

Latvijas
Biozinātņu un
tehnoloģiju
universitāte

Labas prakses vadlīnijas perorālai lietošanai paredzētu veterināro zāļu manuālai iejaukšanai barībā

Projekta vadītāja Dr.med.vet. Līga Kovaļčuka, Dr. med. vet. Ruta
Medne, Lelde Tītmāne, Linda Valkovska

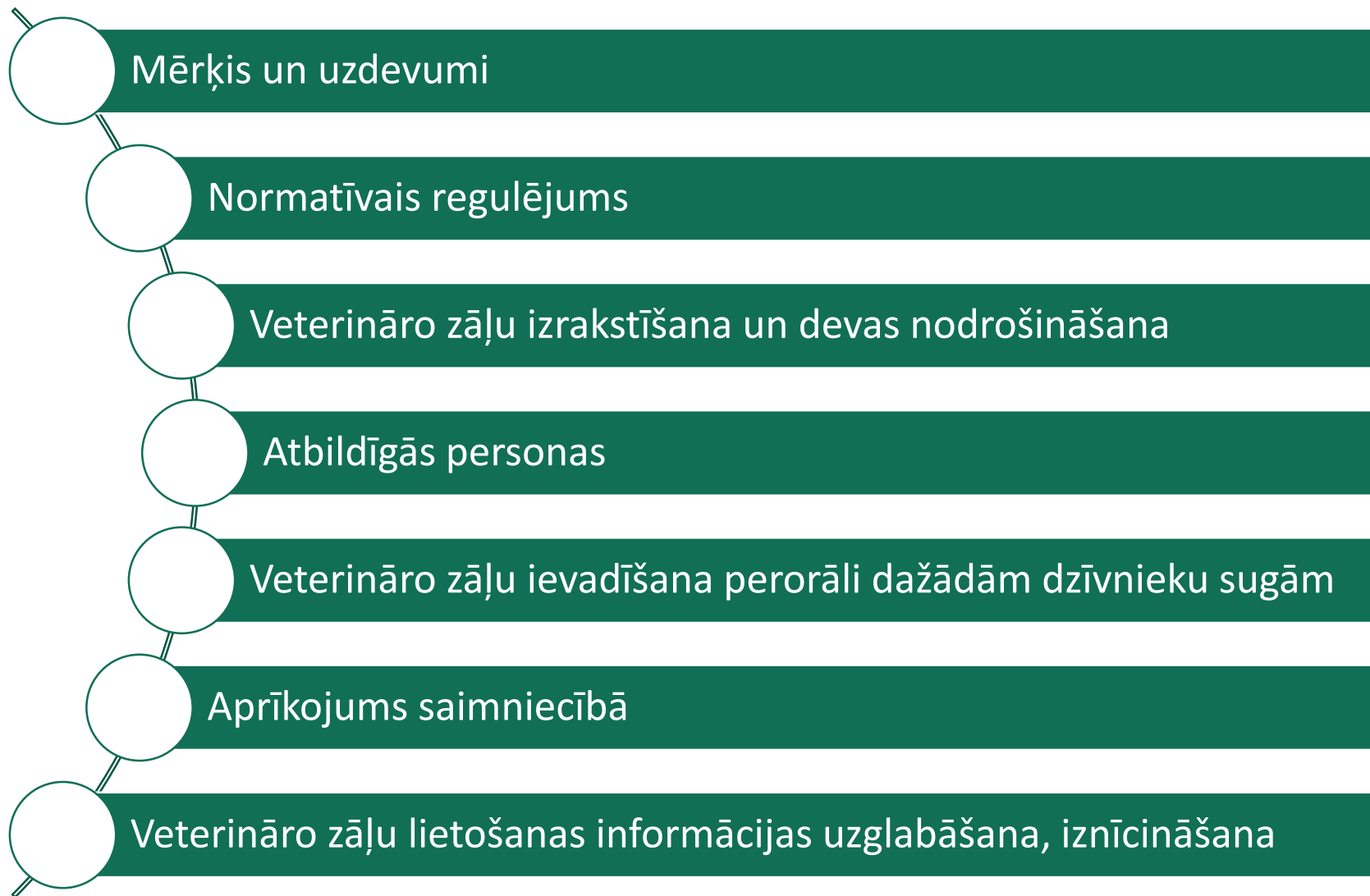
LBTU Veterinārmedicīnas fakultāte

24-00-SOINZ03-000043
Pētījuma tēma S500

31.01.2025.



