

Listu antimikrobnih supstanci koje se ne smiju koristiti suprotno uslovima iz dozvole za lijek i antimikrobnih supstanci koji se smiju koristiti pod određenim uslovima suprotno uslovima iz dozvole za lijek*

Lista je objavljena u "Službenom listu CG", br. 76/2026 od 4.6.2026. godine, a primjenjuje se do 1.9.2026.

* U ovu listu prenijeta je Regulativa Komisije o sprovođenju (EU) 2024/1973 od 18. jula 2024. godine kojom se utvrđuje lista antimikrobnih supstanci koji se ne smiju koristiti u skladu sa članovima 112 i 113 Regulative (EU) 2019/6 Evropskog parlamenta i Saveta ili koja se smeju koristiti samo u skladu sa tim članovima pod određenim uslovima/Commission Implementing Regulation (EU) 2024/1973 of 18 July 2024 establishing a list of antimicrobials which shall not be used in accordance with Articles 112 and 113 of Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council or which shall only be used in accordance with those Articles subject to certain conditions

1. Lista antimikrobnih supstanci koji se ne smiju koristiti suprotno uslovima iz dozvole za lijek i antimikrobnih supstanci koji se smiju koristiti pod određenim uslovima suprotno uslovima iz dozvole za lijek, a u skladu sa čl. 304 i 305 Zakona o lijekovima:

Antimikrobne supstance ili grupe antimikrobnih supstanci	Uslovi za upotrebu u skladu sa članovima 304 i 305 Zakona o lijekovima
Aminopenicilini u kombinaciji sa inhibitorima beta-laktamaze	1) U slučaju upotrebe aminopenicilina u kombinaciji sa inhibitorima beta-laktamaza za indikacije koje nijesu uključene u uslovima dozvole za lijek, veterinar odgovoran za liječenje ih upotrebljava ili propisuje na osnovu, ako je to moguće, prethodne identifikacije ciljnih patogena i testiranja osjetljivosti na antimikrobne supstance. Testiranjem osjetljivosti na antimikrobne supstance dokazuje se: a) da je vjerovatno da će aminopenicilini u kombinaciji sa inhibitorima beta laktamaze biti klinički djelotvorni; b) da druge predložene antimikrobne supstance u skladu sa EMA kategorizacijom, ili u skladu sa striktnijim nacionalnim pravilima, ne bi bili klinički djelotvorni. 2) Aminopenicilini u kombinaciji sa inhibitorima beta-laktamaza ne upotrebljavaju se u skladu sa članom 305 Zakona o lijekovima kod živine.
Cefalosporini treće i četvrte generacije	1) U slučajevima upotrebe cefalosporina treće ili četvrte generacije za indikacije koje nijesu uključene u uslovima dozvole za lijek, veterinar odgovoran za liječenje ih upotrebljava ili propisuje na osnovu, ako je moguće, prethodne identifikacije ciljnih patogena i testiranja osjetljivosti na antimikrobne supstance. Testiranjem osjetljivosti na antimikrobne supstance dokazuje se: a) da je vjerovatno je da će cefalosporina treće ili četvrte generacije biti klinički djelotvorni; b) da druge predložene antimikrobne supstance u skladu sa EMA kategorizacijom, ili u skladu sa striktnijim nacionalnim pravilima, ne bi bili klinički djelotvorni. 2) Upotreba je ograničena samo na pojedinačne životinje. Uslov se ne primjenjuje na upotrebu u skladu sa članom 304 Zakona o lijekovima kod vodenih životinja koje se drže u zatvorenim objektima. 3) Cefalosporini treće ili četvrte generacije ne koriste se u skladu sa članom 305 Zakona o lijekovima kod živine. 4) U slučajevima liječenja salmoneloze kod životinja koje nisu živina, upotreba u skladu sa članom 305 Zakona o lijekovima ograničena je na injekcione lijekove koji se daju pojedinačnim životinjama u slučaju infekcija koje mogu biti opasne po život.
Polimiksini	1) U slučajevima upotrebe polimiksina za indikacije koje nisu uključene u uslovima dozvole za lijek, veterinar odgovoran za liječenje ih upotrebljava ili propisuje na osnovu, ako je to moguće, prethodne identifikacije ciljnih patogena i testiranja osjetljivosti na antimikrobne supstance. Testiranjem osjetljivosti na antimikrobne supstance dokazuje se: a) da je vjerovatno je da će polimiksini biti klinički djelotvorni; b) da druge predložene antimikrobne supstance u skladu sa EMA kategorizacijom, ili u skladu sa striktnijim nacionalnim pravilima, ne bi bili klinički djelotvorni. 2) Za salmonelozu, polimiksini se ne koriste u skladu sa članom 305 Zakona o lijekovima kod živine. 3) Za salmonelozu kod životinja koje nisu živina, veterinarski lijekovi koji imaju dozvolu za oralnu primjenu na grupama životinja mogu se upotrebljavati u skladu sa članom 305 Zakona o lijekovima samo za liječenje pojedinačnih životinja. 4) U sledećim slučajevima upotreba lijeka ograničena je samo na pojedinačne životinje:

	a) upotreba veterinarskog lijeka u skladu sa čl. 304 i 305 Zakona o lijekovima načinom primjene (route of administration) koji nije uključen u uslovima dozvole za lijek; b) upotreba humanog lijeka koji ima dozvolu za lijek; c) upotreba magistralnog veterinarskog lijeka u skladu sa uslovima iz veterinarskog recepta.
Amfenikoli	U slučajevima upotrebe amfenikola za indikacije koje nisu uključene u uslovima dozvole za lijek, veterinar odgovoran za liječenje ih upotrebljava ili propisuje na osnovu, ako je to moguće, prethodne identifikacije ciljnih patogena i testiranja osjetljivosti na antimikrobne supstance. Testiranjem osjetljivosti na antimikrobne supstance dokazuje se: a) da je vjerovatno je da će amfenikoli biti klinički djelotvorni; b) da druge predložene antimikrobne supstance u skladu sa EMA kategorizacijom, ili u skladu sa striktnijim nacionalnim pravilima, ne bi bili klinički djelotvorni.
Hinoloni (uključujući fluorohinolone)	1) U slučajevima upotrebe hinolona (uključujući fluorohinolone) za indikacije koje nisu uključene u uslovima dozvole za lijek, veterinar odgovoran za liječenje ih koristi ili propisuje na osnovu, ako je to moguće, prethodne identifikacije ciljnih patogena i testiranja osjetljivosti na antimikrobne supstance. Testiranjem osjetljivosti na antimikrobne supstance dokazuje se: a) da je vjerovatno je da će hinoloni (uključujući fluorohinolone) biti klinički djelotvorni; b) da druge predložene antimikrobne supstance u skladu sa EMA kategorizacijom, ili u skladu sa striktnijim nacionalnim pravilima, ne bi bili klinički djelotvorni. 2) Za salmonelozu, hinoloni (uključujući fluorohinolone) se ne upotrebljavaju u skladu sa članom 305 Zakona o lijekovima kod živine. 3) Za metafilaksu salmoneloze, hinoloni (uključujući fluorohinolone) se ne upotrebljavaju u skladu sa članom 305 Zakona o lijekovima kod životinja koje nisu živina. 4) U slučajevima liječenja salmoneloze kod životinja koje nisu živina, upotreba hinolona (uključujući fluorohinolone) u skladu sa članom 305 Zakona o lijekovima ograničava se na injekcije lijekove pojedinačnim životinjama u slučaju infekcija koje mogu biti opasne po život. 5) U svakom od sljedećih slučajeva upotreba lijeka ograničena je samo na pojedinačne životinje: a) upotreba veterinarskog lijeka u skladu sa čl. 304 i 305 Zakona o lijekovima načinom primjene (route of administration) koji nije uključen u uslovima dozvole za lijek; b) upotreba humanog lijeka koji ima dozvolu za lijek; c) upotreba magistralnog veterinarskog lijeka u skladu sa uslovima iz veterinarskog recepta.
Rifamicini osim rifaksimina	1) Veterinar odgovoran za liječenje upotrebljava ili propisuje rifamicine osim rifaksimina, na osnovu, ako je to moguće, prethodne identifikacije ciljnih patogena i testiranja osjetljivosti na antimikrobne supstance. Testiranjem osjetljivosti na antimikrobne supstance dokazuje se: a) da je vjerovatno je da će rifamicini osim rifaksimina biti klinički djelotvorni; b) da druge predložene antimikrobne supstance u skladu sa EMA kategorizacijom, ili u skladu sa striktnijim nacionalnim pravilima, ne bi bili klinički djelotvorni. 2) Upotreba je ograničena na davanje pojedinačnim životinjama za liječenje infekcija mikobakterijama ili multirezistentnim stafilokokama samo u kombinaciji sa drugim antimikrobnim supstancama za koje je vjerovatno da će biti klinički djelotvorni.
Rifaksimini	U slučajevima upotrebe lijekova, osim veterinarskih lijekova koji imaju dozvolu za lijek, veterinar odgovoran za liječenje upotrebljava ili propisuje rifaksimini na osnovu, ako je to moguće, prethodne identifikacije ciljnih patogena i testiranja osjetljivosti na antimikrobne supstance. Testiranjem osjetljivosti na antimikrobne supstance dokazuje se: a) da je vjerovatno je da će rifaksimini biti klinički djelotvorni; b) da druge predložene antimikrobne supstance u skladu sa EMA kategorizacijom, ili u skladu sa striktnijim nacionalnim pravilima, ne bi bili klinički djelotvorni.
Supstance koje se koriste isključivo za liječenje tuberkuloze ili drugih mikobakterijskih bolesti	1) Veterinar odgovoran za liječenje upotrebljava ili propisuje supstance koje se upotrebljavaju isključivo za liječenje tuberkuloze ili drugih mikobakterijskih bolesti, na osnovu, ako je to moguće, prethodne identifikacije ciljnih patogena i testiranja osjetljivosti na antimikrobne supstance. Testiranjem osjetljivosti na antimikrobne supstance dokazuje se: a) da je vjerovatno je da će supstance biti klinički djelotvorne; b) da druge predložene antimikrobne supstance u skladu sa EMA kategorizacijom, ili u skladu sa striktnijim nacionalnim pravilima, ne bi bili klinički djelotvorni. 2) Upotreba je ograničena samo na pojedinačne životinje.
Riminofenazini	1) Veterinar odgovoran za liječenje upotrebljava ili propisuje riminofenazin na osnovu, ako je to moguće, prethodne identifikacije ciljnih patogena i testiranja osjetljivosti na antimikrobne supstance. Testiranjem osjetljivosti na antimikrobne supstance dokazuje se: a) da je vjerovatno je da će riminofenazin biti klinički djelotvorni; b) da druge predložene antimikrobne supstance u skladu sa EMA kategorizacijom, ili u skladu sa striktnijim nacionalnim pravilima, ne bi bili klinički djelotvorni. 2) Upotreba je ograničena na pojedinačne životinje samo za liječenje mikobakterijskih infekcija.
Pseudomonske kiseline	1) Veterinar odgovoran za liječenje upotrebljava ili propisuje pseudomonske kiseline na osnovu, ako je to moguće, prethodne identifikacije patogena i testiranja osjetljivosti na antimikrobne supstance. Testiranjem osjetljivosti na antimikrobne supstance dokazuje se: a) da je vjerovatno je da će pseudomonske kiseline biti klinički djelotvorni; b) da druge predložene antimikrobne supstance u skladu sa EMA kategorizacijom, ili u skladu sa striktnijim nacionalnim pravilima, ne bi bili klinički djelotvorni. 2) Pseudomonske kiseline upotrebljavaju se samo pod sledećim uslovima: a) lijek se upotrebljava za liječenje infekcija bakterijom <i>Staphylococcus aureus</i> otpornom na meticilin ili bakterijom <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> otpornom na meticilin; b) upotreba veterinarskih lijekova koji imaju dozvolu za liječenje stafilokoknih infekcija putem

