

## **Způsob vyplnění předpisu pro výrobu medikovaných krmiv a kontaktní adresy pro jejich zasílání příslušné KVS SVS**

Platnost od: 1. ledna 2013  
Platnost do: není omezeno  
Mění a doplňuje: -  
Zrušuje/nahrazuje: Pokyn ÚSKVBL/INS/VYR-MK – 01/2010

Tento pokyn nahrazuje pokyn z roku 2010 a oproti předchozí verzi upřesňuje především způsob nakládání s předpisem pro výrobu medikovaného krmiva a jeho zasílání na příslušné krajské veterinární správy Státní veterinární správy (KVS SVS) podle místa, kde má být medikované krmivo spotřebováno nebo vyplnění on-line formuláře na internetových stránkách Státní veterinární správy ČR.

Podle § 74 zákona o léčivech č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen zákon o léčivech), předpis pro medikované krmivo vystavuje ošetřující veterinární lékař. Předpis pro medikované krmivo musí být, s ohledem na medikovaný premix, vystaven v souladu s podmínkami stanovenými v rozhodnutí o registraci příslušného medikovaného premixu (§ 73 odst. 1 zákona o léčivech).

Předpis pro medikované krmivo (formulář dostupný na [www.uskvbl.cz](http://www.uskvbl.cz) [inspekce-výroba a kontrola medikovaných krmiv-formuláře MK](#)) se vyhotovuje způsobem a v počtu stanoveném v prováděcím předpise – Vyhláška 54/2008 Sb. ve znění pozdějších předpisů. Veterinární lékař vypracuje 5 vyhotovení předpisu pro výrobu medikovaného krmiva. Jedno vyhotovení si ponechává a 4 předává výrobci medikovaného krmiva. Ten si jedno vyhotovení zakládá. V případě, že nevyplní on-line formulář, tak jedno zasílá příslušné KVS SVS, dvě předává distributorovi medikovaného krmiva (pokud sám medikované krmivo nedodává), který jedno vyhotovení předává osobě uvedené v předpisu pro výrobu medikovaného krmiva jako příjemce.

### **I. Náležitosti předpisu**

Předpis pro výrobu medikovaného krmiva může vystavit pouze ošetřující veterinární lékař podrobně seznámený se zdravotním stavem v daném chovu. V předpisu musí ošetřující veterinární lékař uvést důsledně následující informace:

- 1. Jméno, příjmení a místo podnikání předepisujícího veterinárního lékaře:** veterinární lékař vyplní tuto část úplně a čitelně (otisk razítka není dostatečný, pokud na něm nejsou uvedeny všechny potřebné údaje).
- 2. Jméno, příjmení a adresa výrobce, který má medikovaný premix zapracovat do krmiva, je-li tímto výrobcem fyzická osoba; jestliže výrobcem je právnická osoba, její název (obchodní jméno) a sídlo:** veterinární lékař vyplní tuto část úplně a čitelně. Musí zde být uveden skutečný výrobce MK, který je držitelem příslušného povolení k výrobě.
- 3. Jméno, příjmení a adresa chovatele zvířat, včetně registračního čísla hospodářství, je-li jím fyzická osoba, u kterého má být medikované krmivo použito; jestliže je**

**chovatelem právnická osoba, název (obchodní jméno) a sídlo:** veterinární lékař vyplní tuto část úplně a čitelně.

**4. Druh, kategorie a počet zvířat, pro která má být medikované krmivo vyrobeno:** veterinární lékař uvede všechny předepsané údaje.

Následující údaje mohou pomoci veterinárnímu lékaři k uvedení správné kategorie zvířat:

- Kategorie u prasat: selata  
odstavená selata  
předvýkrm prasat – od 13 – 17 kg ž.h. po 25 – 35 kg ž.h. (dle technologie chovu).  
výkrm do 65 kg živé váhy ,  
výkrm od 65 kg do konce výkrmu,  
prasničky  
prasnice březí  
prasnice kojící  
plemenní kanci
- Kategorie u skotu: vysokobřezí krávy,  
dojnice,  
jalovice 150 – 500 kg  
býci 150 – 650 kg  
býci plemenní 700 – 1300 kg  
telata 40 – 90 kg  
telata 100 – 150 kg
- Kategorie ovce: bahnice jalové - živá hmotnost 45, 60 nebo 75 kg  
bahnice březí - živá hmotnost 45, 60 nebo 75 kg  
bahnice v laktaci - živá hmotnost 45, 60 nebo 75 kg  
jehničky 15 – 30 kg,  
beránci 15 – 40 kg, dospělí berani
- Kategorie kozy: kozy jalové – živá hmotnost 40, 50, 60 kg  
kozy březí - živá hmotnost 40, 50, 60 kg  
kozičky – 15 – 30 kg, kozlíci – 15 – 35 kg  
dospělí kozli
- Kategorie drůbež: kuřata kura domácího – uvést týden odchovu nebo výkrmu  
nosnice kura domácího – produkující vejce konzumní  
nosnice kura domácího – produkující vejce násadová  
krůťata – uvést týden odchovu nebo výkrmu  
krůťy chovné – 17. – 28. týden věku  
krůťy chovné – od 29. týdne 1. fáze snášky  
2. fáze snášky  
krocani chovní – od 17. týdne věku  
krůťy a krocani na výkrm – uvést typ plemene a týden výkrmu  
kachňata – uvést týden odchovu nebo výkrmu a plemeno (pekingská, pižmová)  
kachny – ve snášce nebo výkrm, uvést plemeno a typ kachny u výkrmu (malý, střední, velký)  
housata - uvést týden odchovu nebo výkrmu  
husy – ve snášce, nebo týden výkrmu  
bažantí kuřátka – uvést týden odchovu  
bažanti dospělí
- Kategorie králíci: králíčci - odchov do 12. týdne - výkrm 4. – 12. týden  
ramlice březí  
ramlice v laktaci  
samci plemenní
- Ryby: kaprovité  
lososovité
- Lovná zvěř: prase divoké, jelen, daněk, srnec, muflon,  
Jiné: uvést druh zvířete uvedený v příbalové informaci použitého med. premixu

