

Dan sigurnosti primjene veterinarskih lijekova 2026

Izostanak očekivanog učinka
antiparazitika



1

Što su antiparazitici?

Antiparazitici ili antiparazitski lijekovi su veterinarski lijekovi koji sadrže tvari koje odbijaju, uništavaju ili remete razvoj parazita (pr. helminti, buhe, krpelji, grinje) nakon primjene u ili na životinji.

Koriste se za suzbijanje ili sprječavanje infekcija/invazija ili bolesti koje su uzrokovane parazitima ili ih oni prenose.



2

Što je to antiparazitska rezistencija i zašto nastaje?

- Rezistencija ili otpornost na antiparazitike je pojava kada paraziti više nisu osjetljivi na određenu djelatnu tvar antiparazitika primijenjenog u preporučenoj dozi.
- Rezistencija je **nasljedno** svojstvo koje se razvije postupkom selekcije, što znači da mali broj parazita koji urođeno posjeduju gene za otpornost može preživjeti antiparazitski tretman i postupno dovesti do nastanka rezistentne populacije.
- Antiparazitska rezistencija može nastati nakon neodgovarajuće ili nepotrebne primjene antiparazitika, ili primjene koja **nije u skladu** s uputom o lijeku. Ponovljena primjena antiparazitika tijekom dužeg razdoblja i u dozi manjoj od preporučene, posebice kada se radi o tvarima iz iste farmakološke skupine, povećava rizik od razvoja rezistencije na antiparazitike.
- Uočeni izostanak očekivanog učinka ne mora automatski značiti da se radi o antiparazitskoj rezistenciji. Veterinari mogu preporučiti provođenje specifičnih testova kako bi utvrdili da li se radi o rezistentnim uzročnicima te predložiti odgovarajuća **rješenja**.

3

Što je izostanak očekivanog učinka (LEE) antiparazitika?

- Izostanak očekivanog učinka (LEE = lack of expected efficacy) antiparazitskog pripravka je svako zapažanje izostanka očekivanog terapijskog učinka nakon primjene životinji.
- Znakovi LEE mogu biti:
 - prisutnost parazita unatoč liječenju,
 - nedovoljno smanjenje broja jajašaca u izmetu nakon tretmana,
 - izostao ili slab klinički odgovor na liječenje,
 - gubitak tjelesne težine ili slab rast/prirast,
 - povećana smrtnost.
- Izostanak očekivanog učinka može biti uzrokovan razvojem rezistencije ili drugim čimbenicima kao što su **nepravilna primjena** antiparazitika.



4

Što možete napraviti da se izbjegne LEE prije korištenja antiparazitika?

- Liječiti samo kada je nužno i **pažljivo** odabrati životinje koje treba tretirati. Potreba za antiparazitskim tretmanom pojedinačnog kućnog ljubimca ovisi o njegovom načinu života i okolišu. Kod uzgojnih i drugih životinja držanih u skupinama, ovisno o vrsti parazita i opsegu invazije, liječenje cijele skupine treba u pravilu izbjegavati jer može doprinijeti razvoju rezistentne populacije parazita. Savjet veterinarara je nužan kako bi se procjenio omjer koristi i rizika tretmana, kako za životinje tako i ljude koji su s njima u kontaktu.
- Osjetljivost parazita na različite antiparazitske pripravke može se razlikovati. Stoga je važna **točna** dijagnoza koja zahtijeva savjet veterinarara o izboru odgovarajućeg tretmana.
- Kombinirane antiparazitske pripravke (proizvodi koji sadrže dvije ili više djelatnih tvari) treba koristiti samo kada je prisutna mješovita infekcija/invazija (ili postoji takav rizik) i samo u skladu s indikacijama navedenim u uputi o lijeku.
- Antiparazitike širokog spektra treba samo **razborito** koristiti i temeljem kliničke procjene. Proizvodi uskog spektra trebaju imati prioritet kada je god to moguće.



