

Az Állatgyógyászati Oltóanyag- Gyógyszer- és Takarmányellenőrző Intézet (ÁOGYTI) feladata a készítmények gyártásának engedélyezése, ellenőrzése, beleértve az import készítményeket is. Hazánkban manapság már kevés szakember tevékenykedhet hatósági állatorvosként, ezért az állatorvosok között sok a vállalkozó. Magánpraxist az egyetem elvégzését követően egy év múlva folytathatnak, ha egy rendelő vagy állatkórház alkalmazottjává válnak vagy önállósítják magukat. Ehhez az Állomás engedélye, az Állatorvosi Kamara jóváhagyása valamint a vállalkozói igazolvány kiváltása szükséges.

A magyar állategészségügy működését alapvető törvények és rendeletek szabályozzák. A közelmúltban elfogadott és nyilvánosságra hozott fontosabb jogforrásokat a **I. táblázatban** foglaltam össze.

I. táblázat

A magyar állategészségügy legfontosabb jogforrásai

1. Törvény az Állategészségügyről 1995. évi XCI. tv. Magyar Közlöny 95. sz. november 4., 1995.
2. Takarmánytörvény 1995. évi XCII. tv. Magyar Közlöny 95. sz. november 4., 1995.
3. Földművelésügyi Miniszter 22/1996. (VII. 9.) FM rendelete az állatgyógyászati készítményekről Magyar Közlöny 55. szám 3451 1996.
4. A földművelésügyi miniszter 21/1996. (VII. 9.) FM rendelete a marhalevel kiváltásáról és kezeléséről Magyar Közlöny 55. szám 3442 1996.
5. Állategészségügyi Szabályzat 41/1997. (V. 28.) FM rend. Magyar Közlöny 46. szám 3266 1997.
3. sz. melléklet Jogszabályok
2. sz. melléklet Állati hulladékok
1. sz. melléklet Állategészségügyi Szabályzat Mezőgazdasági és Élelmezésügyi Értesítőben
6. 1998. évi XXVIII. törvény az állatok védelméről és kíméletéről Magyar Közlöny 28. szám 2407 1998.

Az állategészségügyi törvény az állatgyógyászati készítmény fogalmát az alábbiak szerint definiálja:

„állatgyógyászati készítmény minden olyan anyag, készítmény, amelyet az élő állat élettani és kóros állapotának befolyásolására, illetőleg vizsgálatára alkalmaznak, az állatgyógyszerek, állatgyógyászati oltó- és kórjelző anyagok, állatgyógyászati gyógyhatású készítmények, az élettani szükségleten felül adott nem nutritív testidegen takarmány-kiegészítő anyagok, telepspecifikus oltóanyagok, magisztrális állatgyógyászati készítmények, állatgyógyászati segédanyagok.”

Ebből világosan kitűnik, hogy gyógyhatású valamint magisztrális készítmények is felhasználhatóak az állatok gyógykezelésében. Mint érdekességet kívánom kiemelni a homeopátiás összetételek alkalmazását [2, 3]; ezek néhány esetben figyelemre méltó eredményre vezettek. Más a helyzet a magisztrális szerek területén, mert sajnálatos módon forgalmuk igen jelentős mértékben lecsökkent. Ennek részbeni magyarázatául szolgál a Szabványos

Vényminták (FoNo Vet.) gyűjteményének előregedése [4], sőt az egyes példányokhoz való hozzáférhetetlenség!

Ezen kívánt változtatni 1998 áprilisában a Földművelésügyi Minisztérium az új FoNo Vet szerkesztő bizottságának kinevezésével. Ebben a bizottságban állatorvosok és gyógyszerészek együttes tevékenységének eredményeként kell megszületnie a kor követelményeinek megfelelő kézikönyvnek. Továbbá az állatorvosok részéről bizonyos mérvű szemléletváltozásra is szükség lenne, nevezetesen bátrabban kellene alkalmazniuk a magisztráliákat, mint a kiegészítő terápia hatékony eszközeit. Ezen a téren nagyon szoros az állatorvos-gyógyszerész együttműködés.

