



2024/1973

19.7.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/1973 НА КОМИСИЯТА

от 18 юли 2024 година

за създаване на списък с антимикробни средства, които не трябва да се използват в съответствие с членове 112 и 113 от Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета или които се използват в съответствие с тези членове само при определени условия

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО ⁽¹⁾, и по-специално член 107, параграф 6 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕС) 2019/6 се определят правилата за употреба на антимикробни лекарствени продукти, включително изискването да се използват в съответствие с условията на техните разрешения за търговия. Когато в държава членка няма разрешен или наличен ветеринарен лекарствен продукт за даден животински вид или за показание, ветеринарните лекари, на своя пряка отговорност и по-специално, за да се избегне недопустимо страдание за животното, може да използват лекарствени продукти извън условията на техните разрешения за търговия в съответствие с правилата, определени в членове 112, 113 или 114 от посочения регламент, както са приложими за съответния животински вид.
- (2) В член 107, параграф 6, първа алинея от Регламент (ЕС) 2019/6 се предвижда възможност за установяване, чрез актове за изпълнение и като се взема предвид научните съвети на Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“), на списъци, в които се забранява употребата на определени антимикробни средства в съответствие с членове 112, 113 и 114 от посочения регламент или се ограничава употребата на определени антимикробни средства в съответствие с членове 112, 113 и 114 от посочения регламент само при определени условия.
- (3) В член 114, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/6 се предвижда създаването, посредством актове за изпълнение, на списък на веществата, използвани във ветеринарните лекарствени продукти, разрешени в Съюза за използване при видове сухоземни животни, отглеждани за производство на храни, или веществата, съдържащи се в лекарствен продукт за хуманна употреба, разрешени в Съюза в съответствие с Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾ или Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾, които могат да бъдат използвани за водни видове, отглеждани за производство на храни, в съответствие с член 114, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6.
- (4) С член 115, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2019/6 се предвижда определянето, чрез актове за изпълнение, на списък на вещества, които са от съществено значение за лечението на еднокопитни видове или имат допълнителни клинични ползи в сравнение с други налични възможности за лечението на еднокопитни видове и при които карентният срок за еднокопитни видове е шест месеца.
- (5) За да се осигури правна сигурност за съответните компетентни органи, ветеринарни лекари, животновъди и икономически оператори, както и съгласуваност между разпоредбите на настоящия регламент и актовете за изпълнение, които трябва да бъдат приети съгласно член 114, параграф 3 и член 115, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2019/6, водните видове, отглеждани за производство на храни, и еднокопитните видове следва да бъдат изключени от обхвата на настоящия регламент.

