



# VISEGRAD VET PLUS

## Stanowisko/Apel

### w sprawie obawy przed masową epidemią wścieklizny w Europie z powodu wojny w Ukrainie

#### Przegląd i ryzyko wścieklizny

Po rosyjskiej inwazji na Ukrainę, milion kotów i psów zostało porzuconych w regionach ogarniętych wojną, a wścieklizna występuje tam zarówno u zwierząt dzikich jak i domowych. Wojna zmusza uchodźców do sprowadzania do Unii Europejskiej zwierząt towarzyszących, które często nie spełniają aktualnych wymogów zdrowotnych. Zwierzęta wwożone do Unii Europejskiej mogą mieć kontakt z nieszczepionymi zwierzętami (zwierzętami domowymi i dzikimi), z krajów oficjalnie wolnych od wścieklizny. Bez natychmiastowej interwencji, zakażenie wścieklizną prowadzi do śmierci w 100% przypadków zakażenia ludzi i zwierząt. Profilaktyka poekspozycyjna u ludzi jest skuteczna, tylko gdy zostanie przeprowadzona 5 dni po zakażeniu. Dlatego też, po ekspozycji, jak najszybsze przeprowadzenie wywiadu epidemiologicznego i ustalenie listy osób narażonych na zarażenie wirusem jest niezbędne dla ochrony ich życia.

#### Podsumowanie

Po wysłuchaniu doniesień lekarzy weterynarii z Ukrainy o rosnącym zagrożeniu wścieklizną oraz informacji o licznych nowych przypadkach wścieklizny u zwierząt domowych w Ukrainie, podczas wiosennego zgromadzenia grupy Visegrad Vet Plus w Kołobrzegu (12-14.05.2023), krajowe organizacje lekarzy weterynarii z wielu krajów europejskich zwróciły uwagę na znaczące ryzyko wścieklizny. Dlatego konieczne jest zainicjowanie skoordynowanej akcji rządów krajów europejskich wraz z organizacjami weterynaryjnymi i pozarządowymi, aby pomóc Ukrainie w zarządzaniu problemem wścieklizny w sposób „One Health”.

W tym celu lekarze weterynarii zwracają się z uprzejmą prośbą do rządów krajów Unii Europejskiej o szybkie, wspólne działanie na rzecz pomocy Ukrainie w zakresie:

1. Uzupełniania krajowych zapasów szczepionek przeciw wściekliźnie dla ludzi i zwierząt oraz surowicy dla ludzi.
2. Zorganizowania masowych szczepień przeciwko wściekliźnie, sterylizacji i identyfikacji bezpańskich zwierząt/zwierząt domowych w Ukrainie (potrzeba co najmniej 100 lekarzy weterynarii – wolontariuszy) we współpracy z lokalnymi klinikami weterynaryjnymi.
3. Udziału w organizacji szczepień dzikich zwierząt w Ukrainie (doustne szczepienie przeciw wściekliźnie (ORV)).
4. Zapewnienia odpowiedniego poziomu diagnostyki laboratoryjnej w kierunku wścieklizny, umożliwiającej wykrywanie wszystkich przypadków wścieklizny oraz badania na obecność przeciwciał przeciw wściekliźnie.
5. W razie potrzeby, tworzenia dodatkowych schronisk dla bezpańskich psów oraz wspieranie już istniejących.

*Przyjęte w drodze głosowania w dniu 13 maja 2023 r.*

**Uchwała Nr 68/2016/VI**  
**Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej**  
**z dnia 30 marca 2016 r.**

**w sprawie projektu nowelizacji ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt**

Na podstawie art. 39 ust. 1 w zw. z art. 10 ust. 2 pkt. 6 ustawy z dnia 21 grudnia 1990 r. o zawodzie lekarza weterynarii i izbach lekarsko-weterynaryjnych (Dz. U. z 2014 r. poz. 1509 j.t. ze zm.) Krajowa Rada Lekarsko-Weterynaryjna uchwala co następuje:

§ 1

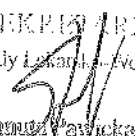
1. Przyjmuje się projekt nowelizacji ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt.
2. Projekt o którym mowa w ust. 1 stanowi załącznik do niniejszej uchwały.

