



2024/1973

19.7.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1973

od 18. srpnja 2024.

o utvrđivanju popisa antimikrobika koji se ne primjenjuju u skladu s člancima 112. i 113. Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća ili koji se primjenjuju u skladu s tim člancima samo pod određenim uvjetima

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarskim lijekovima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 107. stavak 6.,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) 2019/6 utvrđena su pravila za primjenu veterinarskih lijekova, uključujući zahtjev da se primjenjuju u skladu s uvjetima iz odobrenja za njihovo stavljanje u promet. Ako u državi članici ne postoji odobreni ili nije dostupan veterinarski lijek za određenu životinjsku vrstu ili indikaciju, u skladu s pravilima iz članaka 112., 113. ili 114. te uredbe veterinar može na izravnu osobnu odgovornost, a posebno da bi se izbjeglo nanošenje neprihvatljive patnje, primjenjivati lijekove izvan uvjeta odobrenja za stavljanje u promet, kako se primjenjuju na životinjsku vrstu o kojoj se radi.
- (2) Člankom 107. stavkom 6. prvim podstavkom Uredbe (EU) 2019/6 predviđena je mogućnost da se provedbenim aktima i uzimajući u obzir znanstvene savjete Europske agencije za lijekove („Agencija”) utvrde popisi antimikrobika koji se ne primjenjuju u skladu s člancima 112., 113. i 114. te uredbe i antimikrobika koji se primjenjuju u skladu s člancima 112., 113. i 114. te uredbe samo pod određenim uvjetima.
- (3) Člankom 114. stavkom 3. Uredbe (EU) 2019/6 predviđeno je da se provedbenim aktom utvrdi popis tvari koje se koriste u veterinarskim lijekovima odobrenima u Uniji za primjenu na kopnenim životinjskim vrstama koje se koriste za proizvodnju hrane ili tvari koje su sadržane u lijeku za humanu primjenu koji je odobren u Uniji u skladu s Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ ili Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾, a koje se u skladu s člankom 114. stavkom 1. Uredbe (EU) 2019/6 mogu primjenjivati na akvatičnim vrstama koje se koriste za proizvodnju hrane.
- (4) Na temelju članka 115. stavka 5. Uredbe (EU) 2019/6 Komisija provedbenim aktima utvrđuje popis tvari koje su ključne za liječenje životinja vrste kopitara ili koje donose dodatnu kliničku korist u usporedbi s drugim dostupnim mogućnostima liječenja životinja vrste kopitara i za koje karencija za životinje vrste kopitara iznosi šest mjeseci.
- (5) Kako bi se osigurala pravna sigurnost za nadležna tijela, veterinare, držatelje životinja i gospodarske subjekte te usklađenost između odredaba ove Uredbe i provedbenih akata koje treba donijeti na temelju članka 114. stavka 3. i članka 115. stavka 5. Uredbe (EU) 2019/6, akvatične vrste koje se koriste za proizvodnju hrane i životinje vrste kopitara trebalo bi isključiti iz područja primjene ove Uredbe.

⁽¹⁾ SL L 4, 7.1.2019., str. 43., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>.

⁽²⁾ Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenog 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

