



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



VETERINARSKA FARMAKOVIGILANCIJA

PRAĆENJE SIGURNOSTI PRIMJENE VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Hrvoje Pavasović, dr.med.vet.
Zavod za farmakologiju i toksikologiju
Veterinarski fakultet Sveučilišta u Zagrebu

Uvod



- ▶ Veterinarska farmakovigilancija (pharmacovigilance) je djelatnost iz područja veterinarske farmakologije i toksikologije koja obuhvaća otkrivanje, prikupljanje, znanstvenu obradu i posljedično sprječavanje štetnih učinaka veterinarsko-medicinskih proizvoda (VMP).
- ▶ Termin farmakovigilancija sastavljen je od grčke riječi *pharmakon* = lijek/otrov i latinske riječi *vigil*, *vigilare* = biti budan, biti na oprezu, pratiti, nadzirati.



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



Područje primjene

- ▶ Štetne reakcije kod životinja
- ▶ Izostanak očekivanog učinka
- ▶ Sigurnost za osobe koje primjenjuju VMP
- ▶ Sigurnost za okoliš
- ▶ Ispravnost propisane karencije

Štetan događaj



- ▶ Štetan događaj je svako opažanje u životinja, bilo da se smatra uzrokovano s proizvodom ili ne, koje je nepovoljno ili neželjeno i koje se javi nakon preporučene ili nepreporučene primjene. Ovaj pojam uključuje i sumnju na izostanak očekivanog učinka deklariranog u odobrenoj uputi i štetne reakcije u ljudi nakon izlaganja VMP.



Štetne reakcije kod životinja

- ▶ Toksikološka, farmakološka i farmaceutska svojstva (pr. želučano-crijevni učinci NSPUL u pasa, toksičnost piretroida u mačaka)
- ▶ Sustavne reakcije (opće stanje, klinički vidljive reakcije, uginuće; pr. anafilaksija)
- ▶ Lokalne reakcije (mjesto injekcije – bol, otekline, apsces; p.o. – probavni trakt; kožne reakcije na mjestu aplikacije; mliječna žlijezda – somatske stanice)
- ▶ Primjena koja nije u skladu s uputom – očekivano češće reakcije (vrsta, indikacija, put aplikacije, doza)



Izostanak očekivanog učinka

- ▶ Otpornost bakterija
- ▶ Greške u kvaliteti
- ▶ Primjena koja nije u skladu s uputom
- ▶ Stanja opasna po život – izostanak učinka izravno ugrožava pacijenta
- ▶ Profilaksa zaraznih bolesti – izbijanje i širenje zaraza s velikim gubicima (regija, država)
- ▶ Zoonoze (opasnost za ljude)



Štetne reakcije u ljudi

- ▶ Osobe koje rukuju s VMP
- ▶ Veterinari, veterinarski tehničari, uzgajivači, vlasnici
- ▶ Reakcije preosjetljivosti (β -laktami)
- ▶ Samoinjiciranje (lokalne reakcije – uljni adjuvans, tvari snažnog farmakološkog učinka)
- ▶ Udisanje praškastih tvari (priprema krmnih smjesa – zaštitna oprema; dodatak ulja, peletiranje)
- ▶ Spot-on, sprejevi – dodir s kožom, udisanje (nadražaj kože i dišnog trakta)
- ▶ Kupke za uranjanje (ovce, organofosfati; neurotoksičnost)



Štetan utjecaj na okoliš

- ▶ Izloženost – količine VMP koje mogu dospjeti u okoliš (PEC)
- ▶ Perzistentnost, bioakumulacija, toksičnost (PBT)
- ▶ Izravni ulazak u okoliš (akvakultura)
- ▶ Neizravni put – izmet, mokraća (od značenja za peroralno liječenje većeg broja životinja), koža (ektoparaziticidi)
- ▶ Rizik za okoliš je zanemariv ukoliko je izloženost mala, a tvari nisu perzistentne, ne akumuliraju se i ne djeluju toksično na akvatične i terestrijalne organizme