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

⁽²⁾ Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

- (6) Въз основа на критериите, определени в член 107, параграф 6, втора алинея, от Регламент (ЕС) 2019/6, Агенцията извърши оценка на антимикробните средства и групите антимикробни средства, които имат потенциална ветеринарна употреба в Съюза⁽⁴⁾, като взе предвид последните налични научни доказателства, Регламент (ЕО) 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета⁽⁵⁾ и Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията⁽⁶⁾. Агенцията също така разгледа информацията, събрана в рамките на „открита покана за предоставяне на данни“⁽⁷⁾, в която заинтересованите страни бяха приканени да предоставят информация относно видовете употреба и наличността на антимикробните средства в Съюза, които се използват за лечение на сериозни инфекции при животни, включително видовете употреба извън условията на разрешение за търговия, и като референтни за различните категоризации на антимикробните средства, разработени от международни организации или от Агенцията.
- (7) Антимикробните средства и групите антимикробни средства, включени в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/1255 на Комисията⁽⁸⁾, са забранени за всякаква употреба при животни, включително видове употреба в съответствие с членове 112 и 113 от Регламент (ЕС) 2019/6. Следователно Агенцията не е извършила оценка на тези антимикробни средства.
- (8) Агенцията проучи различните случаи на употреба в съответствие с членове 112 и 113 от Регламент (ЕС) 2019/6. Това включва употреба за показания, животински видове или пътища на въвеждане, които не са включени в условията на разрешението за търговия на ветеринарни лекарствени продукти, употреба на лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени в съответствие с Директива 2001/83/ЕО или Регламент (ЕО) № 726/2004, употреба на ветеринарни лекарствени продукти в екстемпорална форма в съответствие с указаното във ветеринарна рецепта и употреба на ветеринарни лекарствени продукти, разрешени в трета държава за същия животински вид и същото показание.
- (9) Агенцията счита, че употребата на някои антимикробни средства в съответствие с членове 112 и 113 от Регламент (ЕС) 2019/6 в случаите, когато за терапевтичните цели е необходимо лекарственият продукт да се въведе по пътища, които не са включени в условията на неговото разрешение за търговия, може значително да увеличи рисковете от антимикробна резистентност. За да се помогне за смекчаване на тези рискове, беше предложено условие за ограничаване на употребата на тези антимикробни средства само при отделни животни.
- (10) В съответствие с член 113, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2019/6 само активни вещества, разрешени в съответствие с Регламент (ЕО) № 470/2009 и всички актове, приети въз основа на него, могат да се използват за целите на посочения член. Поради това условията, наложени с настоящия регламент, не следва да засягат тази разпоредба.
- (11) Като се има предвид препоръката на Агенцията, употребата на определени антимикробни средства в съответствие с членове 112 и 113 от Регламент (ЕС) 2019/6 следва да подлежи на определени условия, включително забрана, в определени случаи, на употребата им при определени животински видове.

⁽⁴⁾ Научнообоснована препоръка съгласно член 107, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2019/6 за създаване на списък на антимикробни средства, които не трябва да се използват в съответствие с членове 112, 113 и 114 от същия регламент или които се използват в съответствие с тези членове само при определени условия (ЕМА/CVMP/151584/2021, 15 юни 2023 г.).

⁽⁵⁾ Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

⁽⁶⁾ Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията от 22 декември 2009 г. относно фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на максимално допустимите стойности на остатъчните количества в храните от животински произход (ОВ L 15, 20.1.2010 г., стр. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj)).

⁽⁷⁾ Съпътстващата информация и частичен обобщаващ доклад за констатациите от отворената покана са представени в раздел 4. от приложението на ЕМА Становище относно определянето на антимикробни средства или групи антимикробни средства, запазени за лечението на някои инфекции при хората — във връзка с мерките за изпълнение съгласно член 37, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2019/6 относно ветеринарните лекарствени продукти (ЕМА/CVMP/678496/2021-rev, 25 май 2022 г.).

⁽⁸⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/1255 на Комисията от 19 юли 2022 г. за определяне на антимикробни средства или групи антимикробни средства, запазени за лечението на някои инфекции при хората, в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 191, 20.7.2022 г., стр. 58, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1255/oj).