⁽³⁾ Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

- (6) Na temelju kriterija utvrđenih u članku 107. stavku 6. drugom podstavku Uredbe (EU) 2019/6 Agencija je ocijenila antimikrobike i skupine antimikrobika koji imaju potencijalnu veterinarsku primjenu u Uniji ⁽⁴⁾, uzimajući u obzir najnovije dostupne znanstvene dokaze, Uredbu (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁵⁾ i Uredbu Komisije (EU) br. 37/2010 ⁽⁶⁾. Agencija je razmotrila i informacije prikupljene putem „otvorenog poziva na dostavu podataka” ⁽⁷⁾ kojim su zainteresirane strane pozvane da dostave informacije o primjeni i dostupnosti antimikrobika u Uniji za liječenje ozbiljnih infekcija kod životinja, uključujući primjene izvan uvjeta odobrenja za stavljanje u promet, a kao referentne vrijednosti upotrijebila je razne kategorizacije antimikrobika koje su razvile međunarodne organizacije ili Agencija.
- (7) Antimikrobici i skupine antimikrobika navedeni u Prilogu Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2022/1255 ⁽⁸⁾ zabranjeni su za bilo kakvu primjenu kod životinja, uključujući primjene u skladu s člancima 112. i 113. Uredbe (EU) 2019/6. Stoga Agencija te antimikrobike nije ocijenila.
- (8) Agencija je ispitala različite slučajeve primjene u skladu s člancima 112. i 113. Uredbe (EU) 2019/6. To je uključivalo uporabu za indikacije, životinjske vrste ili putove primjene koji nisu uključeni u uvjete odobrenja za stavljanje u promet veterinarskih lijekova, uporabu lijekova za humanu primjenu odobrenih u skladu s Direktivom 2001/83/EZ ili Uredbom (EZ) br. 726/2004, uporabu veterinarskih lijekova pripremljenih *ex tempore* u skladu s uvjetima iz veterinarskog recepta i uporabu veterinarskih lijekova odobrenih u trećoj zemlji za istu životinjsku vrstu i istu indikaciju.
- (9) Mišljenje je Agencije da bi primjena nekih antimikrobika u skladu s člancima 112. i 113. Uredbe (EU) 2019/6 u slučajevima u kojima terapijske potrebe zahtijevaju da se lijek primjenjuje putovima primjene koji nisu uključeni u uvjete odobrenja za stavljanje u promet mogla znatno povećati rizike od antimikrobne rezistencije. Kako bi se pomoglo ublažiti te rizike, predloženo je da se uporaba tih antimikrobika ograniči na pojedinačne životinje.
- (10) U skladu s člankom 113. stavkom 4. Uredbe (EU) 2019/6 u svrhe iz tog članka mogu se upotrebljavati samo djelatne tvari dopuštene u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 i svim aktima donesenima na temelju te uredbe. Uvjeti utvrđeni ovom Uredbom stoga ne bi trebali dovoditi u pitanje tu odredbu.
- (11) Uzimajući u obzir savjete Agencije, primjena određenih antimikrobika u skladu s člancima 112. i 113. Uredbe (EU) 2019/6 trebala bi podlijeći određenim uvjetima, među ostalim u određenim slučajevima zabrani njihove primjene na određenim vrstama.

⁽⁴⁾ Znanstveni savjeti na temelju članka 107. stavka 6. Uredbe (EU) 2019/6 za utvrđivanje popisa antimikrobika koji se ne primjenjuju u skladu s člancima 112., 113. i 114. te uredbe ili koji se primjenjuju u skladu s tim člancima samo pod određenim uvjetima (EMA/CVMP/151584/2021, 15. lipnja 2023.).

⁽⁵⁾ Uredba (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 152, 16.6.2009., str. 11., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

⁽⁶⁾ Uredba Komisije (EU) br. 37/2010 od 22. prosinca 2009. o farmakološki djelatnim tvarima i njihovoj klasifikaciji u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla (SL L 15, 20.1.2010., str. 1., ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj))

⁽⁷⁾ Osnovne informacije i djelomično sažeto izvješće o nalazima iz otvorenog poziva navedeni su u odjeljku 4. Priloga „Savjetima o određivanju antimikrobika ili skupina antimikrobika namijenjenih isključivo liječenju određenih infekcija kod ljudi – u vezi s provedbenim mjerama na temelju članka 37. stavka 5. Uredbe (EU) 2019/6 o veterinarsko-medicinskim proizvodima” (EMA/CVMP/678496/2021-rev, 25. svibnja 2022.)

⁽⁸⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2022/1255 od 19. srpnja 2022. o određivanju antimikrobika ili skupina antimikrobika namijenjenih isključivo liječenju određenih infekcija kod ljudi u skladu s Uredbom (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 191, 20.7.2022., str. 58., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1255/oj).