Azonban az állatorvoslásban is tagadhatatlan a gyógyszer-specialitások vezető szerepe. A forgalomban lévő gyógyszerek, gyógytermékek, nem nutritív premixek száma jelenleg hozzávetőlegesen kétezer, ezek döntő hányada import termék. A készítmények törzskönyvi bejegyzéssel rendelkeznek, forgalmazásuk engedélyezett, minőségük garantált valamint az állategészségügyi hatóság által engedélyezett. A 22/1996. (VII. 9.) FM rendelet tartalmazza a forgalombahozatali engedélykérelem kellékeit. Ebből, a teljesség igénye nélkül idézve néhány követelményt: előírás a pontos receptúra, a rövid gyártástechnológia, a gyártásközi valamint végtermék ellenőrző vizsgálatok, továbbá a toxikológiai és farmakológiai vizsgálatok, úgymint az akut, krónikus, szubakut toxicitás, mutagenitás, a farmakokinetikai adatok, közegészségügyi vonatkozások, ökológiai hatás tisztázása és végezetül a kiszerezés feltüntetése.

Az állatgyógyszerek bizonyos tekintetben hasonlítanak a humán medicinához, de számottevőek az eltérések is (**II. táblázat**). A gyártással, valamint a minőséggel kapcsolatban a humán gyógyszerekkel minden vonatkozásban azonosak a követelmények. Nagy tévedés lenne azt hinni, hogy például egy glukóz infúzió „lege artis” minőség esetén felhasználható a klinikán vagy a kórházban, bárminemű kifogás esetén azonban még alkalmazható a szarvasmarhák ketózisában. Könnyen befátható, hogy ezen a fronton is a GMP konform gyártás, minőségbiztosítás, minőségellenőrzés feladatainak ellátására a legfelkészültebb szakember a gyógyszerész.

II. táblázat

Humán és veteriner készítmények összehasonlítása

Egyezőségek
– GMP konform gyógyszergyártás;
– Minőségbiztosítás, minőségellenőrzés;
– Pontos dozírozás;
– Megfelelő stabilitás.
Különbözőségek
– Speciális gyógyszerformák (tőgyinfúziók, nyakörvek, spirálok);
– MRE érték, varakozási idő;
– Fajspecifitás;
– Többadagos készítmények.

Az állatgyógyászatban jelentős szerepet játszanak a speciális gyógyszerformák. Így pl. a masztitisz kezelésére szolgáló tőgyinfúziók lokális hatásra tervezett olajos oldatok esetleg szuszpenziók. A különböző nyakörvek az elősködők elriasztására szolgálnak.

A hormonokkal átítatott spirálok az ivarzás szinkronizálását biztosítják. Ezen kívül figyelmet érdemelnek a különféle fűrdetőszerke, a habzó méhtabletta, a méhszivacs, a füstölőcsikok valamint a speciális állatgyógyászati terápiás rendszerek [5, 6, 7].

Az élelmiszertermelő állatok gyógyszerelésénél egyik legfontosabb szempont az előírt élelmezés-egészségügyi várakozási idő betartása. A különféle farmakonok kiürülése igen eltérő, sokuknál jelentős kumulációval lehet számolni. Így közvetlenül a gyógyszerelés után leölve az állatot annak húsa, zsigeri szervei, de teje, tojása is számottevő gyógyszermaradékot tartalmazhat, ami az emberi szervezetben nem kívánt elváltozásokat okozhat.

Optimális lenne a „zéró tolerancia” elvére hagyatkozni, de ez igen nehezen, csak speciális tenyésztési, tartási körülmények között valósítható meg. Az esetek döntő többségében a szakemberek megelégednek a maradékszint (toleranciaszint) betartásával (Maximal Residium Level MRL), amelynek értékeit a European Medicines Evaluation Agency (EMA) keretében működő Committee for Veterinary Medicinal Products (CPVP) állapítja meg. Az európai szabályozás rendszerébe nyújt bepillantás a **III. táblázat**.

