veebruar 2022



- Õigusruum
- Mõisted
- Veterinaararsti vastutus ravimsööda kasutamisel
- Ravimsööda veterinaarretsepti sisu
- Ravimsööda veterinaarretsepti väljakirjutamine
- Ravimsööda veterinaarretseptide säilitamine



ÕIGUSRUUM

- SÖÖDASEADUSE muudatus – ravimsööta tohib välja kirjutada veterinaararst, kellele on veterinaarseaduse alusel antud veterinaarteenuse osutamiseks vajalik veterinaararsti kutsetegevuse luba;
- Euroopa Parlamendi ja Nõukogu määrus 2019/4, mis käsitleb ravimsööda tootmist, turuleviimist ja kasutamist. 28.01.2022
- Euroopa Parlamendi ja Nõukogu määrus 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid. Jõustus 28.01.2022



ÕIGUSRUUM

- VETERINAARSEADUSE § 3

Veterinaararst peab oma kutsetegevuses järgima veterinaarnõudeid sh ravimsööda väljakirjutamisele laienevaid nõudeid ja pidama arvestust muuhulgas ravimsööda veterinaarretsepti alusel välja kirjutatud ravimsöödas sisalduvate ravimite kohta õigusaktides kehtestatud korras.

- RAVIMISEADUSE § 15 lõike 7 alusel kehtestatud

Põllumajandusministri määrus nr 21 **Ravimite ning ravimsöötade loomahaiguste ennetamiseks ja raviks kasutamise tingimused ja kord**
- ravimi ja ravimsööda väljakirjutamise, säilitamise ja manustamise nõuded



Mõisted

- Ravimsööt on sööt, mis on ilma edasise töötlemiseta valmis otse loomale söötmiseks ning mis koosneb ühe või mitme veterinaarravimi või vahetoote homogeensest segust söödamaterjalide või segasöödaga;
- Vahetoode on sööt, mis ei ole ilma edasise töötlemiseta valmis otse loomale söötmiseks ning mis koosneb ühe või mitme veterinaarravimi või vahetoote homogeensest segust söödamaterjalide või segasöödaga ja mida kasutatakse üksnes ravimsööda tootmiseks;



Ravimsööt ei ole

- joogiveega loomale manustatav veterinaarravim;
- söödale pihustatud või puistatud veterinaarravim;
- käsitsi sööda sisse segatud veterinaarravim.

Metafülaktika – ravimi manustamine loomarühmale, kui osal rühmast on diagnoositud kliiniline haigus, eesmärgiga ravida kliiniliselt haigeid loomi ja hoida ära haiguse levik lähikontaktis olevatele ja nakatumisriskiga loomadele, kes võivad olla juba subkliiniliselt nakatunud;

Mikroobide resistentsus – mikroorganismide võime püsida elus või paljuneda mikroobivastase aine sellise kontsentratsiooni juures, mis on tavaliselt piisav sama liigi mikroorganismide kasvu pidurdamiseks või nende hävitamiseks;



Veterinaararsti vastutus ravimsööda kasutamisel

- kontrollib, et ravimsööda koosseisu kuuluva ravimi kasutamine sihtloomade puhul on veterinaarsetel põhjustel õigustatud, selleks vaatab üle looma või loomagrupi ja teeb kindlaks haigusseisundi või vajaduse metafülaktiliseks raviks.

(EL) 2019/4 Art 16 - Ravimsööda veterinaarretsept väljastatakse üksnes pärast veterinaararsti tehtud looma või loomarühma kliinilist läbivaatust või muud nõuetekohast terviseseisundi hindamist ja üksnes diagnoositud haiguse jaoks.



Veterinaararsti vastutus ravimsööda kasutamisel

- tagab, et asjaomase veterinaarravimi manustamine ei ole muu ravi või kasutusega kokkusobimatu ning et mitme veterinaarravimi kasutamise korral ei ole vastunäidustusi ega vastastikust toimet.
- kirjutab välja üksnes ühte mikroobivastast ainet sisaldava veterinaarravimiga ravimsööta.
- tagab ravimsööda veterinaarretseptide korrektse täitmise ja nii tühjade kui kasutatud plankide nõuetekohase arvestuse.



