

Pokyn ÚSKVBL/INS/VYR – 01/2008

Změna přílohy č. 1 pokynu ÚSKVBL/VYR-2/2003

Platnost od: 1. července 2008
Platnost do: není omezeno
Mění a doplňuje: ÚSKVBL/VYR-2/2003
Zrušuje/nahrazuje: Přílohu č. 1 pokynu ÚSKVBL/VYR-2/2003

V příloze č. 1 tohoto pokynu je uveden nový vzor veterinárního předpisu pro výrobu veterinární autogenní vakcíny. Oproti předchozí verzi došlo k úpravě především v části, která řeší odborné odůvodnění nezbytnosti použití veterinární autogenní vakcíny (VAV) k řešení aktuální situace v daném chovu. Nově je nezbytné, aby veterinární lékař uvedl odborné odůvodnění nezbytnosti použití tak, aby byly naplněny podmínky, které pro použití VAV stanovuje zákon o léčivech č. 378/2007 Sb.

Nová verze veterinárního předpisu pro VAV je dostupná na stránkách ÚSKVBL www.uskvbl.cz v části „Inspekce SVP a SDP“ – „Výroba a kontrola léčiv“ – „Pokyny“.

Příloha: Veterinární předpis pro výrobu veterinární autogenní vakcíny-vzor 2008

Kopie předpisu musí být uchována po dobu 5 let

Veterinární předpis pro výrobu veterinární autogenní vakcíny

Vyplňte hůlkovým písmem!

<u>Ošetřující veterinární lékař, který předpis vystavil</u> (jméno, příjmení, adresa pracoviště/ordinace)	
<u>Chovatel</u> Jméno, příjmení, adresa (fyz. osoba) Obchodní jméno, sídlo (práv. osoba)	
<u>Číslo katastrálního území</u> , kam spadá chov, kde mají být odebrány antigeny či patogeny pro výrobu veterinární autogenní vakcíny	
<u>Identifikační číslo stáje</u> , z níž mají být odebrány antigeny či patogeny pro výrobu veterinární autogenní vakcíny	
<u>Indikace</u> (označení onemocnění)	
<u>Označení antigenů či patogenů</u> , ze kterých má být autogenní vakcína vyrobena	

<u>Druh a kategorie zvířat,</u> u nichž bude VAV použita	
<u>Celkové předepsané množství VAV</u> (počet dávek)	
<u>Zvláštní upozornění, která mají být uvedena na obalu či PI</u>	
<u>Podmínky dodání</u> (termín, místo apod.)	
<u>Odborné odůvodnění nezbytnosti použití VAV</u>	
<input type="checkbox"/> JE <input type="checkbox"/> NENÍ k dispozici registrovaný veterinární léčivý přípravek pro danou indikaci, který obsahuje jakýkoliv patogen nebo antigen obsažený ve veterinární autogenní vakcíně	
V případě, že je k dispozici: Ošetřující veterinární lékař potvrzuje, že informoval ÚSKVBL o nedostatečné účinnosti registrovaného veterinárního léčivého přípravku při řešení aktuální nálezové situace ve výše uvedeném chovu.	

Datum, razítko a podpis veterinárního lékaře

Poznámka :

Předpis pro výrobu veterinární autogenní vakcíny vystavuje příslušný ošetřující veterinární lékař ve třech vyhotoveních. Jedno vyhotovení uchovává veterinární lékař, který předpis pro výrobu veterinární autogenní vakcíny předepsal, ostatní dvě vyhotovení předává výrobcí veterinární autogenní vakcíny. Výrobce jedno vyhotovení předpisu pro výrobu veterinární autogenní vakcíny uchovává a jedno vyhotovení předává krajské veterinární správě (spolu s Oznámením o zahájení výroby), v jejímž obvodu působnosti bude veterinární autogenní vakcína použita.