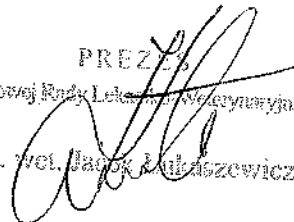
§ 2

Zobowiązuje się Prezesa Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej do podjęcia działań zmierzających do nadania projektowi, o którym mowa w § 1 ust. 1, biegu legislacyjnego.

§ 3

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

SEKRETARZ  
Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej  
  
lek. wet. Danuta Pawlicka-Stefanko

PREZES  
Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej  
  
lek. wet. Jacek Kulaszewicz

## Wniosek o wydanie aktu normatywnego

Krajowa Rada Lekarsko-Weterynaryjna na podstawie art. 10 ust. 2 pkt 6 ustawy z dnia 21 grudnia 1990 r. o zawodzie lekarza weterynarii i izbach lekarsko-weterynaryjnych (Dz. U. z 2014 r. poz. 1509 ze zm.) zwraca się z wnioskiem o podjęcie inicjatywy ustawodawczej celem wydania ustawy zmieniającej ustawę z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz. U. z 2014 r. poz. 1539 ze zm.).

Stosownie do wcześniejszych uzgodnień, w imieniu Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej, przesyłam wniosek o zmianę ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz. U. z 2014 r. poz. 1539 ze zm.) autorstwa Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej, w zakresie ułatwiającym efektywniejsze realizowanie zadań nałożonych na samorządy gminne, związanych z realizacją programów zapobiegania bezdomności, jak również wspomagającym profilaktykę i zwalczanie chorób zakaźnych zwierząt.

Założenia do projektu zmian ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt.

- 1. Analiza sytuacji w zakresie realizacji ustawy o ochronie zwierząt w Polsce, w szczególności w odniesieniu transparentności wykorzystania finansowych środków publicznych w ramach programów zapobiegania bezdomności zwierząt, realizowanych przez samorządy gminne w kontekście ostatniego raportu z kontroli NIK, opublikowanego w dniu 28 maja 2015 r. w Warszawie podczas konferencji zorganizowanej przez Najwyższą Izbę Kontroli przy zaangażowaniu Rady do Spraw Wspierania Działań na Rzecz Ochrony Zwierząt utworzonej przy Prezesie NIK.**

Wyniki dotychczasowych kontroli NIK

- W ponad 60 proc. gmin odławiano zwierzęta bez zapewnienia im miejsc w schroniskach. Odławianie psów i kotów „donikąd”, przy równoczesnym braku ich znakowania (czipowania) otwierało drogę do uśmiercania zwierząt lub wywożenia i wypuszczania ich w sąsiednich powiatach, względnie - prowadziło do umieszczania zwierząt w przepelnionych i nie zawsze zapewniających właściwe warunki schroniskach.
- 60 proc. gmin zlecało odławianie zwierząt podmiotom, które nie miały wszystkich wymaganych prawem zezwoleń.
- 80 proc. wszystkich pieniędzy teoretycznie przeznaczonych na opiekę nad zwierzętami w rzeczywistości trafiało do firm odławiających bezdomne zwierzęta. Na tej dość specyficznym rozumianej „opiece” nad zwierzętami zarabiają więc głównie hycle.