Ravimsööda veterinaarretsepti sisu I

- Veterinaararsti täielik nimi ja kontaktandmed, sealhulgas kutsetegevuse loa number.
- Retsepti väljastamise kuupäev ja retsepti aegumiskuupäev (kui selle kehtivus on lühem kui 6 kuud, 3 nädalat, 5 päeva) ja veterinaararsti allkiri (või elektrooniline ID).
- Loomapidaja täielik nimi ja kontaktandmed ning loomapidamisüksuse identifitseerimisnumber.
- Loomade identifitseerimisandmed (sealhulgas loomaliik, kategooria ja vanus) ja arv (või loomade kaal – akvakultuurloomad ja mesilased)



Ravimsööda veterinaarretsepti sisu II

- Ravitav diagnoositud haigus. Immunoloogiliste veterinaarravimite või mikroobivastase toimeta parasiidivastaste ainete puhul haigus, mida ära hoitakse.
- Veterinaarravimi nimi või nimed (koos müügiloa numbriga) ja toimeaine nimi või toimeainete nimed.
- Kui veterinaarravim on välja kirjutatud vastavalt määruse (EL) 2019/6 artikli 107 lõikele 4 (metafülaktika), artiklitele 112, 113 või 114 (kaskaadi alusel), siis sellekohane märge.



Ravimsööda veterinaarretsepti sisu III.

- Veterinaarravimi või veterinaarravimite ja toimeaine või toimeainete sisaldus (kogus ravimsööda massiühiku kohta).
- Ravimsööda üldkogus.
- Kasutusjuhend loomapidajale, sealhulgas ravi kestus.
- Ravimsööda protsent päevaratsioonis või ravimsööda kogus looma kohta päevas.
- Toidu tootmise eesmärgil peetavate loomade puhul keeluaeg, isegi kui see on null. (NB!)
- Hoiatused, mida on vaja, et tagada asjakohane kasutamine, sealhulgas mikroobivastaste ainete vastutustundlik kasutamine.
- Toidu tootmise eesmärgil peetavate loomade ja karusloomade puhul märge „Seda retsepti ei tohi korduvalt kasutada“.



Ravimsööda veterinaarretsepti sisu – tarnija mäрге

- Ravimsööda tarnija või põllumajandusettevõttes kohapeal segaja märgib retseptile järgmised andmed:
 - nimi või ärinimi ja aadress;
 - ravimsööda kättetoimetamiskuupäev või põllumajandusettevõttes kohapeal segamise kuupäev;
 - ravimsööda veterinaarretsepti alusel tarnitud ravimsööda partii number (v a põllumajandusettevõttes kohapeal segajate puhul)
- Loomapidajale tarnija või põllumajandusettevõttes kohapeal segaja allkiri.



Ravimsööda veterinaarretsepti väljakirjutamine (art 16)

- Peab vastama veterinaarravimi ravimi omaduste kokkuvõttele, välja arvatud selliste veterinaarravimite puhul, mis on ette nähtud kasutamiseks vastavalt määruse (EL) 2019/6 artiklile 112, 113 või 114;
- Peab esitama veterinaarravimi päevase annuse, mis tuleb lisada ravimsööda sellise koguse sisse, mis tagab, et sihtloom saab asjakohase annuse, arvestades, et haige looma tarbitav söödakogus võib tavapärasest päevaratsioonist erineda;
- Peab tagama, et veterinaarravimi annust sisaldav ravimsööt vastab vähemalt 50 %-le päevasest söödaratsioonist kuivaine põhjal ning mäletsejate puhul sisaldub päevane veterinaarravimiannus vähemalt 50 % täiendsööda sees, välja arvatud mineraalsööt;
- Peab esitama asjaomaste parameetrite alusel arvutatud toimeainete sisalduse