	spoljašnje primjene nije klinički djelotvorna; c) lijek treba upotrebljavati samo na pojedinačnim životinjama; d) lijek je samo za spoljašnju upotrebu. 3) Pseudomonske kiseline se ne upotrebljavaju za rutinsku dekolonizaciju bakterije <i>Staphylococcus aureus</i> otporne na meticilin ili bakterije <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> otporne na meticilin.
Remdesivir	Remdesivir se upotrebljava samo u skladu sa članom 304 Zakona o lijekovima za liječenje zaraznog peritonitisa mačaka.
Ehinokandini	1) Veterinar odgovoran za liječenje upotrebljava ili propisuje ehinokandine na osnovu, ako je to moguće, prethodne identifikacije patogena i testiranja osjetljivosti na antimikrobne supstance. Testiranjem osjetljivosti na antimikrobne supstance dokazuje se da je vjerovatno da će antimikrobne supstance biti klinički djelotvorni. 2) Ehinokandini se upotrebljava samo ako su ispunjeni sljedeći uslovi: a) lijek se upotrebljava samo na pojedinačnim životinjama; b) lijek se upotrebljava za liječenje invazivne aspergiloze ili kandidijaze; c) lijek se upotrebljava samo u krajnjoj nuždi.
Amfotericin B	U slučaju liječenja lajšmanioze, ili drugih bolesti životinja u regijama u kojima je lajšmanioza endemska, amfotericin B se koristi samo u krajnjoj nuždi.