- (12) Uredbom (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁹⁾ predviđena je mogućnost uvođenja zabrana i ograničenja uporabe veterinarskih lijekova za sprečavanje i kontrolu određenih bolesti. U skladu s Uredbom (EZ) br. 2160/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁰⁾ uporaba veterinarskih lijekova može se zabraniti u okviru nacionalnih programa kontrole. Osim toga, člankom 107. stavkom 7. Uredbe (EU) 2019/6 državama članicama dopušta se donošenje mjera kojima se dodatno ograničava ili zabranjuje primjena antimikrobika kod životinja na njihovu državnom području ako je primjena takvih antimikrobika kod životinja u suprotnosti s provedbom nacionalne politike o razboritoj primjeni antimikrobika. Ova bi se Uredba stoga trebala primjenjivati ne dovodeći u pitanje takve nacionalne mjere i odredbe utvrđene u tim uredbama ili aktima donesenima na temelju njih.
- (13) Agencija je u svojim znanstvenim savjetima preporučila da bi se uporaba određenih antimikrobika u skladu s člancima 112. i 113. Uredbe (EU) 2019/6 trebala temeljiti na rezultatima prethodne identifikacije ciljnog patogena i testiranja osjetljivosti na antimikrobike koji pokazuju da će dotični antimikrobik vjerojatno biti djelotvoran i da preferirani antimikrobici u skladu s kategorizacijom antibiotika u Europskoj uniji Europske agencije za lijekove ⁽¹¹⁾ ne bi bili djelotvorni. Međutim, u praksi veterinar odabir antimikrobika za uporabu u skladu s tim člancima ne može uvijek temeljiti na takvom ispitivanju identifikacije i osjetljivosti. U tim slučajevima nadležni veterinar trebao bi moći dokazati zašto se uporaba određenog antimikrobika ne bi mogla temeljiti na takvom ispitivanju identifikacije i osjetljivosti. U slučajevima kada je zbog stanja životinja neophodno da veterinar počne upotrebljavati dotični antimikrobik bez odgode, nadležnim veterinarima trebalo bi dopustiti da počnu upotrebljavati dotični antimikrobik prije nego što budu poznati rezultati identifikacije ciljnog patogena ili testiranja osjetljivosti na antimikrobna sredstva. Kako bi se osigurala razborita uporaba antimikrobika, izbor antimikrobika trebalo bi, prema potrebi, prilagoditi nakon što rezultati takve identifikacije i testiranja osjetljivosti postanu dostupni.
- (14) Ako je antimikrobik već odobren za primjenu kod goveda, ovaca za proizvodnju mesa, svinja, pilića, pasa ili mačaka, opseg dodatne izloženosti tom antimikrobiku zbog primjene kod drugih životinja vjerojatno će biti relativno malen. Osim toga, manje je antimikrobnih veterinarskih lijekova odobrenih za primjenu kod ovaca, uključujući ovce za proizvodnju mesa. Stoga, kako sektori tih životinja, za koje ima manje dostupnih antimikrobika, ne bi bili u nepovoljnom položaju i kako bi se osigurala dostupnost antimikrobika za životinje osim goveda, svinja, pilića, pasa ili mačaka te kako bi se održala njihova dobrobit, ne bi trebalo uvesti identifikaciju ciljnog patogena i testiranje osjetljivosti na antimikrobike kao uvjet za uporabu u skladu s člancima 112. ili 113. Uredbe (EU) 2019/6 kod tih životinja ako je dotični antimikrobik sadržan u veterinarskom lijeku odobrenom u Uniji za primjenu kod goveda, ovaca za proizvodnju mesa, svinja, pilića, pasa ili mačaka.
- (15) Kako bi se nadležnim tijelima, veterinarima, držateljima životinja i gospodarskim subjektima omogućilo dovoljno vremena za prilagodbu zahtjevima iz ove Uredbe, njezinu primjenu trebalo bi odgoditi.
- (16) Popis antimikrobika i s njima povezanih ograničenja utvrđenih u ovoj Uredbi trebalo bi stalno preispitivati s obzirom na nove znanstvene dokaze ili nove informacije, uključujući pojavu novih bolesti, promjene u epidemiologiji postojećih bolesti, promjene u antimikrobnoj otpornosti ili promjene u dostupnosti ili obrascima upotrebe antimikrobnih sredstava, kao i odobrenje za stavljanje u promet novih veterinarskih lijekova ili lijekova za humanu primjenu.
- (17) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za veterinarske lijekove,

⁽⁹⁾ Uredba (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o prenosivim bolestima životinja te o izmjeni i stavljanju izvan snage određenih akata u području zdravlja životinja („Zakon o zdravlju životinja”) (SL L 84, 31.3.2016., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/oj>).

⁽¹⁰⁾ Uredba (EZ) br. 2160/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. studenoga 2003. o kontroli salmonele i drugih određenih uzročnika zoonoza koji se prenose hranom (SL L 325, 12.12.2003., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/2160/oj>).