III. táblázat

*A hatóanyagok szabályozása az MRL alapján
(Európai szabályozás EMA, London)*

<i>I. osztály:</i>	megállapított MRL értékük van. pl. β -laktám-antibiotikumok, ivermektin, enrofloxacin.
<i>II. osztály:</i>	szükségtelen az MRL érték. vízoldékony vitaminok, természetes anyagok (hormonok, homeopátiás szerek D ₄ felett).
<i>III. osztály:</i>	provizorikus MRL értékük van legfeljebb 2000. december 31-ig.
<i>IV. osztály:</i>	nincs MRL értékük, legtöbbjüknek nem is lesz.

Az Európai Unió rendelkezésének megfelelően az élelmiszertermelő állatoknál az alábbi anyagok használata tilos:

- furazolidon,
- dimetridazol (kivéve a pulykák black-head betegségét),
- kloramfenikol,
- kolhicin,
- kloroform,
- klórpromazin,
- nitrofurán származékok,
- ronidazol,
- metronidazol (1998. március óta).

A helyes diagnózis felállításához valamint a szakszerű terápia meghatározásához, alkalmazásához feltétlenül szükséges az állatok élettani tulajdonságainak, kórtanának tanulmányozása, valamint a rendelkezésre álló gyógyszerkincs ismerete [8, 9, 10]. A jó állatorvosi gyakorlat (GVP) egyik fontos eleme az élelmezés-egészségügyi várakozási idő figyelembe vétele [11].

Ezen a téren a gyógyszerészek is igen sokat tehetnek a szakmai előírások betartásának érdekében. A gyógyszereknél a főbb adat mellett mindig feltüntetendő a várakozási idő tartama, amely néhány órától akár 40–50 napra is terjedhet!

Az expedálás alkalmával fontos erre a momentumra felhívni az állattartó figyelmét.

A veteriner készítményeknél a fajspecifitás a fejlesztő kutatásnál valamint a törzskönyvezésnél egyaránt alapvető kérdés. A gyógyszerkészítményeket terápiás szempontból a javasolt állatfajokra külön-külön ki kell próbálni, sőt tisztázandók a biofarmáciai, farmakokinetikai tulajdonságok is. Az egyes állatfajok egymástól eltérő gyógyszerérzékenységét néhány példán az **IV. táblázatban** mutatjuk be. Érdekesség, hogy egyes kutyafajták érzékenysége is eltérhet egymástól, de a macskáknál a paracetamol, a nyulaknál a linkomicin kifejezetten veszélyes, mérgező!

IV. táblázat

Kifejezett gyógyszerérzékenység egyes állatfajoknál

Állatfaj	Gyógyszer
HALAK	szaponinok
Tojó jércék	nikarbazin
KUTYÁK	streptomycin im
kuvaszok	tetramizol
collie-k, bobtail-k	ivermektin
LOVAK	flumequin, tetramizol
PÖNİK	fenilbutazon
MACSKÁK	paracetamol!!!
szopós malacok	prokain (pl. penicillinnel)
NYULAK	linkomicin!!!, gentamicin
PULYKÁK	salinomycin

Tekintettel az új készítményekre, valamint a korábban még nem alkalmazott összetételekre, a mellékhatások figyelemmel kísérése az állategészségügyben is nagy szolgálatot tehet a terápiás biztonság érdekében.

Hazánkban is megkülönböztethető a farmakonok azon csoportja, amelyet humán és veteriner készítményekben egyaránt használnak (**V. táblázat**) és megtalálhatók a kizárólag az állatgyógyászatban hasznosított anyagok is (**VI. táblázat**).