Prezentācijas plāns



KOPSAVILKUMS

Projekta mērķis

Mērķis: Iepazīties ar Eiropas Savienības dalībvalstu un Eiropas Zāļu aģentūras priekšlikumiem par perorālai lietošanai paredzētu veterināro zāļu ieviešanu barībai produktīvajiem dzīvniekiem un izstrādāt labas prakses vadlīnijas Latvijas apstākļiem par perorālai lietošanai paredzēto zāļu ieviešanu barībā (kas nav paredzētas ārstnieciskās barības ražošanai), kas paredzētas gan dzīvnieku īpašniekiem (turētājiem), gan praktizējošiem veterinārārstiem dažādām produktīvo dzīvnieku sugām dažādās turēšanas sistēmās.

Projekta uzdevumi

1. Iepazīties ar Eiropas Savienības dalībvalstu un Eiropas Zāļu aģentūras priekšlikumiem par perorālai lietošanai paredzētu veterināro zāļu iejaukšanu barībai produktīvajiem dzīvniekiem;
2. Noskaidrot un izanalizēt dažādus riskus, lietojot veterinārās zāles perorālais lietošanai produktīvajiem dzīvniekiem, iejaucot tās barībā;
- 3. Izstrādāt labas prakses vadlīnijas praktizējošiem veterinārārstiem par perorālai lietošanai paredzēto zāļu iejaukšanu barībā dažādām produktīvo dzīvnieku sugām (liellopiem, mājputniem, akvakultūrai) dažādās turēšanas sistēmās;**
- 4. Izstrādāt labas prakses vadlīnijas produktīvo dzīvnieku īpašniekiem (turētājiem) par perorālai lietošanai paredzēto zāļu iejaukšanu barībā dažādām produktīvo dzīvnieku sugām (liellopiem, mājputniem, akvakultūrai) dažādās turēšanas sistēmās.**

Normatīvais regulējums

- ◆ Komisijas deleģētā regula 2024/1159 ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 papildina, nosakot noteikumus par piemērotiem pasākumiem, kas nodrošina, ka iedarbīgi un droši tiek lietotas **veterinārās zāles**, par kurām piešķirta atļauja un kuras izrakstītas **perorālai ievadīšanai** veidos, kas **nav ievadīšana ar ārstniecisko barību**, un kuras **produktīvajiem dzīvniekiem** ievada **dzīvnieku turētājs**.

~~Ārstnieciskā barība — barība, kas ir gatava tiešai izbarošanai dzīvniekiem bez tālākas apstrādes un kas sastāv no vienu vai vairāku veterināro zāļu vai starpproduktu homogēna maisījuma ar barības sastāvdaļām vai barības maisījumu^[3].~~



- Izvēli par veterināro zāļu nozīmēšanu un zāļu ievades veidu, veic praktizējošs veterinārārsts

- var ievadītperorāli

- **Perorāla dzīvnieku barošana** - barības ievadīšana gastrointestinālajā traktā caur dzīvnieka muti, lai apmierinātu dzīvnieka ēdināšanas vajadzības un attiecīgi saglabātu veselu dzīvnieku produktivitāti

Veterināro zāļu izrakstīšana un devas nodrošināšana

RISKI un IEGUVUMI

RISKS

IEGUVUMS

Rezistence

Drošība

Blakusparādības

Zāļu efektivitāte

Ārstēšanas
efektivitāte

Pieejamība

Neaizstājams
veids

Ja zāļu ievadīšana netiek piemērota pareizi
(netiek ievērots princips)