- (12) В Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета⁽⁹⁾ се предвижда възможност за налагане на забрани и ограничения върху употребата на ветеринарни лекарствени продукти за предотвратяване и контрол на определени заболявания. Съгласно Регламент (ЕО) № 2160/2003 на Европейския парламент и на Съвета⁽¹⁰⁾ употребата на ветеринарни лекарствени продукти може да бъде забранена като част от национални програми за контрол. Освен това в член 107, параграф 7 от Регламент (ЕС) 2019/6 на държавите членки се разрешава да приемат мерки за допълнително ограничаване или забрана на употребата на антимикробни средства при животни на съответните им територии, ако употребата на такива антимикробни средства при животни е в противоречие с прилагането на национална политика за разумна употреба на антимикробните средства. Поради това настоящият регламент следва да се прилага, без да се засягат такива национални мерки и разпоредбите, определени в регламентите или актовете, приети въз основа на тях.
- (13) В научните си съвети Агенцията препоръчва употребата на определени антимикробни средства в съответствие с членове 112 и 113 от Регламент (ЕС) 2019/6 да се основава на резултатите от предварителна идентификация на целевия патоген и определяне на антимикробната чувствителност, които доказват, че съответното антимикробно средство е вероятно да бъде ефективно и че антимикробните средства, предпочитани в съответствие с категоризацията на антибиотиците в Европейския съюз, изготвена от Европейската агенция по лекарствата⁽¹¹⁾, не биха били ефективни. На практика обаче не винаги е възможно ветеринарният лекар да основава избора на антимикробно средство за употреба в съответствие с тези членове на такава идентификация и определяне на чувствителността. В тези случаи отговорният ветеринарен лекар следва да може да докаже защо употребата на определено антимикробно средство не може да се основава на такава идентификация и определяне на чувствителността. В случаите, когато състоянието на животните налага ветеринарният лекар да започне незабавно да използва съответното антимикробно средство, на отговорните ветеринарни лекари следва да бъде разрешено да започнат да използват съответното антимикробно средство преди да са станали известни резултатите от идентификацията на целевия патоген или определянето на антимикробната чувствителност. За да се гарантира разумна употреба на антимикробните средства, изборът им следва да се адаптира, ако е необходимо, след като станат налични резултатите от такава идентификация и определяне на чувствителността.
- (14) Когато дадено антимикробно средство вече е разрешено за употреба при едър рогат добитък, овце за производство на месо, свине, кокошки, кучета или котки, степента на допълнителната експозиция на това антимикробно средство поради употреба при други животни вероятно ще бъде относително малка. Освен това има по-малък брой антимикробни ветеринарни лекарствени продукти, разрешени за употреба при овце, включително овце за производство на месо. Следователно, за да не се поставят в неблагоприятно положение секторите на тези животни, за които има по-малък брой налични антимикробни средства, и за да се гарантира наличието на антимикробни средства за животните, различни от едър рогат добитък, свине, кокошки, кучета или котки, както и за да се гарантира благосъстоянието им, условието за идентификация на целеви патогени и определяне на антимикробната чувствителност не следва да се налага при употребата в съответствие с членове 112 или 113 от Регламент (ЕС) 2019/6 при тези животни, когато съответното антимикробно средство се съдържа във ветеринарен лекарствен продукт, разрешен в Съюза за употреба при едър рогат добитък, овце за производство на месо, свине, кокошки, кучета или котки.
- (15) С цел да се предостави на съответните компетентни органи, ветеринарни лекари, животновъди и икономически оператори необходимото време за адаптиране към изискванията на настоящия регламент, прилагането му следва да бъде отложено.
- (16) Списъкът с антимикробни средства и свързаните с тях ограничения, определени в настоящия регламент, следва да се преразглеждат непрекъснато в светлината на новите научни доказателства или новите данни, включително при появата на нови заболявания, промени в епидемиологията на съществуващите заболявания, промени в антимикробната резистентност или промени в наличността или моделите на употреба на антимикробните средства, както и разрешението за търговия на нови ветеринарни лекарствени продукти или лекарствени продукти за хуманна употреба.
- (17) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по ветеринарните лекарствени продукти,

⁽⁹⁾ Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 г. за заразните болести по животните и за изменение и отмяна на определени актове в областта на здравеопазването на животните (Законодателство за здравеопазването на животните) (ОВ L 84, 31.3.2016 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/oj>).

⁽¹⁰⁾ Регламент (ЕО) № 2160/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 17 ноември 2003 г. относно контрола на салмонела и други специфични агенти, причиняващи зоозоози, които присъстват в хранителната верига (ОВ L 325, 12.12.2003 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/2160/oj>).