V. táblázat

Humán és veteriner készítményekben egyaránt alkalmazott hatóanyagok

Név	Indikáció	Gyógyszerforma
1. Amoxicillin Klavulánsav	Antibakteriális	pulvis, tabletta
2. Ampicillin	Antibakteriális	kapszula, paszta
3. Dexametazon	Szteroid	injekció, tabletta
4. Epinefrin-HCl	Sympathomimeticum	injekció
5. Fenilbutazon	NSAID	tabletta
6. Glukóz	Szénhidrát	infúzió, pulvis
7. Klórhexidin	Antibakteriális antimikotikus	gél, kenőcs, tabletta
8. Levamizol	Endoparazitikum	tabletta
9. Mebendazol	Endoparazitikum	gél, paszta, tabletta
10. Metilprednizolon-acetát	Szteroid	injekció
11. Neomicin szulfát	Antibakteriális	tabletta
12. Níklözamid	Endoparazitikum	gyógyecukorka
13. Oxitetraciklin HCl	Antibakteriális	tabletta
14. Noramino-phenazon natr. mesylicum	Antipiretikum	injekció
15. Prokain HCl	Anaestheticum	injekció
16. Retinol-palminát	Vitamin	pulvis

VI. táblázat
Kizárólag a veteriner készítményekben alkalmazott
farmakonok

Név	Indikáció	Gyógyszerforma
1. Albendazol	Endo-parazitikum	pulvis, szuszp. grán.
2. Amitráz	Ecto-parazitikum	„nyakörv”
3. Diclazuril	Coccidiosis prevenció	premix
4. Enrofloxacin	Antibakteriális	oldat, szuszp., tableta
5. Fenbendazol	Endo-parazitikum	tableta
6. Flubendazol	Endo-parazitikum	paszta
7. Flumequin	Antibakteriális	injekció
8. Ivermektin	Endo-parazitikum	inj., Pour-on, premix
9. Kloxacillin	Mastitis ellen	tőgyinfúzió
10. Lufenuron	Ecto-parazitikum	tableta, szuszpenzió
11. Monenzin nátr.	Coccidiosis prevenció	premix
12. Oxibendazol	Endo-parazitikum	gyógycukorka
13. Parazikvantele	Endo-parazitikum	tableta
14. Permetrin	Ecto-parazitikum	spray
15. Pirantel	Endo-parazitikum	tableta
16. Salinomycin-Na	Coccidiosis-tatikum	granulátum
17. Szulfaklórpirazin-Na	Coccidiosis-tatikum	pulvis
18. Tetramizol	Endo-parazitikum	pulvis, granulátum
19. Tiamulin-fumarát	Antibakteriális	injekció, pulvis, granulátum
20. Tilozin-tartát	Antibakteriális	injekció, pulvis
21. Toltrazuril	Coccidiosis ellen	oldat

Érdekes a hatóanyagok terápiás tulajdonságait és értékeit alaposan tanulmányozni, hiszen ezek különböző fantázia néven, többféle változatban is forgalomban vannak.

A fentiekben már említésre került a gyógyszereszek szerepe az állatgyógyszerek előállításával kapcsolatban. Most utalni szeretnék az anorganikus mérgezők jelentőségére, amely kialakulhat egy hibás gyártás (pl. a kellő homogenizálás elmulasztása) vagy a gyógyszereszer kapcsán is (lásd VII. táblázat). A sertések megfelelő szelén ellátottsága az eredményes tenyésztés fontos kritériuma, mert a glutationperoxidáz enzim működéséhez létfontosságú az E-vitamin és a szelén [12]. Ez utóbbi túladagolása akár 20%-os mortalitással járó mérgezéshez vezethet [13].

VII. táblázat
Anorganikus mérgezők

Se		
Takarmányban	0,1 mg/kg kiegészítés	
	0,5 mg/kg a kész tak.-ban	
	12 mg/kg idült mérgezés sertésben	
Cu	Sertéspremix	2500–12 500 mg/kg
	Juhpremix	500–2500 mg/kg
B	Juh	3–100 mg/nap
	Szarvasmarha	50–2000 mg/nap

A táblázat jól mutatja a sertések és a juhek egymástól igen eltérő rézigényét. A sertéspremix etetése juhokkal súlyos elváltozásokat, elhullást okozhat [14]. Igen fontos a bőr szerepe is a táplálékláncban [15].