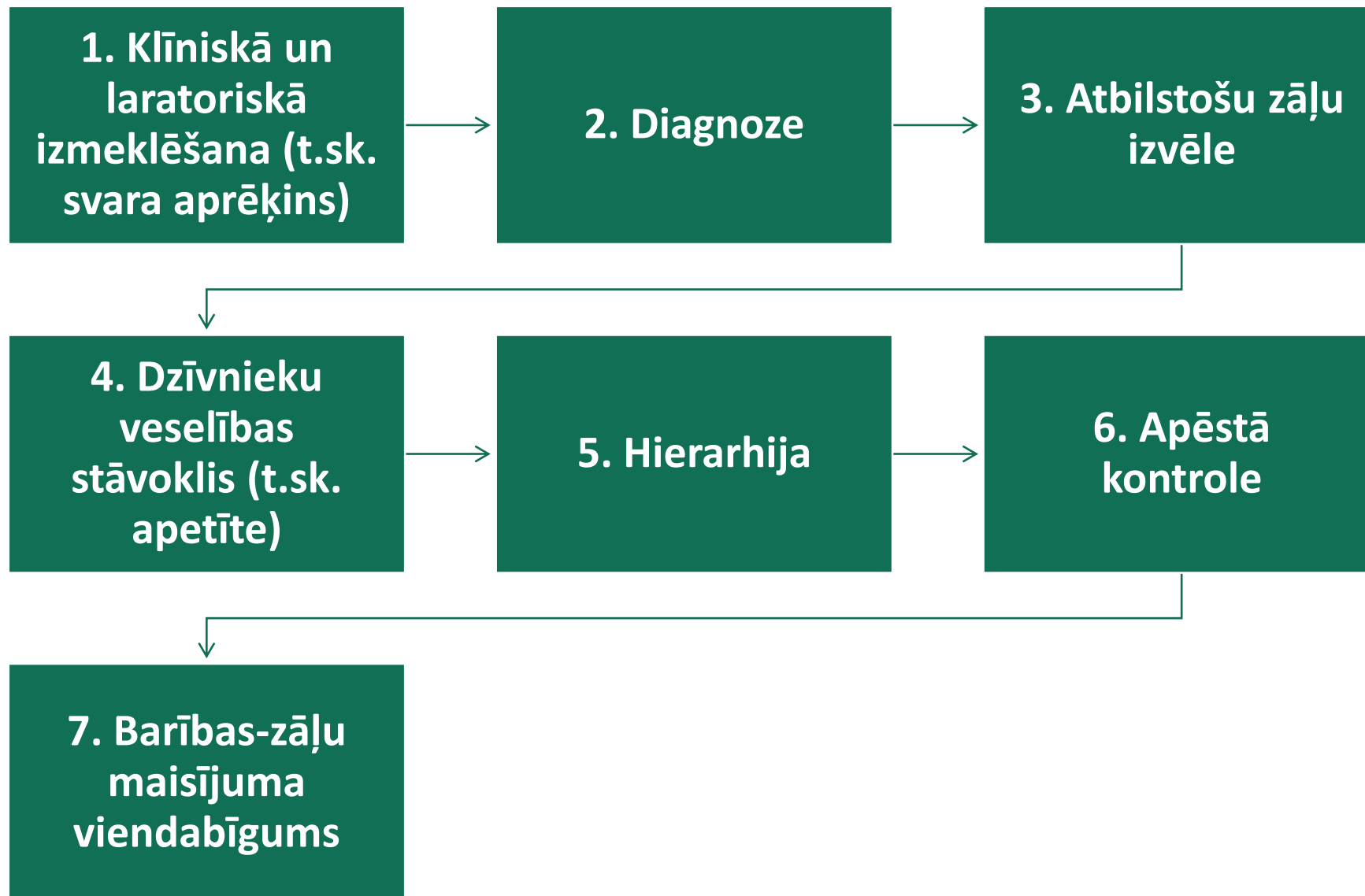
PRINCIPS

Cilvēks

Dzīvnieks

Vide

Veterināro zāļu izrakstīšana un devas nodrošināšana PAMATPRINCIPI RISKU MAZINĀŠANAI I



Veterinārārsta atbildība I

◆ Faktori, kas jāņem vērā:

- ◆ Barības/ūdens īpašības;
- ◆ Izmantojamais veterināro zāļu un barības/ūdens daudzums;
- ◆ Dažādu ķīmisku vai organisku vielu klātbūtne barībā vai dzirdināmajā ūdenī;
- ◆ Apstākļi novietnē:
 - ◆ Turēšanas sistēma kādā dzīvnieki tiek turēti;
 - ◆ Individuālie dzīvnieka apstākļi;
 - ◆ Pieejamais aprīkojums/ierīces;
 - ◆ Veterināro zāļu perorālās ievadīšanas telpu un aprīkojuma stāvoklis saimniecībā, kā arī šo telpu un aprīkojuma uzturēšanas apstākļi;
 - ◆ Uzglabāšanas iespējas;
 - ◆ Personāla zināšanas un prasmes.