Ravimsööda veterinaarretsepti väljakirjutamine

- Veterinaararst veendub, et kasutataval ravimil on müügiluba.
- Veterinaararst veendub, et Ravimi Omaduste Kokkuvõtte põhjal antud ravim on antud juhtumil näidustatud.
- Kui Eestis ei ole ühtegi müügiloaga veterinaarravimit selle toidulooma, mitte-toidulooma või akvakultuurloomade näidustuse jaoks, siis võib veterinaararst **oma otsesel isiklikul vastutusel ning eelkõige lubamatute kannatuste vältimiseks erandkorras** ravida looma või loomagruppi väljaspool müügiloa tingimusi. (Art 112, 113, 114 VRM)



Ravimsööda veterinaarretsepti väljakirjutamine

- Kasutab ravimsööda veterinaarretsepti ametlikku vormi, mis kannab kordumatut järjekorranumbrit.
- Teeb vajalikud arvutused, mille alusel kirjutab retseptile
 - Veterinaarravimi(te) ja toimeaine(te) sisalduse (kogus ravimsööda massiühiku kohta).
 - Ravikuuriks vajaliku ravimsööda üldkoguse.
 - Ravimsööda protsendi päevaratsioonis või ravimsööda koguse looma kohta päevas.
- Kirjutab retseptile loomapidajale mõeldud kasutusjuhendi sh ravi kestus ja raviga kaasnev keeluaeg.
- Kirjutab retseptile hoiatused, tagamaks ravimsööda asjakohase kasutamise, pidades silmas mikroobivastaste ainete vastutustundliku kasutamise nõuet.



Ravimsööda veterinaarretsepti väljakirjutamine

- Ravi kestus vastab sööda sisse lisatud veterinaarravimi ravimi omaduste kokkuvõttele. (SPC – summary of product characteristics).

Juhul, kui ravi kestus on kindlaks määramata, ei ületa see ühte kuud või antimikrobiaalseid veterinaarravimeid sisaldava ravimsööda puhul kahte nädalat.

- Kui välja arvata ravimsööt loomadele, keda ei peeta toidu toomise eesmärgil (v.a karusloomad), ei kasutata ravimsööta sama ravimsööda veterinaarretsepti alusel rohkem kui ühe ravi jaoks.



Ravimsööda veterinaarretsepti väljakirjutamine

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE **GUTAL**

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid Siga (võõrdepõrsad).

4.2. Näidustused võõrutusjärgse kõhulahtisuse ennetamiseks.

4.9. Annustamine ja manustamisviis: ainult suukaudseks manustamiseks.

Kuivsööda sisse segamiseks registreeritud/litsentseeritud söödatehases.

Manustada 2900–3100 mg ravimit 1 kg kuivsööda kohta (millest saab 2320–2489 mg/kg tsinki elemendina) nii, et arvestatakse juba söödas olevat tsinki (looduslikult esinev tsink koos lisatud toitumusliku tsingiga).

Tuleb tagada, et lõppsööt sisaldaks 2500 mg/kg tsinki elemendina.

Lõppsööta peab söötma ainsa söödana 14 päeva jooksul pärast võõrutamist.



Ravimsööda veterinaarretsept kehtib

- **kuni kuus kuud** alates väljastamise kuupäevast loomade puhul, keda ei peeta toidu tootmise eesmärgil (v.a karusloomad).
- **kuni kolm nädalat** alates väljastamise kuupäevast toidu tootmise eesmärgil peetavate loomade ja karusloomade puhul.
- **kuni viis päeva** antibakteriaalseid veterinaarravimeid sisaldava ravimsööda puhul alates väljastamise kuupäevast.
Veterinaararst võib määrata lühema kehtivusaja.



Ravimsööda veterinaarretseptide säilitamine

- Ravimsööda veterinaarretsepti originaal jääb tootja või asjakohasel juhul loomapidajale ravimsööda tarninud söödakäitleja kätte.
- Retsepti väljastanud veterinaararstile ja toidu tootmise eesmärgil peetavate loomade või karusloomade pidajale jääb ravimsööda veterinaarretsepti koopia.
- Veterinaarretsepti originaali ja koopiat tuleb alles hoida viis aastat alates väljastamise kuupäevast

Täna kuulamast!

Eve Forsyth

eve.forsyth@pta.agri.ee