Ispravnost propisane karencije

- ▶ Prekoračenje doze ili nepoštivanje propisanog razdoblja
- ▶ 'Neodgovarajuće' istražena dinamika deplecije aktivnih tvari iz životinjskih namirnica (mali broj životinja, samo jedna pasmina, intenzitet proizvodnje i hranidbe)
- ▶ Nalaz nedozvoljenih količina antibiotika u mlijeku krava – najčešće (primjena proizvoda za suhostaj u laktaciji, prerano teljenje, kasno zasušivanje)
- ▶ Javno-zdravstveni rizik, osiguranje higijenske ispravnosti namirnica

Svrha i cilj



- ▶ Veterinarska farmakovigilancija daje uvid u:
 - štetne učinke koji nisu utvrđeni prilikom pretkliničkih i kliničkih istraživanja veterinarsko-medicinskog proizvoda jer se javljaju vrlo rijetko
 - nuzućinke specifične za pojedine vrste ili pasmine te dob životinja
 - štetne utjecaje na ljude koji primjenjuju VMP
 - interakcije prilikom istodobne primjene drugih lijekova
 - neadekvatnost propisane karencije
 - učestalost štetnih reakcija



Prijavljivanje štetnih događaja VMP

- ▶ Zakon o veterinarsko-medicinskim proizvodima (NN 84/08)
- ▶ Pravilnik o veterinarsko-medicinskim proizvodima (NN 30/09)
- ▶ Pravilnik o veterinarskoj farmakovigilanciji (u izradi)
- ▶ **Ozbiljne štetne događaje VMP kod životinja ili ljudi, veterinar mora prijaviti nadležnom tijelu.**
- ▶ Ozbiljan štetan događaj ima za posljedicu uginuće, po život opasno stanje, dugotrajnu ili znatnu onesposobljenost ili prirođenu manu ili poremećaj od rođenja. U životinja koje su držane i liječene kao skupina/jato (perad, ribe ili pčele) ozbiljnim štetnim događajem smatra se samo povećana učestalost ozbiljnih štetnih događaja (uginuća, teške reakcije, gubici u proizvodnji) koja je iznad normalno očekivanih za tu skupinu.



Prijavljivanje štetnih događaja VMP

- ▶ Veterinarski fakultet Sveučilišta u Zagrebu, Zavod za farmakologiju i toksikologiju, tel: + 385 1 2390 165; fax: + 385 1 2390 159, e-mail: farmakovigilancija@vef.hr ovlašten od strane Ministarstva poljoprivrede za poslove farmakovigilancije
- ▶ Obrazac (HR, EU) dostupan za preuzimanje s weba u .doc/.pdf formatu za upisivanje podataka na računalu nakon čega se šalje e-mailom (www.farmakovigilancija.hr/fvobrazac.doc). Obrasci se također nalaze i na stranici Ministarstva poljoprivrede <http://www.veterinarstvo.hr/default.aspx?id=2331>
- ▶ Osobno, telefonom
- ▶ Online obrazac – ispunjava se i šalje izravno na web stranici (u pripremi)



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



Prijavljivanje štetnih događaja VMP

► www.farmakovigilancija.hr/fvobrazac.doc

Kontakt osoba:

Hrvoje Pavasović, dr.med.vet.

Zavod za farmakologiju i toksikologiju

Veterinarski fakultet Sveučilišta u Zagrebu

Heinzelova 55, 10000 Zagreb, R. Hrvatska

Tel./Fax. + 385 1 2390 165

Mob. + 385 91 252 2118

E-mail (Eudralink): hrvoje.pavasovic@vef.hr

[EU obrazac za prijavu sumnje na štetan učinak VMP za veterinare](#)

[EU obrazac za prijavu sumnje na štetan učinak VMP za nositelje odobrenja](#)

[HR prijava štetnog događaja VMP](#)

Prijavljivanje štetnih događaja VMP

- ▶ <http://www.veterinarstvo.hr/default.aspx?id=2331>

Postupak odobravanja, produljenja i izmjene odobrenja za stavljanje VMP u promet
Obavijesti
Farmakovigilancija
Koordinacija službenih kontrola
Veterinarska inspekcija
Praćenje rezidua / Antimikrobne tvari
Nusproizvodi životinjskog podrijetla / Animal by-products

Veterinar i liječnik koji tijekom rada utvrde nuspojave VMP ili sumnju na nuspojave ili ozbiljne nuspojave u životinja ili štetni učinak kod ljudi, obvezni su je prijaviti nositelju odobrenja za stavljanje VMP u promet.