SVARĪGI

Pareizai dozēšanai un drošai ievadīšanai ir būtiska pareiza
sagatavošana un sajaukšana!

Veterinārārsta atbildība II

◆ Veterināro zāļu izrakstīšana:

- ◆ Praktizējošam veterinārārstam jāizvērtē vai tā būs individuāla dzīvnieku ārstēšana vai ārstēšana grupā;
- ◆ Veterināro recepti izraksta tikai pēc tam, kad ir veikta dzīvnieka vai dzīvnieku grupas klīniskā izmeklēšana vai citādi pienācīgi novērtēts dzīvnieka vai dzīvnieku grupas veselības stāvoklis, un ir uzstādīta diagnoze;
- ◆ Receptē jānosaka vispiemērotākais zāļu ievadīšanas veids;
- ◆ Izraksta tikai tik daudz veterināro zāļu, cik attiecīgajai ārstēšanai vai terapijai vajadzīgs;
- ◆ **Izrakstot recepti, tiek sniegta informācija/norādījumi dzīvnieku turētājiem par pareizu zāļu lietošanu kopā ar barību un/vai ūdeni;**
- ◆ Veterinārās zāles jāsauc pēc iespējas tuvāk ārstējamo dzīvnieku grupai. Tomēr, ārstējot dzīvniekus, kurus nebaro individuāli, zāles jāsauc/jāizšķīdina barībā/ūdenī tā, lai nodrošinātu, ka katrs dzīvnieks var uzņemt vajadzīgo devu.

SVARĪGI

Kad vien iespējams – dzīvnieku individuālas ārstēšanas nodrošināšana, izņemot imunoloģisku veterināro zāļu gadījumā, būtu prioritizējama

Veterinārārsta atbildība III

◆ Piemērs veterināro zāļu izrakstīšanai:

- ◆ Aktīvās vielas devu norāda mg uz kg ķermeņa svara dienā. Izmantojot formulu (mg aktīvā viela/kg) x kg dzīvnieku svars x dzīvnieku skaits, praktizējošs veterinārārsts aprēķina aktīvās vielas diennakts daudzumu, kas nepieciešams ārstējamajiem dzīvniekiem.
- ◆ Pēc tam aprēķina kopējo nepieciešamo aktīvās vielas daudzumu, skat. 1. tabulu

$$A = a * w * n,$$

kur A – kopējais nepieciešamais aktīvās vielas daudzums, mg;
 a – aktīvās vielas deva, mg/kg;
 w – dzīvnieka svars, kg;
 n – dzīvnieku skaits

1. tabula

Aprēķina piemēri

Formula	(mg/kg) x kg dzīvnieka svars x dzīvnieku skaits	(mg/kg) x kg dzīvnieka svars x dzīvnieku skaits
Aktīvās vielas deva	10 mg/kg	10 mg/kg
Dzīvnieka svars	60 kg	500 kg
Dzīvnieku skaits	5	3
Aprēķins	10mg/kg x 60kg x 5	10mg/kg x 500kg x 3
Kopējais nepieciešamais aktīvās vielas daudzums	3000 mg	15000 mg

Veterinārārsta atbildība IV

- ◆ Pirms izvēlas veterināro zāļu ievadīšanu ar barību, veterinārārstam jāizvērtē zāļu uzglabāšanas, transportēšanas, dozēšanas un izēdināšanas iespējas;
- ◆ Veterinārārsts kopā ar dzīvnieku īpašnieku/turētāju izstrādā un ievēro saimniecībai specifisku riska pārvaldības plānu:
 - ◆ Riska pārvaldības plānā jāņem vērā vismaz tās jomas, kas saistītas ar zāļu “apstrādi”, ko veic lietotājs, “uzglabāšanu”, “transportēšanas iekārtas”, “sajaukšanas un dozēšanas iekārtas” un “barības pasniegšanas iekārtas”, ja tās ir pieejamas saimniecībā;
- ◆ Saimniecībai specifisks perorāli lietojamo veterināro zāļu riska pārvaldības plāns ir izstrādāts un tas ir piemērots turpmāk definēto mērķu sasniegšanai:
 - ◆ Kritisko punktu noteikšana;
 - ◆ Lietotāja drošība;
 - ◆ Risku apraksts;
 - ◆ Kritisko punktu kontroles iespējas.