⁽¹¹⁾ Европейска агенция по лекарствата Категоризация на антибиотиците в Европейския съюз; Отговор на искането на Европейската комисия за актуализиране на научните съвети относно въздействието на употребата на антибиотици при животни върху общественото здраве и здравето на животните от 12 декември 2019 г. (EMA/CVMP/CHMP/682198/2017)

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложно поле

Настоящият регламент се прилага за употребата на антимикробни средства в съответствие с членове 112 и 113 от Регламент (ЕС) 2019/6 при животински видове, различни от еднокопитни.

Член 2

Условия за употребата на антимикробни средства в съответствие с членове 112 и 113 от Регламент (ЕС) 2019/6

1. Антимикробните средства или групите антимикробни средства, посочени в приложението, се използват при спазване на приложимите за тях условия, посочени в него.
2. Условията, приложими за съответните антимикробни средства или групи антимикробни средства, посочени в приложението, са кумулативни.
3. Условията, посочени в приложението, се прилагат, без да се засяга прилагането на:
 - а) член 113, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 2019/6;
 - б) мерките, приети в съответствие с член 107, параграф 7 от Регламент (ЕС) 2019/6;
 - в) всички ограничения върху употребата на антимикробни средства или групи антимикробни средства, наложени в Регламент (ЕС) 2016/429 или Регламент (ЕО) № 2160/2003, както и всички актове, приети въз основа на посочените регламенти.

Член 3

Условие за предварителна идентификация на целевия патоген и определяне на антимикробната чувствителност

1. Счита се, че извършването на предварителна идентификация на целевия патоген или определянето на чувствителността не е възможно, когато отговорният ветеринарен лекар може да докаже, че извършването на такава идентификация или определяне на чувствителността не е възможно.
2. Когато клиничното състояние на животното налага ветеринарният лекар да започне да използва съответния антимикробен препарат преди резултатите от идентификацията на целевия патоген и определянето на антимикробната чувствителност да станат налични, отговорният ветеринарен лекар може да използва съответното антимикробно средство преди получаването на тези резултати.

В този случай ветеринарният лекар доказва, че изборът на съответното антимикробно средство се основава на значима информация, според която съответното антимикробно средство е вероятно да бъде клинично ефективно и че предпочитаните антимикробни средства не биха били клинично ефективни, като тази информация включва клиничното състояние или анамнезата на животното, епидемиологични данни и знания за антимикробната чувствителност на целевия патоген на равнище стопанство, местно или регионално равнище. Ветеринарният лекар адаптира избора на антимикробно средство, ако е необходимо, въз основа на резултатите от идентификацията на целевия патоген или определянето на антимикробната чувствителност, след като те станат налични.

3. Предварителна идентификация на целевите патогени и определяне на антимикробната чувствителност не се изискват, когато съответното антимикробно средство се съдържа във ветеринарен лекарствен продукт, разрешен в Съюза за едър рогат добитък, овце за производство на месо, свине, кокошки, кучета или котки, и трябва да се използва в съответствие с членове 112 или 113 от Регламент (ЕС) 2019/6 при животни, различни от едър рогат добитък, свине, кокошки, кучета или котки.