- 30 proc. pieniędzy przeznaczonych na opiekę nad zwierzętami wydano nielegalnie (płacąc firmom, które nie miały odpowiednich zezwoleń na wylapywanie zwierząt i nie zapewniały im miejsc w schroniskach) lub niegospodarnie (płacąc schroniskom, które nie potrafiły zapewnić nawet minimalnych standardów opieki nad zwierzętami).
- Połowa skontrolowanych gmin nie sprawdzała, co działo się ze schwytanymi, odłowionymi bezdomnymi zwierzętami.
- W umowach z hyclami i schroniskami 60 proc. gmin nie zawarło żadnych wymagań dotyczących standardów opieki nad zwierzętami.
- 80 proc. gmin nie żądało od schronisk prowadzenia rzetelnych rejestrów przyjętych zwierząt, co ułatwiało - oględnie mówiąc - nierzetelną opiekę. Tylko nieliczne gminy znakowały (czipowały) bezdomne zwierzęta.
- Ponad 60 proc. schronisk nie prowadziło rzetelnie ewidencji, a bez pełnej dokumentacji niemożliwe jest śledzenie przez gminy dalszych losów zwierząt umieszczanych w schroniskach lub oddawanych do adopcji. Bez odpowiednich rejestrów utrudnione jest także sprawdzanie prawidłowości wykorzystania środków publicznych przeznaczanych na ochronę zwierząt.
- Ponad 80 proc. schronisk nie zapewniło odpowiednich warunków dla przyjętych zwierząt - głównie z powodu przepełnienia. Zdarzało się, że część wylapywanych zwierząt była umieszczana w placówkach nieobjętych nadzorem weterynaryjnym (przyliskach, hotelach itp.), gdzie często doświadczały okrutnego traktowania. Schroniska nie były w stanie zapewnić zwierzętom godnych warunków bytowania. Psy i koty nie miały odpowiednich pomieszczeń, legowisk ani wybiegów (w 71 proc. schronisk), przebywały w złych warunkach sanitarnych - zanieczyszczonych odchodami kopcach i boksach (w 43 proc. schronisk), często były źle karmione (w 21 proc. schronisk), a nawet narażone na zranienia.
- Gminy, szczególnie małe, nie radziły sobie z problemem bezdomności zwierząt, głównie z powodu nieskutecznych działań ograniczających rozrodczość oraz braku schronisk bądź ich przepełnienia.
- Niektóre samorzady, na szczęście nieliczne, wpadły na pomysł, że wszystkie bezdomne zwierzęta stanowią zagrożenie i nie zapewniały im w ogóle miejsc w schroniskach - zgadzając się tym samym na uśmiercanie psów i kotów przez hycli.
- Obowiązkowo sterylizowano zwierzęta tylko w dwóch skontrolowanych schroniskach i dotyczyło to głównie zwierząt przeznaczonych do adopcji.

W związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami NIK sformułowała wnioski, które dotyczyły:

- **ustawowego obowiązku rejestracji i znakowania zwłaszcza bezdomnych psów (tzw. czipowanie), co pozwoliłoby na śledzenie losów wylapywanych zwierząt, a także sprawdzanie, czy trafiły do schroniska oraz kiedy oddano je do adopcji. Czipowanie pomogłoby również w rozliczaniu schronisk z przekazanych im pieniędzy;**

- **prawnego wymogu umożliwiającego prowadzenie schroniska pod warunkiem uprzedniego wydania przez inspekcję weterynaryjną decyzji stwierdzającej spełnienie przez organizatora wszystkich niezbędnych warunków;**
- ustawowego obowiązku zawierania w umowach z podmiotami zajmującymi się wyłapywaniem zwierząt bezdomnych i schroniskami precyzyjnych wymagań dotyczących opieki nad zwierzętami. Gminy muszą też mieć możliwość - i chęć - zagwarantowania sobie w umowach prawa do prowadzenia w schroniskach kontroli;
- wprowadzenia ustawowego obowiązku opieki nad bezdomnymi zwierzętami (co w kompleksowym procesie uczyni z wyłapywania tylko pierwszy etap opieki, którego następstwem będzie umieszczenie bezdomnego zwierzęcia w schronisku i przeprowadzenie adopcji), zamiast dotychczasowego obowiązku ochrony przed zwierzętami (co prowadziło do wyłapywania psów i kotów, dla których nie było miejsc w schroniskach);
- ustanowienie gminnych programów opieki nad bezdomnymi zwierzętami aktami prawa miejscowego (co znacząco ułatwi egzekwowanie uchwalonych przepisów).

Z dniem 1 stycznia 2012 r. weszła w życie ustawa z dnia 16 września 2011 r. o zmianie ustawy o ochronie zwierząt oraz ustawy o utrzymaniu czystości i porządku w gminach (Dz. U. z 2011 r. nr 230 poz. 1373), która po półtorarocznym stosowaniu w praktyce dała się poznać w zakresie zarówno pozytywnym, jak i negatywnym. Niniejsza ustawa, po ostatniej nowelizacji wprowadziła następujące zmiany:

- Zakazano rozmnażania psów i kotów w celach handlowych (art. 10a ust 2.) jednakże powyższy zakaz nie dotyczy hodowli zwierząt zarejestrowanych w ogólnokrajowych organizacjach społecznych, których statutowym celem jest działalność związana z hodowlą rasowych psów i kotów.
- Wprowadzono definicję „schroniska dla zwierząt”, jako miejsca przeznaczonego do opieki nad zwierzętami domowymi spełniającego warunki określone w ustawie z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz. U. z 2008 r. Nr 213, poz. 1342 oraz z 2010 r. Nr 47, poz. 278, Nr 60, poz. 372 i Nr 78, poz. 513).
- Dookreślono zakres obowiązków samorządów gminnych związanych z bezdomnymi zwierzętami. Rada gminy wypełniając powyższy obowiązek określa, w drodze uchwały, corocznie do dnia 31 marca, program opieki nad zwierzętami bezdomnymi oraz zapobiegania bezdomności zwierząt. Zapewnianie opieki bezdomnym zwierzętom oraz ich wyłapywanie należy do zadań własnych gmin. Wzmiankowany program obejmuje:
  1. zapewnienie bezdomnym zwierzętom miejsca w schronisku dla zwierząt;
  2. opiekę nad wolno żyjącymi kotami, w tym ich dokarmianie;
  3. odławianie bezdomnych zwierząt;
  4. obowiązkową sterylizację albo kastrację zwierząt w schroniskach dla zwierząt;
  5. poszukiwanie właścicieli dla bezdomnych zwierząt;

6. usypianie ślepych miotów;
7. wskazanie gospodarstwa rolnego w celu zapewnienia miejsca dla zwierząt gospodarskich;
8. zapewnienie całodobowej opieki weterynaryjnej w przypadkach zdarzeń drogowych z udziałem zwierząt.

Ponadto program może obejmować plan znakowania zwierząt w gminie. Realizacja zadań, o których mowa w pkt 3-6, może zostać powierzona podmiotowi prowadzącemu schronisko dla zwierząt. Omawiany program, obligatoryjnie zawiera wskazanie wysokości środków finansowych przeznaczonych na jego realizację oraz sposób wydatkowania tych środków. Koszty realizacji programu ponosi gmina. Powyższe stwierdzenie prowadzi do wniosku, iż gmina na etapie tworzenia programu winna w sposób jednoznaczny wskazać podmioty odpowiedzialne za realizację poszczególnych zadań a także określić środki finansowe przyporządkowane do nich.

Projekt programu, o którym mowa powyżej, przygotowuje wójt (burmistrz, prezydent miasta). Projekt omawianego programu, wójt (burmistrz, prezydent miasta) najpóźniej do dnia 1 lutego przekazuje do zaopiniowania:

- 1) właściwemu powiatowemu lekarzowi weterynarii;
- 2) organizacjom społecznym, których statutowym celem działania jest ochrona zwierząt, działającym na obszarze gminy;
- 3) dzierżawcom lub zarządcom obwodów łowieckich, działających na obszarze gminy.

Powiatowy lekarz weterynarii oraz inne podmioty, o których mowa powyżej, w terminie 21 dni od dnia otrzymania projektu programu, wydają opinie o projekcie. Niewydanie opinii w tym terminie uznaje się za akceptację przesłanego programu.

Powyższa instytucja opiniowania programu jest o tyle irracjonalna, iż w wypadku nie dopełnienia obowiązku przedłożenia przez organ wykonawczy samorządu terytorialnego programu do opiniowania, lub też uzyskanie opinii negatywnej o programie a w następstwie powyższego realizowanie wadliwego programu z naruszeniem prawa, nie skutkuje jakimikolwiek konsekwencjami dla organu samorządu terytorialnego, zarówno natury administracyjnej jak i karnej. Z równym powodzeniem burmistrz czy wójt może w powyższym zakresie nie podjąć jakichkolwiek działań, zasłaniając się czy to brakiem możliwości organizacyjnych, czy też brakiem środków finansowych, i z wyłączeniem ewentualnej presji publicznej oraz nacisków medialnych brak mechanizmów prawnych przymuszających do realizacji obowiązku opisanego powyżej.

- Rozszerzono katalog czynów uznanych za znęcanie nad zwierzętami m.in.: zoofilia, sprzedawania ryb „bez wody”

Art. 6 ust 2 pkt. 12 omawianej ustawy zabrania znęcania się nad zwierzętami. Przez znęcanie się nad zwierzętami należy rozumieć zadawanie albo świadome dopuszczanie do zadawania bólu lub cierpienia, a w szczególności: obcowanie płciowe ze zwierzęciem (zoofilia) czy też transport żywych ryb lub ich przetrzymywanie w celu sprzedaży bez dostatecznej ilości wody

uniemożliwiającej oddychanie. Jednocześnie w odniesieniu do gatunków zwierząt towarzyszących, takich jak pies i kot, brak jest w ustawie delegacji dla ministra właściwego do wydania rozporządzenia w sprawie minimalnych warunków bytowych zwierząt towarzyszących, co prowadzi do wielu nadużyć w zakresie opieki nad psami i kotami w schroniskach. Wielu lekarzy weterynarii wskazuje na konieczność ustanowienia takich norm, gdyż obecnie na poziomie schroniska dla zwierząt niemożliwym jest określenie maksymalnej obsady obiektu. W związku z tym powstała nowa tendencja wśród podmiotów odpłatnie utrzymujących zwierzęta w schroniskach. Niektóre podmioty prowadzące schroniska deklarują, iż są w stanie przyjąć każdą ilość zwierząt, za które płacą gminy, a z uwagi na brak uregulowań prawnych w zakresie minimalnej powierzchni dla jednego psa/kota z legalistycznego punktu widzenia nie ma mechanizmów zapobiegających nadmiernemu zagęszczeniu zwierząt. Ocenę właściwych warunków utrzymania zwierząt w schroniskach ustawodawca scedował na powiatowego lekarza weterynarii, który według uznaniowych i subiektywnych kryteriów wielokrotnie nie jest w stanie wyegzekwować zapewnienia właściwego dobrostanu zwierząt utrzymywanych w schronisku. Ustanowienie minimalnych norm powierzchni kojca i wybiegu przypadającego na jednego psa wraz z towarzyszącą niezbędną infrastrukturą, umożliwi w sposób obiektywny określenie maksymalnej pojemności obiektu i pozwoli zminimalizować nadużycia w prowadzeniu działalności schroniska wyłącznie do funkcji kolekcjonowania zwierząt w celach zarobkowych, bez kluczowej, z punktu widzenia dobrostanu zwierząt, funkcji utrzymania zwierząt bezdomnych w godziwych warunkach z zapewnieniem możliwości realizacji zachowań behawioralnych.