SVARĪGI

Riska pārvaldības plānā jāņem vērā, kas attiecīgajā saimniecībā ir svarīgi, lai kontrolētu perorālo zāļu radītos risku!

Dzīvnieku īpašnieka/turētāja atbildība I

- ◆ Dzīvnieku īpašnieks/turētājs rīkojas stingri pēc veterinārārsta norādījumiem, neskaitot gadījumā konsultējoties ar praktizējošo veterinārārstu;
- ◆ Pirmo ievadīšanu ieteicams veikt kopā ar praktizējošo veterinārārstu, tādejādi tiek nodrošināts, ka praktizējošs veterinārārsts apmāca lauksaimniecības dzīvnieku īpašniekus/turētājus;
- ◆ Dzīvnieku turētājs nedrīkst novirzīties no veterinārārsta dotajiem norādījumiem bez konsultēšanās ar veterinārārstu;
- ◆ Dzīvnieka īpašnieks ir atbildīgs par šo prasību ieviešanu un nodrošina, ka barošanas/dzirdināšanas ierīces apkope, tīrīšana un funkcionālais stāvoklis nodrošina precīzu dozēšanu. Pēc lietošanas pabeigšanas dozēšanas ierīce un visa barošanas sistēma ir pilnībā jāiztukšo un jāiztīra un dezinficē, ja nepieciešams. Tīrīšana jādokumentē. Tikai pēc objekta uzkopšanas, to drīkst izmantot citu dzīvnieku barošanā/dzirdināšanā, kad tiem nav nepieciešama ārstēšana;
- ◆ Dzīvnieku īpašniekam jāinformē praktizējošs veterinārārsts arī tad, ja ir pazīmes, ka atsevišķi dzīvnieki nav lietojuši nepieciešamo dienas devu. Tad šie dzīvnieki jāārstē individuāli. Kā arī, ja simptomi neuzlabojas vai ir novirzes no paredzamās slimības gaitas, nekavējoties jāinformē ārstējošais veterinārārsts;
- ◆ Jārūpējas, lai barības dienas daudzums tiktu patērēts norādītajā laikā vai 24 stundu laikā, ja nav citu norādījumu. Vajadzības gadījumā izmantotās barības daudzums jāpielāgo dienas barības patēriņam.

Dzīvnieku īpašnieka/turētāja atbildība I

◆ Lietotāja (darbinieka) drošība:

- ◆ Pulverveida zāļu vielu putekļi var nonākt gan uz traukiem, telpas sienām un apģērba, kā arī tie var tikt ieelpoti. Tādēļ, pirms uzsāk zāļu vielu iejaukšanu barībā, nepieciešams apmācīt darbiniekus. It īpaši gadījumos, kad saimniecībās tiek izmantotas vienkāršas metodes, piemēram, manuālu aktīvo savienojumu iejaukšanu barībā vai ūdenī var rasties zāļu putekļu bīstamība;
- ◆ Ilgstoši un regulāri jaucot zāles barībā, vidē uzkrājas pietiekami daudz putekļu, kas var izraisīt paaugstinātas jutības reakcijas. Bez atbilstošas aizsardzības darbinieki var tikt pakļauti nevajadzīgai un bīstamai iedarbībai;
- ◆ Attiecīgi darbinieks, kuram tiek uzticēta zāļu vielu iejaukšana barībā, ir atbilstoši jāapmāca, lai izvairītos no negatīvas ietekmes uz lietotāju, ko izraisa putekļu veidošanās no zālēm, jālieto mutes un deguna aizsargi un cimdi.

SVARĪGI

Dzīvnieku turētājam/īpašniekam JĀATCERAS, ka visas neskaidrās rīcības jāprecizē, atkāpes no veterinārārsta rekomendācijām nav pieļaujamas!

Veterināro zāļu ievadīšana perorāli dažādām dzīvnieku sugām I

◆ Antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu izrakstīšana

- ◆ Praktizējošs veterinārārsts veterinārās zāles izraksta tikai atsevišķu dzīvnieku vai nelielas dzīvnieku grupas ārstēšanai, ja vien iespējams efektīvi kontrolēt katra atsevišķa dzīvnieka uzņemto veterināro zāļu devu;
- ◆ Antibiotiku grupas izvēlei jābalstās uz patoloģiskā parauga iegūšanas, bakterioloģiskās izmeklēšanas un baktēriju jutības noteikšanas rezultātiem, ja tas nav iespējams, var izmantot empīrisku pieeju, ņemot vērā pasaules vai Latvijas vadlīnijas par antimikrobiālo līdzekļu izvēles principiem konkrētas orgānu sistēmas infekcijas gadījumā. Pretparazītāru līdzekļu izvēli ieteicams veikt pamatojoties uz parazitoloģiskās paraugu izmeklēšanas rezultātiem.