Az összeállításom végére hagytam a forgalmazás kérdéseit. Tagadhatatlan tény, hogy jelentős változásoknak vagyunk részesei. A rendszerváltozás előtt az állatok gyógykezelésére szolgáló medicinákat az állatorvosok szinte kizárólag a patikákból szerezték be, viszont manapság a legtöbb állatorvos a gyógyszerek, gyógytermékek sőt konfekcionált állateledel forgalmazásával is foglalkozik. Teheti ezt az FM 22/1996 rendelete alapján, amely kimondja, hogy a „törzskönyvezett állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosító kiskereskedelmi engedélyt a területileg illetékes Állomás szakvéleménye alapján a miniszter adja ki”. Ez a lényege az állatpatikák létesítésének, amelyet működtethet állatorvos de gyógyszerész is.

Az állatgyógyszerek forgalmazásának jelentős része ezekhez kötődik. Természetesen a közforgalmú gyógyszer-táraink is tarthatnak állatgyógyszert, sőt magisztrális kizárólag itt készülhet. Szórványosan még humán készítményeket is felhasználnak az állatok gyógyítására. Ez főleg igen kifejezett az infúziós készítményeknél, hiszen Magyarországon kizárólag veteriner felhasználásra infúziót nem gyártanak. A VIII. illetve IX. táblázatban igyekeztem bemutatni a kétféle forgalmazás előnyeit valamint korlátait. Sok állatpatika az állatrendelővel vagy az állatkórházzal közösen létesült, így a diagnózis, valamint a terápia egy helyen valósítható meg.

VIII. táblázat
Állatpatikákban történő forgalmazás előnyei és korlátai

Előnyök
– Állatorvos a tulajdonosa, vezetője
– Kórház, rendelő, állatpatika – diagnózis, terápia, gyógyszerelés egy helyen
– Különböző nutritív készítmények
– Kiegészítő kellékek a hobbi állatok számára
– Szakirodalom
– Luxuscikkek
Korlátok
– A gyógyszer-tári ügyelet hiánya
– A humán készítmények forgalmazásának tilalma
– A magisztrális gyógyszerkészítés hiánya

IX. táblázat
A gyógyszer-tárakban történő forgalmazás előnyei és korlátai

Előnyök
– Folyamatos forgalmazhatóság, ügyeleti rendszer
– Elkülönített tárolás
– Gyógyszerellenőrzés, minőségbiztosítás
– Magisztrális gyógyszerkészítés, individuális gyógyszerelés
– Rögzített árak
Korlátok
– Diagnózis, terápiás beavatkozás nem lehetséges
– Nutritív készítmények forgalmazásának tilalma
– Luxuscikkek kizárása

Az állatpatikákban az állattartót igen színes kínálat fogadja, mert ott megtalálhatja a különböző kiegészítő kellé-

keket, luxuscikkeket, és az egyre gyarapodó szakmai, sőt ismeretterjesztő kiadványokat is.

A közforgalmú gyógyszerértárainkban történő forgalmazásnál kiemelném a raktározás, a gyógyszerellenőrzés, minőségbiztosítás biztosította előnyöket, de nem utolsó sorban a készítmények rögzített árait.

Véleményem szerint az állatgyógyszerek forgalmazásában osztoznunk kell állatorvos kollégáinkkal, sőt ezen a piacon egy egészséges egyensúly kezd kialakulni. A „lege artis” üzemeltetett és az Állomások által ellenőrzött állatpatikákban a veterínerek forgalmazása megfelelő színvonalon bonyolódik. Sajnálatos tény, hogy erre a bevételre az állatorvosok erősen rászorulnak, hiszen a köztisztviselői és a közalkalmazotti állások száma meglehetősen csekély, haszonállataink száma drasztikusan lecsökkent, így veszélybe került sok állatorvos egzisztenciája! Becsült adatok alapján a közel kétezer állatgyógyászati készítmény éves forgalmi értéke hét milliárd forint körüli összegre tehető, ami a humán oldalról nézve meglehetősen szerény összeg. Az élelmiszertermelő állatok esetében a legtöbb állatgyógyászati készítmény vényköteles, ezeknél szinte ismeretlen az OTC fogalma!