Член 4

Влизане в сила и прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 8 август 2026 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 18 юли 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Антимикробно средство или групи антимикробни средства	Условия за използване в съответствие с членове 112 и 113 от Регламент (ЕС) 2019/6
Аминопеницилини в комбинация с бета-лактамазни инхибитори	1) В случаите на употреба на аминопеницилини в комбинация с бета-лактамазни инхибитори за показания, които не са включени в условията на разрешението за търговия на даден лекарствен продукт, който е разрешен в Съюза и съдържа тези антимикробни средства, отговорният ветеринарен лекар предписва тези антимикробни средства, когато е възможно, след предварителна идентификация на целевия патоген и определяне на антимикробната чувствителност. Определянето на антимикробната чувствителност доказва, че: а) аминопеницилините в комбинация с бета-лактамазни инхибитори е вероятно да бъдат клинично ефективни; б) предпочитаните антибиотици в съответствие с категоризацията на антибиотиците в Европейския съюз, изготвена от Европейската агенция по лекарствата, или в съответствие с по-строги правила, приложими в съответната държава членка, не биха били клинично ефективни. 2) Аминопеницилините в комбинация с бета-лактамазни инхибитори не трябва да се използват в съответствие с член 113 от Регламент (ЕС) 2019/6 при домашни птици.
Цефалоспорины от трето и четвърто поколение	1) В случаите на употреба на цефалоспорины от трето и четвърто поколение за показания, които не са включени в условията на разрешението за търговия на даден лекарствен продукт, който е разрешен в Съюза и съдържа тези антимикробни средства, отговорният ветеринарен лекар предписва тези антимикробни средства, когато е възможно, след предварителна идентификация на целевия патоген и определяне на антимикробната чувствителност. Определянето на антимикробната чувствителност доказва, че: а) трето или четвърто поколение цефалоспорины е вероятно да бъдат клинично ефективни; б) предпочитаните антибиотици в съответствие с категоризацията на антибиотиците в Европейския съюз, изготвена от Европейската агенция по лекарствата, или в съответствие с по-строги правила, приложими в съответната държава членка, не биха били клинично ефективни. 2) Употребата е ограничена до прилагане само при отделни животни. Това условие не се прилага за употреба в съответствие с член 112 от Регламент (ЕС) 2019/6 при водни животни, отглеждани в затворени съдове с вода. 3) Цефалоспорины от трето и четвърто поколение не трябва да се използват в съответствие с член 113 от Регламент (ЕС) 2019/6 при домашни птици. 4) В случаите на лечение на салмонелоза при животни, различни от домашни птици, употребата в съответствие с член 113 от Регламент (ЕС) 2019/6 се ограничава до инжекционни лекарствени продукти, прилагани на отделни животни с инфекции, които могат да са животозастрашаващи.
Полимиксини	1) В случаите на употреба на полимиксини за показания, които не са включени в условията на разрешението за търговия на даден лекарствен продукт, който е разрешен в Съюза и съдържа тези антимикробни средства, отговорният ветеринарен лекар предписва тези антимикробни средства, когато е възможно, след предварителна идентификация на целевия патоген и определяне на антимикробната чувствителност. Определянето на антимикробната чувствителност доказва, че: а) полимиксините е вероятно да бъдат клинично ефективни;

	б) предпочитаните антибиотици в съответствие с категоризацията на антибиотиците в Европейския съюз, изготвена от Европейската агенция по лекарствата, или в съответствие с по-строги правила, приложими в съответната държава членка, не биха били клинично ефективни. 2) Полимиксини не трябва да се използват при салмонелоза при домашни птици в съответствие с член 113 от Регламент (ЕС) 2019/6. 3) При салмонелоза при животни, различни от домашни птици, ветеринарните лекарствени продукти, които са разрешени за перорално приложение при групи животни, може да се използват в съответствие с член 113 от Регламент (ЕС) 2019/6 само за лечение на отделни животни. 4) Във всеки от посочените по-долу случаи прилагането на лекарствения продукт се ограничава само до отделни животни: а) употреба на ветеринарен лекарствен продукт в съответствие с член 112 или 113 от Регламент (ЕС) 2019/6 чрез път на въвеждане, който не е включен в условията на неговото разрешение за търговия; б) употреба на лекарствен продукт за хуманна употреба, разрешен в съответствие с Директива 2001/83/ЕО или Регламент (ЕО) № 726/2004; в) използване на ветеринарен лекарствен продукт в екстемпорална форма в съответствие с условията на ветеринарна рецепта.
Амфениколи	В случаите на употреба на амфениколи за показания, които не са включени в условията на разрешението за търговия на даден лекарствен продукт, който е разрешен в Съюза и съдържа тези антимикробни средства, отговорният ветеринарен лекар предписва тези антимикробни средства, когато е възможно, след предварителна идентификация на целевия патоген и определяне на антимикробната чувствителност. Определянето на антимикробната чувствителност доказва, че: а) амфениколите е вероятно да бъдат клинично ефективни; б) предпочитаните антибиотици в съответствие с категоризацията на антибиотиците в Европейския съюз, изготвена от Европейската агенция по лекарствата, или в съответствие с по-строги правила, приложими в съответната държава членка, не биха били клинично ефективни.
Хинолони (включително флуорохинолони)	1) В случаите на употреба на хинолони (включително флуорохинолони) за показания, които не са включени в условията на разрешението за търговия на даден лекарствен продукт, който е разрешен в Съюза и съдържа тези антимикробни средства, отговорният ветеринарен лекар предписва тези антимикробни средства, когато е възможно, след предварителна идентификация на целевия патоген и определяне на антимикробната чувствителност. Определянето на антимикробната чувствителност доказва, че: а) хинолоните (включително флуорохинолоните) е вероятно да бъдат клинично ефективни; б) предпочитаните антибиотици в съответствие с категоризацията на антибиотиците в Европейския съюз, изготвена от Европейската агенция по лекарствата, или в съответствие с по-строги правила, приложими в съответната държава членка, не биха били клинично ефективни. 2) Хинолони (включително флуорохинолони) не трябва да се използват при салмонелоза при домашни птици в съответствие с член 113 от Регламент (ЕС) 2019/6. 3) Хинолони (включително флуорохинолони) не трябва да се използват за метафилактика на салмонелоза при животни, различни от домашни птици, в съответствие с член 113 от Регламент (ЕС) 2019/6.