SVARĪGI

Pēc iespējas ierobežot tādu antimikrobiālo vai pretparazītu veterināro zāļu izrakstīšanu un perorālu ievadīšanu, kas tiek iejauktas cietajā barībā vai uzklātas uz cietās barības virsmas tieši pirms barošanas, attiecinot to tikai uz dzīvniekiem, kurus baro atsevišķi.

Veterināro zāļu ievadīšana perorāli dažādām dzīvnieku sugām II

◆ Imunoloģisko līdzekļu ievadīšana perorāli dažādām dzīvnieku sugām

- ◆ Šāds ievadīšanas veids ir ar minimālu stresu salīdzinājumā ar injekcijām, kā arī samazina darbaspēka nepieciešamību;
- ◆ Iespējamie izaicinājumi ir nodrošināt konsekventu uzņemšanu katram dzīvniekam, jo individuālais barības un ūdens patēriņš atšķiras;
- ◆ Imunoloģiskās zāles, piemēram, perorālās vakcīnas vai imūnstimulatorus, sajauc barībā vai izšķīdina vai suspendē dzeramajā ūdenī.
 - ◆ Perorālās vakcīnas bieži sastopamas tādām slimībām kā Nūkāslas slimība mājputniem vai noteiktiem zivju patogēniem akvakultūrā. Šīs vakcīnas bieži ir dzīvas novājinātas, veicinot efektīvu imūnatbildi.
 - ◆ Adjuvanti un nesēji palīdz stabilizēt vakcīnas barībā vai ūdenī, palielina efektivitāti un uzlabo uzsūkšanos.

Veterināro zāļu ievadīšana perorāli dažādām dzīvnieku sugām III

◆ Atgremotāji

- ◆ Parasti lieto tikai jaundzīvniekiem;
- ◆ Galvenokārt izmanto atsevišķu dzīvnieku ārstēšanai.

◆ Mājputni

- ◆ Vairumā gadījumu antimikrobiālie līdzekļi ir jāievada ar dzeramo ūdeni vai barību;
- ◆ Aktuāli imunoloģisko zāļu ievadīšana, izmantojot barību un ūdeni.

◆ Akvakultūras dzīvnieki

- ◆ Zāļu iejaukšana barībā: zāles sajauc ar saistvielu (vairumā gadījumu šī saistviela ir pārtikas augu vai zivju eļļa, piemēram, saulespuķu eļļa vai mencu aknu eļļa) un pievieno granulu virsmi, to izsmidzinot uz barības un vienlaicīgi maisot barību;
- ◆ Daudz efektīvāks veids sajaukšanu veikt betona (vai līdzīgā) maisītājā, kas iegādāts tieši šim nolūkam. Vispirms tiek iebērtas barības granulas un pulverveida zāles, kas tiek rūpīgi samaisītas ar barību, pēc tam pievieno saistvielu. Turpina maisīt līdz eļļa kārtīgi iesūcas granulās;
- ◆ Būtu vēlams zāles un eļļas maisījumu iejaukt barībā ārējā spiediena ietekmē, kas ļautu veterināro zāļu vielu saturošajai eļļai iesūkties granulās.
- ◆ Papildus jāņem vērā, ka zivju barošanas (ēstgribu) ietekmē ne tikai veselības stāvoklis, bet arī vides apstākļi: ūdens temperatūra, izšķīdušā skābekļa daudzums u.c., kā arī barības konsistence, garša un barības flotācijas īpašības.