Antimikrobne supstance ili grupe antimikrobnih supstanci navedene u listi koriste se pod uslovima koji su navedeni u listi.

Uslovi su kumulativni i primjenjuju se ne dovodeći u pitanje primjenu:

- 1) člana 305 stav 3 Zakona o lijekovima;
- 2) svih ograničenja i zabrana donesenih u skladu sa članom 300 stav 2 Zakona o lijekovima;
- 3) svih ograničenja primjene antimikrobnih supstanci ili grupa antimikrobnih supstanci navedenim u propisima kojima se reguliše zdravlje životinja i zoonoze.

Smatraće se da izvođenje prethodne identifikacije ciljnog patogena ili testiranja osjetljivosti na antimikrobne supstance nije moguće kada veterinar odgovoran za liječenje može da dokaže da takva identifikacija ili testiranje osjetljivosti na antimikrobne supstance nije moguće.

Ako kliničko stanje životinje zahtijeva da se liječenje životinje sa antimikrobnom supstancom započne prije nego što rezultati identifikacije ciljnog patogena i testiranja osjetljivosti na antimikrobne supstance budu dostupni, veterinar odgovoran za liječenje može koristiti antimikrobnu supstancu i prije nego što rezultati postanu dostupni. U tom slučaju veterinar odgovoran za liječenje mora pokazati da je izbor antimikrobne supstance zasnovan na odgovarajućim informacijama koje upućuju da je vjerovatno da će antimikrobna supstanca biti klinički djelotvorna, a da druge antimikrobne supstance predložene u skladu sa kategorizacijom Evropske agencije za lijekove (EMA) ne bi bili klinički djelotvorni, uključujući kliničko stanje ili istoriju bolesti životinje, epidemiološke podatke i znanje o osjetljivosti na antimikrobne supstance ciljnog patogena na gazdinstvu, lokalnom ili regionalnom nivou.

Veterinar odgovoran za liječenje prema potrebi prilagođava izbor antimikrobne supstance na osnovu rezultata identifikacije ciljnih patogena ili testiranja osjetljivosti na antimikrobne supstance kada ti rezultati postanu dostupni.

Prethodna identifikacija patogena i testiranje osjetljivosti na antimikrobne supstance nijesu obavezni ako je antimikrobna supstanca sadržana u veterinarskom lijeku koji ima dozvolu za lijek za goveda, ovce za proizvodnju mesa, svinje, pilići, pse ili mačke i ako će se lijek primjenjivati u skladu sa čl. 304 i 305 Zakona o lijekovima, kod životinja koje nisu goveda, svinje, pilići, psi ili mačke.

2. Lista iz tačke 1 ne odnosi se na kopitare.

3. Danom objavljivanja ove liste u "Službenom listu Crne Gore" prestaje da važi Lista lijekova koji se ne smiju koristiti suprotno uslovima iz dozvole za lijek i lijekova koji se smiju koristiti pod određenim uslovima suprotno uslovima iz dozvole za lijek* ("Službeni list CG", broj 23/26).

4. Ova lista objaviće se u "Službenom listu Crne Gore", a primjenjivaće se od 1. septembra 2026. godine.

Broj: 04-312/23-12073/3

Podgorica, 28. maja 2026. godine

Ministar,
Vladimir Joković, s.r.