- 5. Léčebná (preventivní) indikace:** veterinární lékař vždy upřesní, o kterou indikaci léčiva se jedná a vypíše diagnózu. I v případě preventivního podání je nutno upřesnit důvod prevence.
- 6. Název medikovaného premixu:** veterinární lékař vždy uvede přesný název registrovaného veterinárního léčivého přípravku v lékové formě premix. Nesmí zde být uváděny komerční názvy vyrobených medikovaných meziproduktů.
- 7. Množství medikovaného premixu v kg/t krmiva:** veterinární lékař uvede množství medikovaného premixu v kg na tunu krmiva v souladu s příbalovou informací (PI) použitého medikovaného premixu (§ 73 odst. 1 zákona o léčivech)
- 8. Koncentrace léčivé látky v mg/kg medikovaného krmiva:** veterinární lékař uvede skutečně požadovanou koncentraci v souladu s PI použitého medikovaného premixu.
- 9. Množství medikovaného krmiva:** veterinární lékař smí předepsat medikované krmivo pouze v takovém množství, které je nezbytné pro řešení konkrétní situace v daném chovu u léčených zvířat.

#### **10. Zvláštní instrukce pro chovatele:**

**Objem (%) medikovaného krmiva v denní dávce:** denní dávka medikovaného premixu musí být obsažena v MK, které odpovídá nejméně jedné polovině denní krmné dávky léčených zvířat.

**Frekvence podávání a trvání léčby:** délka podávání medikovaného krmiva nesmí překročit dobu stanovenou v rozhodnutí o registraci medikovaného premixu použitého pro výrobu medikovaného krmiva. V případě použití více medikovaných premixů při výrobě daného medikovaného krmiva se nesmí frekvence a doba podávání uvedené v příslušných rozhodnutích o registraci (příbalových informacích) lišit.

**Ochranná lhůta:** minimální ochranná lhůta je uvedena v registračním rozhodnutí (příbalová informace) každého medikovaného premixu, ošetřující veterinární lékař může s ohledem na zdravotní stav zvířat stanovit delší ochrannou lhůtu tak, aby byla zabezpečena bezpečnost potravin získávaných z daných zvířat.

**Medikované krmivo převezme:** veterinární lékař vždy označí, kdo medikované krmivo převezme - ošetřující lékař nebo chovatel

#### **11. Datum vystavení předpisu**

**12. Razítko a podpis:** otisk razítka musí obsahovat jméno, příjmení a adresu trvalého pobytu veterinárního lékaře nebo právnické nebo fyzické osoby vykonávající veterinární činnost a podpis veterinárního lékaře.

Předpis pro výrobu medikovaného krmiva **platí 14 dní** ode dne vystavení.

## **II. Nakládání s předpisem pro výrobu medikovaných krmiv**

Po obdržení předpisu pro medikované krmivo by měla kvalifikovaná osoba výrobce medikovaného krmiva posoudit úplnost a správnost údajů uvedených na předpisu, v případě jakýchkoliv pochybností nebo nejasností musí kontaktovat veterinárního lékaře.

Veterinární lékař musí souhlasit i se změnou použitého medikovaného premixu v případě, že jím předepsaný medikovaný premix není dostupný.

**Předpis pro výrobu medikovaného krmiva, musí být výrobcem:**

- **bud' neprodleně** po obdržení a posouzení souladu se zákonem **zaslán** (poštou, faxem, případně v elektronické podobě (naskenovaný dokument) **kontaktní osobě** příslušné krajské veterinární správy v jejíž kompetenci je provádění veterinárního dozoru v příslušném chovu, kde se medikované krmivo zkrmuje (Na internetových stránkách USKVBL Brno v části Inspekce – výroba a kontrola medikovaných krmiv je zveřejněn seznam kontaktních adres, na které se příslušné předpisy pro výrobu medikovaných krmiv zasílají.),

- **nebo** musí být **údaje z předpisu** pro medikované krmivo **vyplněny do interaktivního webového formuláře** („interaktivní formulář pro předávání informací o medikaci krmiv (pro výrobce MK a KVS)“, který je dostupný na <https://www.svs-cr.cz/online-formulare/> a on-line odeslán. **Vyplněním on-line formuláře je splněna povinnost hlášení na KVS a kopie předpisu se již na KVS SVS nezasílá.**

**Osobou odpovědnou za zaslání předpisu na výrobu medikovaného krmiva na příslušnou KVS SVS je výrobce medikovaných krmiv** (§19 odst. 4 vyhl. č.54/2008 Sb.). V případě, že výrobcem medikovaného krmiva je osoba usazená v jiném členském státě než v České republice a pokud distribuci jím vyrobeného medikovaného krmiva zajišťuje distributor, může odpovědnost výrobce za zacházení s předpisy pro medikovaná krmiva zajistit distributor (§19 odst.7 vyhl. č.54/2008 Sb.).