	4) В случаите на лечение на салмонелоза при животни, различни от домашни птици, употребата на хинолони (включително флуорохинолони) в съответствие с член 113 от Регламент (ЕС) 2019/6 се ограничава до инжекционни лекарствени продукти, прилагани на отделни животни с инфекции, които могат да са животозастрашаващи. 5) Във всеки от посочените по-долу случаи прилагането на лекарствения продукт се ограничава само до отделни животни: а) употреба на ветеринарен лекарствен продукт в съответствие с член 112 или 113 от Регламент (ЕС) 2019/6 чрез път на въвеждане, който не е включен в условията на неговото разрешение за търговия; б) употреба на лекарствен продукт за хуманна употреба, разрешен в съответствие с Директива 2001/83/ЕО или Регламент (ЕО) № 726/2004; в) използване на ветеринарен лекарствен продукт в екстемпорална форма в съответствие с условията на ветеринарна рецепта.
Рифамицини с изключение на рифаксимин	1) Отговорният ветеринарен лекар предписва рифамицини, с изключение на рифаксимин въз основа, когато е възможно, на предварителна идентификация на целевия патоген и определяне на антимикробната чувствителност. Определянето на антимикробната чувствителност доказва, че: а) рифамицините е вероятно да бъдат клинично ефективни; б) предпочитаните антибиотици в съответствие с категоризацията на антибиотиците в Европейския съюз, изготвена от Европейската агенция по лекарствата, или в съответствие с по-строги правила, приложими в съответната държава членка, не биха били клинично ефективни. 2) Употребата се ограничава до прилагане при отделни животни за лечение на микобактерии или полирезистентни стафилококи само в комбинация с други антимикробни средства, за които има вероятност да бъдат клинично ефективни.
Рифаксимин	В случаите на употреба на лекарствени продукти, различни от ветеринарните лекарствени продукти, разрешени в Съюза, отговорният ветеринарен лекар предписва рифаксимин въз основа, когато е възможно, на предварителна идентификация на целевия патоген и определяне на антимикробната чувствителност. Определянето на антимикробната чувствителност доказва, че: а) рифаксимин е вероятно да бъде клинично ефективен; б) предпочитаните антибиотици в съответствие с категоризацията на антибиотиците в Европейския съюз, изготвена от Европейската агенция по лекарствата, или в съответствие с по-строги правила, приложими в съответната държава членка, не биха били клинично ефективни.
Вещества, използвани единствено за лечение на туберкулоза или други заболявания, причинени от микобактерии	1) Отговорният ветеринарен лекар предписва вещества, които се използват единствено за лечение на туберкулоза или други заболявания, причинени от микобактерии, въз основа, когато е възможно, на предварителна идентификация на целевия патоген и определяне на антимикробната чувствителност. Определянето на антимикробната чувствителност доказва, че: а) тези вещества е вероятно да бъдат клинично ефективни; б) предпочитаните антибиотици в съответствие с категоризацията на антибиотиците в Европейския съюз, изготвена от Европейската агенция по лекарствата, или в съответствие с по-строги правила, приложими в съответната държава членка, не биха били клинично ефективни. 2) Употребата е ограничена до прилагане само при отделни животни.