5

Što možete napraviti da se izbjegne LEE tijekom korištenja antiparazitika?

- Pažljivo i u cijelosti pročitajte uputu o lijeku kako biste osigurali **pravilnu primjenu** antiparazitika. Upozorenja navedena u svim odjeljcima upute pružaju važne informacije koje pomažu umanjiti mogućnost LEE.
- **Precizno** doziranje je presudno; stoga, izračunajte što je točnije moguće tjelesnu težinu životinja koje će se tretirati i koristite odgovarajuće aplikatore za doziranje.
- Pridržavajte se propisanog režima doziranja jer je to ključno za osiguravanje djelotvornosti antiparazitika.
- Da bi se izbjegla pogrešna primjena i nepotrebno izlaganje okoliša, bilo koji neiskorišteni lijek ili otpadni materijal treba **odgovarajuće** zbrinuti, kako je navedeno u uputi o lijeku.

6

Što trebate napraviti ako posumnjate da antiparazitik nije djelovao?

- Uvijek trebate prijaviti ako **sumnjate** da antiparazitik nije djelovao, također poznato kao skraćenica LEE.
- **Bilo tko** može prijaviti LEE.
- Prijavljivanje LEE se odnosi na **SVE** životinjske vrste (čak i ako nisu navedene u uputi o lijeku) uključujući kućne ljubimce, uzgojne životinje, ribe i pčele.



7

Što treba navesti u prijavi?

- Prijave trebaju sadržavati što je više moguće informacija, uključujući:
 - Podatke o tome kako je potvrđena (dijagnosticirana) parazitska invazija.
 - Naziv proizvoda, primijenjena doza i datum primjene.
 - Kada je prvi put posumnjano na LEE i zašto.
 - Rezultate bilo kojeg provedenog testa korištenog za potvrdu sumnje na LEE.

Ne morate biti sigurni kako antiparazitik nije djelovao da biste poslali prijavu o LEE.

8

Kako prijaviti?

- LEE treba prijaviti*:
 - vašem nadležnom tijelu [www.farmakovigilancija.hr], ili
 - tvrtki odgovornoj za proizvod (nositelj odobrenja za stavljanje u promet).
- Preporučuje se vlasnicima životinja **prijaviti** sve slučajeve LEE, po mogućnosti putem veterinara.

* Kontakt podaci nalaze se u uputi o lijeku. Napominjemo da se metode prijavljivanja mogu razlikovati, a u nekim državama veterinari imaju zakonsku obvezu prijavljivanja štetnih događaja.

Prijave o izostanku očekivanog učinka zaprimljene u EU mogu se vidjeti ovdje: www.adrreports.eu

9

Zašto je važno prijaviti LEE?

- Manjak prijava o LEE je uobičajeni problem i može doprinijeti da potencijalni razvoj rezistencije ne bude zamijećen.
- Svaka prijava LEE doprinosi podacima koje farmaceutske tvrtke kontinuirano prate kako bi se osiguralo da preporučeni režim doziranja (uključujući primjenu u neciljnih vrsta) ostane **učinkovit** protiv parazita i kako bi se pratio razvoj rezistencije unutar regija cijelog svijeta.
- Sve prijave, na razini svijeta, unose se u EU bazu štetnih događaja i doprinose podacima koji se kontinuirano ocjenjuju kako bi se osiguralo da koristi od veterinarskih lijekova i dalje **nadmašuju** njihove rizike.
- Kada je potrebno, mogu se poduzeti regulatorne mjere, kao što su promjene u načinu primjene antiparazitika ili informiranje veterinara ili vlasnika životinja o potencijalnim problemima.
- Prijavljuvanjem doprinosite unaprjeđenju znanja o sigurnoj i učinkovitoj upotrebi antiparazitskih lijekova u svrhu zaštite zdravlja životinja, javnog zdravlja i okoliša.



Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i ribarstva
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries