

Pravilnik o mjerama za obezbjeđivanje efikasne i bezbjedne primjene veterinarskih lijekova za oralnu primjenu*

Pravilnik je objavljen u "Službenom listu CG", br. 24/2026 od 25.2.2026. godine, a stupio je na snagu 5.3.2026.

* U ovaj pravilnik prenijeta je delegirana regulativa Komisije (EU) 2024/1159 od 7. februara 2024. godine kojom se dopunjuje Regulativa (EU) 2019/6 Evropskog parlamenta i Saveta propisivanjem pravila o odgovarajućim mjerama za obezbjeđivanje efikasne i bezbjedne upotrebe veterinarskih lijekova odobrenih i propisanih za oralnu primjenu putem drugih načina, osim lijekovite hrane, a koje držalac životinja daje životinjama koje proizvode hranu / Commission Delegated Regulation (EU) 2024/1159 of 7 February 2024 supplementing Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council by laying down rules on appropriate measures to ensure the effective and safe use of veterinary medicinal products authorised and prescribed for oral administration via routes other than medicated feed and administered by the animal keeper to food-producing animals

Član 1

Ovim pravilnikom se propisuju bliže mjere za obezbjeđivanje efikasne i bezbjedne primjene veterinarskih lijekova za oralnu primjenu, osim lijekovite (medicinirane) hrane za životinje, putem drugih načina, kao što je miješanje u vodi za piće sa veterinarskim lijekom ili ručno miješanje veterinarskog lijeka u hrani za životinje koje držalac životinje daje životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.

Član 2

Ovaj pravilnik se primjenjuje na veterinarske lijekove koji imaju dozvolu za lijek i koji se izdaju na veterinarski recept, a primjenjuju se oralno u vodi za piće, miješaju u hrani za životinje ili primjenjuju na površinu hrane za životinje odmah prije hranjenja životinja od strane vlasnika životinja.

Ovaj pravilnik se ne primjenjuje na upotrebu lijekovite hrane za životinje koja je proizvedena u skladu sa posebnim propisima kojima se uređuje hrana za životinje.

Član 3

Izrazi upotrebljeni u ovom pravilniku imaju sljedeća značenja:

- 1) **neciljana hrana za životinje** je hrana za životinje, medicinirana ili ne, koja nije namjenjena da sadrži određenu aktivnu supstancu;
- 2) **tečna hrana za životinje** je hranivo ili krmna smješa koji su u tečnom ili polutečnom obliku, uključujući mlijeko ili razrijeđenu zamjenu za mlijeko i spremni za upotrebu za oralnu ishranu životinja;
- 3) **čvrsta hrana za životinje** su sve vrste hrane za životinje osim tečne hrane za životinje.

Član 4

Veterinar će prije donošenja odluke o primjeni veterinarskog lijeka iz člana 1 ovog pravilnika uzeti u obzir.

- 1) dijagnozu;
- 2) dostupnost odgovarajućih veterinarskih lijekova;
- 3) mogućnost individualnog liječenja životinja, osim ako se radi o primjeni imunoloških veterinarskih lijekova;
- 4) životinjsku vrstu, način uzgoja i broj životinja koje treba liječiti;
- 5) svojstva veterinarskog lijeka;
- 6) relevantna svojstva hrane za životinje ili vode za piće;
- 7) prisutnost biocida, dodataka hrani za životinje ili drugih supstanci u hrani za životinje ili vodi za piće koje bi mogle uticati na unos, efikasnost ili bezbjednost veterinarskog lijeka, zbog interakcije ili nekompatibilnosti sa veterinarskim lijekom, a posebno zahtjeve iz člana 4 ovog pravilnika;
- 8) stanje objekata i opreme za oralnu primjenu veterinarskih lijekova na gazdinstvu, kao što su oprema za miješanje i doziranje, vrsta opreme za ishranu ili napajanje i skladišta, kao i stanje tih objekata i opreme;
- 9) stručno znanje i vještine držaoca životinja ili radnika na gazdinstvu, uključujući sposobnost upotrebe potrebne opreme ili uređaja za doziranje, kako bi se obezbjedilo ispravno skladištenje, priprema, primjena i neškodljivo odlaganje veterinarskih lijekova za oralnu primjenu.

Član 5

Biocidi, dodaci hrani za životinje ili druge supstance koje se upotrebljavaju u vodi za piće ne upotrebljavaju se istovremeno sa veterinarskim lijekom, ako postoje dokazi o negativnim interakcijama ili nekompatibilnostima između tih proizvoda i veterinarskog lijeka kad se dodaju u vodi za piće.

Veterinarski lijekovi koji kao aktivnu supstancu sadrže kokcidiostatik ili histomonostatik ne upotrebljavaju se u hrani za životinje koja sadrži tu istu supstancu odobrenu kao kokcidiostatik ili histomonostatik kao dodatak hrani za životinje za koji je utvrđena najveća dozvoljena količina.

Za aktivne supstance koje nisu kokcidiostatici ili histomonostatici, ako je aktivna supstanca u veterinarskom lijeku ista kao i supstanca u dodatku u hrani za životinje, ukupni sadržaj te aktivne supstance u hrani za životinje nakon što se veterinarski lijek umiješa u nju ili doda na površinu te hrane ne premašuje najveću dopuštenu količinu propisanu u veterinarskom receptu.

Član 6

Veterinar informiše držaoca životinja da nepravilno odlaganje hrane za životinje ili vode za piće koja sadrži veterinarske lijekove propisane za oralnu primjenu može predstavljati opasnost po životnu sredinu i, ako je primjenljivo, doprinijeti razvoju i širenju rezistencije na antimikrobne lijekove ili antiparazitike.

Veterinar držaocu životinja daje uputstva za neškodljivo odlaganje neiskorišćenih propisanih veterinarskih lijekova i savjete o tome kako svesti na najmanju moguću mjeru izloženost životne sredine hrani za životinje ili vodi koja sadrži veterinarske lijekove.

Član 7

Veterinar ne propisuje više od jednog antimikrobnog veterinarskog lijeka za oralnu primjenu u okviru jednog ciklusa liječenja.

Veterinar veterinarske lijekove koji sadrže antimikrobne ili antiparazitske aktivne supstance i koji se primjenjuju miješanjem u čvrstu hranu za životinje ili dodavanjem na površinu čvrste hrane za životinje neposredno prije ishrane propisuje samo za liječenje životinja koje se hrane pojedinačno ili za male grupe životinja kod kojih se unos veterinarskog lijeka može efikasno kontrolisati za svaku pojedinačnu životinju.

Izuzetno od stava 2 ovog člana, ako medicinirana hrana za životinje koja je proizvedena u skladu sa posebnim propisima kojima se uređuje medicinirana hrana za životinje nije dostupna ili ako veterinar smatra da je liječenje životinja potrebno započeti prije isporuke medicinirane hrane za životinje, veterinar može propisati grupna liječenja antimikrobnim lijekom ili antiparazitikom koji se miješaju u čvrstu hranu za vodene vrste životinja koje se koriste za proizvodnju hrane.

Član 8

Držalac životinja:

- 1) pruža relevantne informacije veterinaru iz člana 4 stav 1 tač. 6 do 9 ovog pravilnika;
- 2) koristi sve veterinarske lijekove za oralnu primjenu u hrani za životinje ili vodi za piće koji se izdaju na veterinarski recept, samo u skladu sa veterinarskim receptom;
- 3) pravilno skladišti, priprema i primjenjuje veterinarske lijekove u hrani za životinje ili vodi za piće;
- 4) ispravno dozira veterinarske lijekove u skladu sa veterinarskim receptom i obezbjeđuje da sve ciljane životinje unose odgovarajuću količinu hrane za životinje i vode za piće;
- 5) pravilno i homogeno razređuje veterinarskih lijekova u tečnoj hrani za životinje ili vodi za piće;
- 6) obezbjeđuje da svaka osoba koja primjenjuje veterinarske lijekove pod njegovim nadzorom ima odgovarajuće stručno znanje i vještine ili da je osposobljena za primjenu zahtjeva iz tač. 3, 4 i 5 ovog stava.

Držalac životinja preduzima potrebne mjere za:

- 1) izbjegavanje kontaminacije neciljane hrane za životinje ili vode za piće hranom za životinje ili vodom za piće koja sadrži veterinarske lijekove;
- 2) obezbjeđivanje neškodljivog odlaganje neiskorišćenih veterinarskih lijekova i izbjegavanje izlaganja životne sredine hrani za životinje ili vodi za piće koja sadrži veterinarske lijekove, u skladu sa informacijama o proizvodu i uputstvu veterinaru;
- 3) obezbjeđivanje da je voda koja se upotrebljava za primjenu veterinarskih lijekova putem vode za piće ili tečne hrane za životinje odgovarajuća za oralnu primjenu veterinarskog lijeka.

Član 9

Držalac životinja osigurava da oprema koja se koristi za pripremu i miješanje veterinarskih lijekova za oralnu primjenu u vodi za piće, mlijeku, zamjenama za mlijeko ili drugim oblicima tečne hrane:

- 1) odgovara rasponu masā ili volumena koji se miješaju;
- 2) omogućava pripremu homogenih razrjeđenja;
- 3) projektovana je, izgrađena i postavljena tako da:
 - lijekove dobijaju samo ciljane životinje;

- ne dolazi do kontaminacije vode za piće ili hrane za životinje koja nije tretirana lijekovima;
- omogućuje smanjenje ili prekid tretmana vode za piće biocidima i upotrebe dodataka hrani za životinje putem vode za piće, ako je potrebno, prije i tokom liječenja veterinarskim lijekom, kako bi liječenje bilo bezbjedno i efikasno.

Držalac životinja osigurava da vage i mjerni instrumenti koji se upotrebljavaju odgovaraju rasponu masa ili volumena koje treba mjeriti i kalibrirani su u skladu sa uputstvima proizvođača.

Držalac životinja osigurava pravilnu upotrebu opreme, sistema za napajanje i uređaje za doziranje koji se koriste za oralnu primjenu veterinarskih lijekova u hrani za životinje ili vodi za piće i održava ih i čisti nakon upotrebe.

Član 10

U informacijama o antimikrobnom lijeku ili antiparazitiku namijenjenom za primjenu kod kopnenih životinja koje se koriste za proizvodnju hrane miješanjem u čvrstu hranu za životinje ili dodavanjem na površinu čvrste hrane za životinje neposredno prije ishrane jasno se navodi da se proizvod primjenjuje samo za liječenje životinja koje se hrane pojedinačno ili malih grupa životinja kod kojih se unos veterinarskih lijekova u svaku pojedinačnu životinju može efikasno kontrolisati.

Informacije o veterinarskom lijeku za oralnu primjenu miješanjem u vodu za piće ili tečnoj hrani za životinje sadrže odgovarajuće smjernice o poznatim interakcijama i nekompatibilnostima između tog veterinarskog lijeka i biocida, dodataka hrani za životinje ili drugih supstanci koje se upotrebljavaju u vodi za piće.

Ako nisu dostupni podaci ili informacije iz stava 2 ovog člana, u informacijama o veterinarskom lijeku navodi se upozorenje da takve informacije nisu dostupne.

Član 11

Nacionalne smjernice o dobroj praksi za primjenu ovog pravilnika, uzimajući u obzir različite Životinjske vrste koje se koriste za proizvodnju hrane i sisteme proizvodnje u Crnoj Gori izrađuje organ uprave nadležan za poslove veterinarstva.

Član 12

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore".

Broj: 04-312/26-3632/3

Podgorica, 23. februara 2026. godine

Ministar,
Vladimir Joković, s.r.