Риминофеназини	1) Отговорният ветеринарен лекар предписва риминофеназини въз основа, когато е възможно, на предварителна идентификация на целевия патоген и определяне на антимикробната чувствителност. Определянето на антимикробната чувствителност доказва, че: а) риминофеназините е вероятно да бъдат клинично ефективни; б) предпочитаните антибиотици в съответствие с категоризацията на антибиотиците в Европейския съюз, изготвена от Европейската агенция по лекарствата или в съответствие с по-строги правила, приложими в съответната държава членка, не биха били клинично ефективни. 2) Употребата е ограничена до прилагане само при отделни животни само за лечение на микобактерии.
Псевдомонови киселини	1) Отговорният ветеринарен лекар предписва псевдомонови киселини въз основа, когато е възможно, на предварителна идентификация на целевия патоген и определяне на антимикробната чувствителност. Определянето на антимикробната чувствителност доказва, че: а) псевдомоновите киселини е вероятно да бъдат клинично ефективни; б) предпочитаните антибиотици в съответствие с категоризацията на антибиотиците в Европейския съюз, изготвена от Европейската агенция по лекарствата, или в съответствие с по-строги правила, приложими в съответната държава членка, не биха били клинично ефективни. 2) Псевдомонови киселини може да се употребяват единствено когато е изпълнено всяко едно от следните условия: а) лекарственият продукт трябва да се употребява за лечение на инфекции с метицилин-резистентни <i>Staphylococcus aureus</i> или метицилин-резистентни <i>Staphylococcus pseudintermedius</i>; б) употребата на ветеринарните лекарствени продукти, разрешени за лечение на стафилококови инфекции чрез локален път на въвеждане, не е била клинично ефективна; в) лекарственият продукт трябва да се прилага на отделни животни; г) лекарственият продукт трябва да се прилага чрез локален път на въвеждане. 3) Псевдомоновите киселини не трябва да се употребяват за рутинна деколонизация на метицилин-резистентни <i>Staphylococcus aureus</i> или метицилин-резистентни <i>Staphylococcus pseudintermedius</i>;
Ремдезивир	Ремдезивир може да се използва само в съответствие с член 112 от Регламент (ЕС) 2019/6 за лечение на инфекциозен перитонит при котки.
Ехинокандини	1) Отговорният ветеринарен лекар предписва ехинокандини въз основа, когато е възможно, на предварителна идентификация на целевия патоген и определяне на антимикробната чувствителност. Определянето на антимикробната чувствителност доказва, че има вероятност тези антимикробни средства да бъдат клинично ефективни. 2) Ехинокандините може да се употребяват единствено когато е изпълнено всяко едно от следните условия: а) лекарственият продукт трябва да се прилага на отделни животни; б) лекарственият продукт трябва да се използва за лечение на инвазивна аспергилоза или кандидоза; в) лекарственият продукт трябва да се прилага като крайна мярка.
Амфотерицин Б	В случай на лечение на лайшманиоза или други заболявания при животни в региони, в които лайшманиозата е ендемично заболяване, амфотерицин Б може да се употребява само като крайна мярка.