

Dostupnost veterinárních léčiv pro minoritní druhy potravinových zvířat s ohledem na bezpečnost konzumenta

MVDr. Věra Billová, prof. MVDr. Alfred Hera, CSc.

Ke zmírnění nedostatku veterinárních léčiv pro minoritní použití a minoritní druhy zvířat (MUMS) stanovila evropská legislativa určitá pravidla, která směřují k odstranění nelegálního používání léčiv u zvířat a snížení použití léčiv off label. Problematika zvýšení dostupnosti léčiv pro MUMS je v současné době řešena v rámci pracovních skupin Evropské lékové agentury a dalšími mezinárodními organizacemi zabývajícími se bezpečností potravin, jako jsou *Codex Alimentarius*, IFAH, EFSA.

Předkládaná studie navazuje na již zveřejněnou studii o extrapolaci MRLs u veterinárních léčivých přípravků určených pro potravinová zvířata a jejich produkty a na doporučení odborné mise DG SANCO v uvedené problematice pokračovat. Nyní je předmětem zájmu studie dostupnost veterinárních léčiv v chovu včel a bezpečnost včelích produktů pro zdraví konzumenta. Včela medonosná (*Apis mellifera*) produkující med pro lidský konzum dle současného pohledu evropské legislativy patří mezi minoritní druhy.

Registrace veterinárních léčivých přípravků pro včely, stejně jako pro ostatní potravinová zvířata, podléhá nařízení Evropského parlamentu a rady (ES) č. 470/2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu a nařízení komise (EU) č.37/2010, kde všechna léčiva, kterým byl přidělen MRL, jsou uvedena.

V souladu s nařízením o nutnosti stanovení MRLs pro farmakologicky účinné látky pro potravinová zvířata, jsou v ČR registrované veterinární léčivé přípravky pro včely s účinnými látkami, které lze rozdělit do 2 skupin na účinné látky, u kterých nebylo nutno stanovit MRL, jako jsou thymol a acidum formicum a látky, u kterých byly stanoveny hodnoty MRL, což jsou amitraz a tau-flavulinát

Předpokladem používání těchto léčiv je nulová ochranná lhůta a opatření vyjádřená v SPC o VLP o používání VLP mimo snůškové období.

Kromě VLP u nás registrovaných jsou na trhu EU dostupná a mnohými evropskými zeměmi registrovaná další léčiva, která dle evropských regulí se mohou pro léčbu včel použít i u nás a to za stanovených podmínek pro výjimečné použití dle kaskády.

Za účelem kontroly nezávadnosti medu je u nás uskutečňován NRL ÚSKVBL a kontrolními laboratořemi SVS monitoring reziduí veterinárních léčiv a látek zakázaných používat u potravinových zvířat. Detekce reziduí veterinárních léčiv, včetně těch zakázaných je každoročně monitorována dle plánu sestaveného SVS.

V závěru studie je poukázáno, že pokud jsou veterinární léčivé přípravky používány dle pravidel zákona o léčivech a jejich prováděcích předpisech, tzn. ve shodě s doporučeními v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci, není ohroženo zdraví lidí jako konzumentů medu a včelích produktů.