⁽¹¹⁾ Europska agencija za lijekove, Kategorizacija antibiotika u Europskoj uniji; Odgovor na zahtjev Europske komisije za ažuriranje znanstvenih savjeta o utjecaju uporabe antibiotika kod životinja na javno zdravlje i zdravlje životinja od 12. prosinca 2019. (EMA/CVMP/CHMP/682198/2017).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Područje primjene

Ova se Uredba primjenjuje na primjenu antimikrobika u skladu s člancima 112. i 113. Uredbe (EU) 2019/6 kod životinja koje nisu životinje vrste kopitara.

Članak 2.

Uvjeti za primjenu antimikrobika u skladu s člancima 112. i 113. Uredbe (EU) 2019/6

1. Antimikrobici ili skupine antimikrobika navedeni u Prilogu primjenjuju se pod uvjetima koji se na njih primjenjuju kako je u njemu navedeno.
2. Uvjeti koji se primjenjuju na odgovarajuće antimikrobike ili skupine antimikrobika navedene u Prilogu kumulativni su.
3. Uvjeti utvrđeni u Prilogu primjenjuju se ne dovodeći u pitanje primjenu:
 - (a) članka 113. stavka 4. Uredbe (EU) 2019/6;
 - (b) svih mjera donesenih u skladu s člankom 107. stavkom 7. Uredbe (EU) 2019/6;
 - (c) svih ograničenja primjene antimikrobika ili skupina antimikrobika uvedenih Uredbom (EU) 2016/429 ili Uredbom (EZ) br. 2160/2003 i svim aktima donesenima na temelju njih.

Članak 3.

Uvjet za prethodnu identifikaciju ciljnih patogena i testiranje osjetljivosti na antimikrobike

1. Smatra se da provedba prethodne identifikacije ciljnog patogena ili testiranja osjetljivosti na antimikrobike nije moguća ako nadležni veterinar može dokazati da takva identifikacije ili testiranje osjetljivosti nije moguće.
2. Ako kliničko stanje životinje zahtijeva da veterinar počne primjenjivati dotični antimikrobik prije nego što rezultati identifikacije ciljnog patogena i testiranja osjetljivosti na antimikrobike budu dostupni, nadležni veterinar može primijeniti dotični antimikrobik prije nego što ti rezultati postanu dostupni.

U tom slučaju veterinar dokazuje da se izbor dotičnog antimikrobika temeljio na relevantnim informacijama koje upućuju na to da je vjerojatno da će dotični antimikrobik biti klinički djelotvoran i da preferirani antimikrobici ne bi bili klinički djelotvorni, uključujući kliničko stanje ili povijest bolesti životinje, epidemiološke informacije i znanje o osjetljivosti na antimikrobike ciljnog patogena na poljoprivrednom gospodarstvu, lokalnoj ili regionalnoj razini. Veterinar prema potrebi prilagođava izbor antimikrobika na temelju rezultata identifikacije ciljnih patogena ili testiranja osjetljivosti na antimikrobike kad ti rezultati postanu dostupni.

3. Prethodna identifikacija patogena i testiranje osjetljivosti na antimikrobike nisu obvezni ako je dotični antimikrobik sadržan u veterinarskom lijeku odobrenom u Uniji za goveda, ovce za proizvodnju mesa, svinje, piliće, pse ili mačke i ako se treba primjenjivati u skladu s člancima 112. ili 113. Uredbe (EU) 2019/6 kod životinja koje nisu goveda, svinje, pilići, psi ili mačke.

Članak 4.