Megítélésem szerint a gyógyszerész társadalomnak a magyar állategészségügy felépítésével, feladataival tisztában kell lennie, hiszen a forgalmazási kérdéseken túl, a helyes gyógyszerelés (pl. várakozási idő betartása) az állatbetegségek megelőzése, vakcinázási programok biztosítása, valamint a gyártás, minőségbiztosítás, minőségellenőrzés, sőt a törzskönyvezés területén lehet, sőt van is feladata a gyógyszerésznek. Erre már a fiatalabb generáció az egyetemen felkészül, mert a szegedi gyógyszerésztudományi karon kötelező, a budapesti karon szabadon választott tárgy keretében sajátíthatja el a hallgatóság az állategészségügyi alapismereteket, valamint az állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos tudnivalókat. Felkészülésüket egyetemi jegyzetek segítik [16, 17].

Azon kollégák részére, akik még ilyen képzésben nem részesültek, a két kar szakemberei továbbképző tanfolyamot szerveztek és hirdettek meg.

IRODALOM

1. *Varga János* (szerk.): A zoonosisok járványtana. Mezőgazda Kiadó, Budapest, 1993. – 2. *Magyar Állatorvosok Lapja* (6), 364 (1997). – 3. *Magyar Állatorvosok Lapja* (9), 559 (1997). – 4. *Formulac Normales Veterinarie – FoNo Vet.* Mezőgazdasági Kiadó, Budapest, 1969. – 5. *Kata M.*: *Gyógyszerészet* 37, 19–22 (1993). – 6. *Blodinger, J.*: *Formulation of Veterinary Dosage Forms.* Marcel Dekker INC, New York and Basel, 1993. – 7. *Stampf Gy.*: *Állatgyógyászati ismeretek.* SOTE Egyetemi jegyzet, 1994. – 8. *The Merck Veterinary Manual.* Seventh Edition. Rahway N. J. USA, 1991. – 9. *Állatgyógyászati Vademecum Mezőgazda,* 1993. – 10. *Perényi J.*: *Állatgyógyászati készítmények 1998.* Prima Vet – 11. *Sas B.*: *Magyar Állatorvosok Lapja* (4), 220 (1997). – 12. *Sályi G.*: *Magyar Állatorvosok Lapja* (8), 497 (1988). – 13. *Sályi G., Glávits R., Gönye S.*: *Magyar Állatorvosok Lapja* (1), 45 (1988). – 14. *Sályi G., Bánhidli Gy.*: *Magyar Állatorvosok Lapja* (2), 73 (1989). – 15. *Tölgyesi Gy.*: *Magyar Állatorvosok Lapja* (4), 249 (1989) – 16. *Kata M.*: *Állategészségügyi alapismeretek, állatgyógyászati készítmények.* Nyolcadik kiad. Egyetemi jegyzet, Szeged, 1994. – 17. *Stampf Gy.*: *Állatgyógyászati ismeretek II.* Egyetemi jegyzet, Budapest, 1997.

Gy. Stampf: *Pharmacists and veterinary public health.*

The author shows the pharmacists' tasks in the animal health protection. Medicine production for animals has the same strict requirements as for human beings. In using the two groups of medicines there are similarities and differences as well. In case of treatment of animals be found in food industry waiting period based on MRL values has a great importance. The author analyses the situation related to the sale and also makes a list about the most important laws and the deppcartmental orders signed by a minister.

Semmelweis Orvostudományi Egyetem, Gyógyszerészeti Intézet, 1092 Budapest, Högves Endre u. 7.

A déli országhatárhoz közeli gyógyszerértár személyi jogos gyógyszerésze
gyógyszerész munkatársat keres.

Szolgálati lakás és bérezés megegyezés szerint.

Kölcsönös megegyezés esetén a későbbiekben tulajdonhányad megvásárlásának
és a személyi jog átengedésének a lehetősége adott.

Kérem, hogy az érdeklődők **Patrona** jeligére a Gyógyszerészet Szerkesztőségébe
küldjék el jelentkezésüket.