Veterinar koji tijekom rada utvrdi ili posumnja na ozbiljne nuspojave VMP kod životinja ili ozbiljne štetne učinke kod ljudi, osim nositelju odobrenja, iste mora prijaviti nadležnom tijelu/ovlaštenoj pravnoj osobi u što kraćem roku.

Nositelj odobrenja je obvezan ozbiljnu nuspojavu za koju je saznao prijaviti nadležnom tijelu/ovlaštenoj pravnoj osobi najkasnije u roku od 15 dana od saznanja.

HR obrazac za prijavu štetnog učinka VMP (Word)

EU obrazac za prijavu sumnje na štetan učinak VMP za veterinare (Word)

Europsko izvješće o nuspojavama za nositelja odobrenja - obrazac 11.2015. (Word)



HR prijava štetnog događaja VMP

DATUM SLANJA PRIJAVE:	
VRSTA PRIJAVE:	ŠTETNA REAKCIJA ☐
	IZOSTANAK UČINKA ☐
	PREKORAČENJE KARENCIJE ☐
DA LI JE SLUČAJ PRIJAVLJEN NOSITELJU ODOBRENJA:	UTJECAJ NA OKOLIŠ ☐

PRIJAVITELJ	
IME I PREZIME, ZANIMANJE:	
ORGANIZACIJA:	
ADRESA:	
TEL., FAX.:	
E-MAIL:	

VLASNIK ŽIVOTINJE	
IME I PREZIME:	
ADRESA:	
KONTAKT (TEL., E-MAIL):	



HR prijava štetnog događaja VMP

VETERINARSKO-MEDICINSKI PROIZVOD (VMP)	
NAZIV VMP:	
SERIJA:	
ROK VALJANOSTI:	
TKO JE PRIMIJEENIO VMP (VETERINAR, VLASNIK...):	
DATUM PRIMJENE:	
RAZLOG PRIMJENE:	
PUT APLIKACIJE I DOZA:	
TRAJANJE TRETMANA:	
DA LI JE VMP PRIMIJEENJEN U SKLADU S UPUTOM:	
PRETHODNA PRIMJENA I REAKCIJE NA VMP:	



HR prijava štetnog događaja VMP

ŽIVOTINJA / ČOVJEK*	
VRSTA I PASMINA:	
SPOL, DOB, TEŽINA:	
GRAVIDITET/LAKTACIJA:	
ZDRAVSTVENO STANJE PRIJE TRETMANA:	
BROJ TRETIRANIH:	
BROJ REAGIRALIH (UKUPNO, UKLJ. UGINUĆA):	
BROJ UGINULIH:	

* ukoliko se radi o štetnom događaju u čovjeka, navesti samo spol, dob i težinu



HR prijava štetnog događaja VMP

ŠTETAN DOGAĐAJ	
DATUM JAVLJANJA ŠTETNOG DOGAĐAJA:	
RAZDOBLJE IZMEĐU PRIMJENE VMP I OČITOVANJA REAKCIJA:	
OPIS ŠTETNOG DOGAĐAJA (SIMPTOMI):	
TRAJANJE ŠTETNIH REAKCIJA:	
LIJEČENJE ŠTETNIH REAKCIJA (DATUM PRIMJENE I NAZIV PROIZVODA), TIJEK I ISHOD (OPORAVAK, POSLJEDICE, UGINUĆE):	
DATUM OPORAVKA ILI UGINUĆA:	
SMATRATE LI DA SE REAKCIJA JAVILA ZBOG PRIMJENE OVOG VMP:	



HR prijava štetnog događaja VMP

OSTALI PODACI	
DODATNE PRETRAGE (RAZUDBENI NALAZ, LAB. NALAZ I SL.):	
UKOLIKO POSTOJI DODATNA DOKUMENTACIJA (NALAZI), MOLIMO PRILOŽITE IH UZ PRIJAVU.	

Ispunjenu prijavu pošaljite e-mailom ili ev. poštom na sljedeću adresu:

Veterinarski fakultet Sveučilišta u Zagrebu

Zavod za farmakologiju i toksikologiju

Heinzelova 55, 10000 Zagreb

Tel./Fax.: + 385 1 2390 165, Fax.: + 385 1 2390 159

e-mail: farmakovigilancija@vef.hr

Hvala na pažnji!