Stupanje na snagu i primjena

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 8. kolovoza 2026.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 18. srpnja 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Antimikrobici ili skupine antimikrobika	Uvjeti za primjenu u skladu s člancima 112. i 113. Uredbe (EU) 2019/6
Aminopenicilini u kombinaciji s inhibitorima beta-laktamaze	1. U slučajevima primjene aminopenicilina u kombinaciji s inhibitorima beta-laktamaze za indikacije koje nisu uključene u uvjete odobrenja za stavljanje u promet lijeka odobrenog u Uniji koji sadržava te antimikrobike, nadležni veterinar ih propisuje na temelju, ako je to moguće, prethodne identifikacije ciljnih patogena i testiranja osjetljivosti na antimikrobike. Testiranjem osjetljivosti na antimikrobike dokazuje se sljedeće: (a) vjerojatno je da će aminopenicilini u kombinaciji s inhibitorima beta laktamaze biti klinički djelotvorni; (b) preferirani antibiotici u skladu s kategorizacijom antibiotika u Europskoj uniji Europske agencije za lijekove, ili u skladu sa strožim pravilima koja se primjenjuju u dotičnoj državi članici, ne bi bili klinički djelotvorni. 2. Aminopenicilini u kombinaciji s inhibitorima beta-laktamaze ne primjenjuju se u skladu s člankom 113. Uredbe (EU) 2019/6 kod peradi.
Cefalosporini treće i četvrte generacije	1. U slučajevima uporabe cefalosporina treće ili četvrte generacije za indikacije koje nisu uključene u uvjete odobrenja za stavljanje u promet lijeka odobrenog u Uniji koji sadržava te antimikrobike, nadležni veterinar ih propisuje na temelju, ako je to moguće, prethodne identifikacije ciljnih patogena i testiranja osjetljivosti na antimikrobike. Testiranjem osjetljivosti na antimikrobike dokazuje se sljedeće: (a) vjerojatno je da će cefalosporini treće ili četvrte generacije biti klinički djelotvorni; (b) preferirani antibiotici u skladu s kategorizacijom antibiotika u Europskoj uniji Europske agencije za lijekove, ili u skladu sa strožim pravilima koja se primjenjuju u dotičnoj državi članici, ne bi bili klinički djelotvorni. 2. Primjena je ograničena na davanje lijeka samo pojedinačnim životinjama. Taj se uvjet ne primjenjuje na primjenu u skladu s člankom 112. Uredbe (EU) 2019/6 kod akvatičnih životinja koje se drže u zatvorenim spremnicima za vodu. 3. Cefalosporini treće i četvrte generacije ne primjenjuju se u skladu s člankom 113. Uredbe (EU) 2019/6 kod peradi. 4. U slučajevima liječenja salmoneloze kod životinja koje nisu perad, primjena u skladu s člankom 113. Uredbe (EU) 2019/6 ograničena je na injekcijske lijekove koji se daju pojedinačnim životinjama u slučaju infekcija koje mogu biti opasne po život.
Polimiksini	1. U slučajevima uporabe polimiksina za indikacije koje nisu uključene u uvjete odobrenja za stavljanje u promet lijeka odobrenog u Uniji koji sadržava te antimikrobike, nadležni veterinar ih propisuje na temelju, ako je to moguće, prethodne identifikacije ciljnog patogena i testiranja osjetljivosti na antimikrobike. Testiranjem osjetljivosti na antimikrobike dokazuje se sljedeće: (a) vjerojatno je da će polimiksini biti klinički djelotvorni;

	(b) preferirani antibiotici u skladu s kategorizacijom antibiotika u Europskoj uniji Europske agencije za lijekove, ili u skladu sa strožim pravilima koja se primjenjuju u dotičnoj državi članici, ne bi bili klinički djelotvorni. 2. Za salmonelozu, polimiksini se ne primjenjuju u skladu s člankom 113. Uredbe (EU) 2019/6 kod peradi. 3. Za salmonelozu kod životinja koje nisu perad, veterinarski lijekovi koji su odobreni za oralnu primjenu na skupinama životinja mogu se upotrebljavati u skladu s člankom 113. Uredbe (EU) 2019/6 samo za liječenje pojedinačnih životinja. 4. U svakom od sljedećih slučajeva primjena lijeka ograničena je samo na pojedinačne životinje: (a) primjena veterinarskog lijeka u skladu s člankom 112. ili 113. Uredbe (EU) 2019/6 upotrebom puta primjene koji nije uključen u uvjete odobrenja za stavljanje u promet; (b) primjena lijeka za humanu primjenu odobrenog u skladu s Direktivom 2001/83/EZ ili Uredbom (EZ) br. 726/2004; (c) primjena veterinarskog lijeka pripremljenog <i>ex tempore</i> u skladu s uvjetima iz veterinarskog recepta.
Amfenikoli	U slučajevima primjene amfenikola za indikacije koje nisu uključene u uvjete odobrenja za stavljanje u promet lijeka odobrenog u Uniji koji sadržava te antimikrobike, nadležni veterinar ih propisuje na temelju, ako je to moguće, prethodne identifikacije ciljnih patogena i testiranja osjetljivosti na antimikrobike. Testiranjem osjetljivosti na antimikrobike dokazuje se sljedeće: (a) vjerojatno je da će amfenikoli biti klinički djelotvorni; (b) preferirani antibiotici u skladu s kategorizacijom antibiotika u Europskoj uniji Europske agencije za lijekove, ili u skladu sa strožim pravilima koja se primjenjuju u dotičnoj državi članici, ne bi bili klinički djelotvorni.
Kinoloni (uključujući fluorokinolone)	1. U slučajevima primjene kinolona (uključujući fluorokinolone) za indikacije koje nisu uključene u uvjete odobrenja za stavljanje u promet lijeka odobrenog u Uniji koji sadržava te antimikrobike, nadležni veterinar ih propisuje na temelju, ako je to moguće, prethodne identifikacije ciljnih patogena i testiranja osjetljivosti na antimikrobike. Testiranjem osjetljivosti na antimikrobike dokazuje se sljedeće: (a) vjerojatno je da će kinoloni (uključujući fluorokinolone) biti klinički djelotvorni; (b) preferirani antibiotici u skladu s kategorizacijom antibiotika u Europskoj uniji Europske agencije za lijekove, ili u skladu sa strožim pravilima koja se primjenjuju u dotičnoj državi članici, ne bi bili klinički djelotvorni. 2. Za salmonelozu, kinoloni (uključujući fluorokinolone) se ne primjenjuju u skladu s člankom 113. Uredbe (EU) 2019/6 kod peradi. 3. Za metafilaksu salmoneloze, kinoloni (uključujući fluorokinolone) se ne primjenjuju u skladu s člankom 113. Uredbe (EU) 2019/6 kod životinja koje nisu perad.

	4. U slučajevima liječenja salmoneloze kod životinja koje nisu perad, primjena kinolona (uključujući fluorokinolone) u skladu s člankom 113. Uredbe (EU) 2019/6 ograničava se na davanje injekcijskih lijekova pojedinačnim životinjama u slučaju infekcija koje mogu biti opasne po život. 5. U svakom od sljedećih slučajeva primjena lijeka ograničena je samo na pojedinačne životinje: (a) primjena veterinarskog lijeka u skladu s člankom 112. ili 113. Uredbe (EU) 2019/6 upotrebom puta primjene koji nije uključen u uvjete odobrenja za stavljanje u promet; (b) primjena lijeka za humanu primjenu odobrenog u skladu s Direktivom 2001/83/EZ ili Uredbom (EZ) br. 726/2004; (c) primjena veterinarskog lijeka pripremljenog <i>ex tempore</i> u skladu s uvjetima iz veterinarskog recepta.
Rifamicini osim rifaksimina	1. Nadležni veterinar propisuje rifamicine osim rifaksimina, na temelju, ako je moguće, prethodne identifikacije ciljnog patogena i testiranja osjetljivosti na antimikrobike. Testiranjem osjetljivosti na antimikrobike dokazuje se sljedeće: (a) vjerojatno je da će rifamicini biti klinički djelotvorni; (b) preferirani antibiotici u skladu s kategorizacijom antibiotika u Europskoj uniji Europske agencije za lijekove, ili u skladu sa strožim pravilima koja se primjenjuju u dotičnoj državi članici, ne bi bili klinički djelotvorni. 2. Primjena je ograničena na davanje pojedinačnim životinjama za liječenje infekcija mikobakterijama ili stafilokokima otpornima na više lijekova samo u kombinaciji s drugim antimikrobicima za koje je vjerojatno da će biti klinički djelotvorni.
Rifaksimim	U slučajevima uporabe lijekova, osim veterinarskih lijekova odobrenih u Uniji, nadležni veterinar propisuje rifaksimim na temelju, ako je to moguće, prethodne identifikacije ciljnog patogena i testiranja osjetljivosti na antimikrobna sredstva. Testiranjem osjetljivosti na antimikrobike dokazuje se sljedeće: (a) vjerojatno je da će rifaksimim biti klinički djelotvoran; (b) preferirani antibiotici u skladu s kategorizacijom antibiotika u Europskoj uniji Europske agencije za lijekove, ili u skladu sa strožim pravilima koja se primjenjuju u dotičnoj državi članici, ne bi bili klinički djelotvorni.
Tvari koje se koriste isključivo za liječenje tuberkuloze ili drugih mikobakterijskih bolesti	1. Nadležni veterinar tvari koje se koriste isključivo za liječenje tuberkuloze ili drugih mikobakterijskih bolesti propisuje na temelju, ako je to moguće, prethodne identifikacije patogena i testiranja osjetljivosti na antimikrobike. Testiranjem osjetljivosti na antimikrobike dokazuje se sljedeće: (a) vjerojatno je da će te tvari biti klinički djelotvorne; (b) preferirani antibiotici u skladu s kategorizacijom antibiotika u Europskoj uniji Europske agencije za lijekove, ili u skladu sa strožim pravilima koja se primjenjuju u dotičnoj državi članici, ne bi bili klinički djelotvorni. 2. Primjena je ograničena na davanje lijeka samo pojedinačnim životinjama.