Aprīkojums saimniecībā

- ◆ Izturīgi, viegli kopjami instrumenti un aprīkojums;
- ◆ Svarīgi ir novērst šķērskontamināciju (barības sagatavošanas, glabāšanas, pārvadāšanas un izēdināšanas laikā);
- ◆ Slimo dzīvnieku grupas barošanu veic pēc veselo dzīvnieku grupas barošanas:
 - ◆ Pēc tam jānodrošina pilnīga barības/ūdens izņemšana/iztukšošana;
 - ◆ Aprīkojuma tīrīšana jādokumentē saimniecībā izstrādātā sistēmā.
- ◆ Monitorēt atliekvielas zāļu sagatavošanas, barošanas un transportēšanas sistēmās;
- ◆ Dozēšanas ierīcei jādarbojas tehniski nevainojami;
- ◆ Ūdensvadiem jābūt uzstādītiem tā, lai neveidotos nosēdumi nepietiekama plūsmas ātruma un neatbilstoši novietoto cauruļu dēļ;
- ◆ Pirms apstrādes sākšanas konveijera sistēmai un barošanas silēm, tostarp uzglabāšanas konteineriem, jābūt tukšām un tīrām, lai izvairītos no sajaukšanas vai atšķaidīšanas ar barību bez zālēm;
- ◆ Sausās barotavas atļauts izmantot tikai sasmalcinātai barībai.

Veterināro zāļu lietošanas informācijas uzglabāšana

- ◆ Produktīvo dzīvnieku īpašnieki vai turētāji veic uzskaiti par zālēm, ietverot šādu informāciju:
 - ◆ Datums, kad zāles dzīvniekiem pirmoreiz lietotas;
 - ◆ Zāļu nosaukums un sērijas numurs;
 - ◆ Izsniegto zāļu daudzums;
 - ◆ Zāļu lietošanas un izsniegšanas mērķis piegādātāja vārds vai uzņēmuma nosaukums un pastāvīgā vai juridiskā adrese;
 - ◆ Lietoto zāļu iegādes pierādījums;
 - ◆ Ārstētā dzīvnieka vai dzīvnieku grupas identifikācija;
 - ◆ Zāļu lietošanas vai izsniegšanas mērķis (diagnoze);
 - ◆ Attiecīgā gadījumā recepti izrakstījušā veterinārārsta kontaktinformācija;
 - ◆ Zāļu izdalīšanās periods, pat ja šāds periods ir vienāds ar nulli un ārstēšanas ilgumu;
- ◆ Uzskaiti veic skaidrā un vispārēji saprotamā formā, glabā vismaz piecus gadus.

Veterināro zāļu iznīcināšana

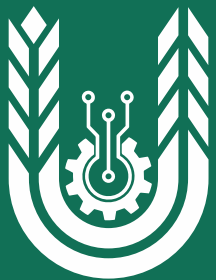
- ◆ Praktizējošam veterinārārstam jāizvēlas veterināro zāļu daudzums pamatojoties uz dzīvnieku skaitu, devām un ārstēšanas ilgumu, lai maksimāli novērstu produkta izšķērdēšanu, nepareizu lietošanu un vides piesārņojumu;
- ◆ Dzīvnieka īpašniekam/turētājam veterinārās zāles jāizlieto tā kā izrakstījis veterinārārsts, nav pieļaujama zāļu lietošana citiem dzīvniekiem vai zāļu lietošanas pārtraukšana pēc paša ieskatiem;
- ◆ Praktizējošs veterinārārsts informē dzīvnieku turētāju par veterināro zāļu lietošanas kārtību, par veterināro zāļu un neizmantotās barības likvidēšanu.

Kopsavilkums

- ◆ Veterināro zāļu ievadīšana ar barību ir ērts, šķietami vienkāršs aplikācijas veids;
- ◆ Neapēstā barība, kura satur veterinārās zāles ir potenciāls vides piesārņotājs;
- ◆ Barība un pieejamie resursi, tai skaitā barības izdales veids ir nozīmīgs efektīvai veterināro zāļu ievadīšanai perorāli;
- ◆ Būtiski, izmantojot barību kā veidu, lai iedotu veterinārās zāles perorāli, ir nesamazināt pašas barības kvalitāti, garšas īpašības, kā arī neizmainītu piemēroto zāļu devu dzīvniekiem;
- ◆ Vienlīdz svarīgi nodrošināt drošu barības sagatavošanu, lietotā aprīkojuma tīrīšanu, šķērskontaminācijas novēršanu un neapēstās barības, kurā iejauktas veterinārās zāles, likvidēšanu.

SVARĪGI

Veterināro zāļu izēdināšanu ar barību jāizvēlas tikai tajos gadījumos, ja nav iespējami citi zāļu aplikācijas veidi!



Latvijas
Biozinātņu un
tehnoloģiju
universitāte

Paldies par uzmanību!