Riminofenazini	1. Nadležni veterinar propisuje riminofenazine na temelju, ako je to moguće, prethodne identifikacije ciljnog patogena i testiranja osjetljivosti na antimikrobike. Testiranjem osjetljivosti na antimikrobike dokazuje se sljedeće: (a) vjerojatno je da će riminofenazini biti klinički djelotvorni; (b) preferirani antibiotici u skladu s kategorizacijom antibiotika u Europskoj uniji Europske agencije za lijekove, ili u skladu sa strožim pravilima koja se primjenjuju u dotičnoj državi članici, ne bi bili klinički djelotvorni. 2. Primjena je ograničena na davanje lijeka pojedinačnim životinjama samo za liječenje mikobakterijskih infekcija.
Pseudomonske kiseline	1. Nadležni veterinar propisuje pseudomonske kiseline na temelju, ako je moguće, prethodne identifikacije ciljnog patogena i testiranja osjetljivosti na antimikrobike. Testiranjem osjetljivosti na antimikrobike dokazuje se sljedeće: (a) vjerojatno je da će pseudomonske kiseline biti klinički djelotvorne; (b) preferirani antibiotici u skladu s kategorizacijom antibiotika u Europskoj uniji Europske agencije za lijekove, ili u skladu sa strožim pravilima koja se primjenjuju u dotičnoj državi članici, ne bi bili klinički djelotvorni. 2. Pseudomonske kiseline smiju se upotrebljavati samo ako su ispunjeni sljedeći uvjeti: (a) lijek se primjenjuje za liječenje infekcija bakterijom <i>Staphylococcus aureus</i> otpornom na meticilin ili bakterijom <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> otpornom na meticilin; (b) primjena veterinarskih lijekova odobrenih za liječenje stafilokoknih infekcija putem vanjske primjene nije klinički djelotvorna; (c) lijek treba davati samo pojedinačnim životinjama; (d) lijek je samo za vanjsku uporabu. 3. Pseudomonske kiseline ne smiju se koristiti za rutinsku dekolonizaciju bakterije <i>Staphylococcus aureus</i> otporne na meticilin ili bakterije <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> otporne na meticilin.
Remdesivir	Remdesivir se smije primjenjivati samo u skladu s člankom 112. Uredbe (EU) 2019/6 za liječenje zaraznog peritonitisa mačaka.
Ehinokandini	1. Nadležni veterinar propisuje ehinokandine na temelju, ako je to moguće, prethodne identifikacije ciljnog patogena i testiranja osjetljivosti na antimikrobike. Testiranjem osjetljivosti na antimikrobike dokazuje se vjerojatnost da će antimikrobici biti klinički djelotvorni. 2. Ehinokandin se smije upotrebljavati samo ako su ispunjeni sljedeći uvjeti: (a) lijek treba davati samo pojedinačnim životinjama; (b) lijek se koristi za liječenje invazivne aspergiloze ili kandidijaze; (c) lijek se primjenjuje samo u krajnjoj nuždi.
Amfotericin B	U slučaju liječenja lišmanijaze, ili drugih bolesti životinja u regijama u kojima je lišmanijaza endemska, amfotericin B smije se koristiti samo u krajnjoj nuždi.