- Nakazano obligatoryjne odebranie zwierzęcia właścicielowi lub opiekunowi w przypadkach niecierpiących zwłoki:

Art. 7 ust. 3 ustawy mówi, iż w przypadkach niecierpiących zwłoki, gdy dalsze pozostawanie zwierzęcia u dotychczasowego właściciela lub opiekuna zagraża jego życiu lub zdrowiu, policjant, strażnik gminny lub upoważniony przedstawiciel organizacji społecznej, której statutowym celem działania jest ochrona zwierząt, odbiera mu zwierzę, zawiadamiając o tym niezwłocznie wójta (burmistrza, prezydenta miasta), celem podjęcia decyzji w przedmiocie odebrania zwierzęcia.

- Zakazano wprowadzania do obrotu psów i kotów poza miejscami ich chowu lub hodowli,

Art. 10a. ust. 1. ustawy zabrania:

- 1) wprowadzania do obrotu zwierząt domowych na targowiskach, targach i giełdach;
- 2) prowadzenia targowisk, targów i giełd ze sprzedażą zwierząt domowych;
- 3) wprowadzania do obrotu psów i kotów poza miejscami ich chowu lub hodowli.

Zakaz, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, nie dotyczy podmiotów prowadzących schroniska dla zwierząt oraz organizacji społecznych, których statutowym celem działania jest ochrona zwierząt.

- Unormowano kwestię spuszczenia psów ze smyczy,

W art. 10a ust 3. zabrania się spuszczenia psów bez możliwości ich kontroli i bez oznakowania umożliwiającego identyfikację właściciela lub opiekuna. Zakaz, o którym mowa powyżej, nie



dotyczy terenu prywatnego, jeżeli teren ten jest ogrodzony w sposób uniemożliwiający psu wyjście. Należy wobec powyższego stwierdzić, iż powyższe implikuje konieczność założenia transpondera psu, o ile posiadacz zwierzęcia nosi się z zamiarem spacerowania ze zwierzęciem po terenach ogólnie dostępnych.

- Podwyższono sankcje, w tym z uwzględnieniem sprawców przestępstw ze szczególnym okrucieństwem.

Art. 35. ust.1 mówi, iż kto zabija, uśmierca zwierzę albo dokonuje uboju zwierzęcia z naruszeniem przepisów art. 6 ust. 1, art. 33 lub art. 34 ust. 1-4 podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2. Ponadto tej samej karze podlega ten, kto znęca się nad zwierzęciem. Jeżeli sąd stwierdzi, iż sprawca czynu, o którym mowa powyżej, działał ze szczególnym okrucieństwem, wobec niego może zostać orzeczona kara pozbawienia wolności do lat 3. Nowością w ustawie jest, iż w razie skazania za przestępstwa omawiane powyżej sąd orzeka obligatoryjnie przepadek zwierzęcia, jeżeli sprawca jest jego właścicielem. W razie skazania za przestępstwo określone powyżej sąd może orzec, a w razie skazania za przestępstwo określone w ust. 2 sąd orzeka tytułem środka karnego zakaz posiadania zwierząt od roku do lat 10; zakaz orzeka się w latach.

Ważnym dla ochrony zwierząt jest wprowadzenie przepisu karnego, iż w razie skazania za przestępstwo określone w ust. 1, 1a lub 2, sąd może orzec wobec sprawcy zakaz wykonywania określonego zawodu, prowadzenia określonej działalności lub wykonywania czynności wymagających zezwolenia, które są związane z wykorzystywaniem zwierząt lub oddziaływaniem na nie, a także może orzec przepadek narzędzi lub przedmiotów służących do popełnienia przestępstwa oraz przedmiotów pochodzących z przestępstwa. Odrębną rzeczą jest, iż wraz z nowelizacją ustawy o ochronie zwierząt w art. 180 i następnych Kodeksu karnego wykonawczego nie wskazano, jakiemu odpowiedniemu organowi administracji rządowej lub samorządu terytorialnego, właściwemu dla miejsca zamieszkania skazanego lub dla miejsca prowadzenia działalności gospodarczej objętej zakazem sąd przesyła odpis wyroku. Wobec powyższego, zasadna wydaje się teza, iż na etapie realizacji wyrok zakazujący posiadania zwierząt może okazać się niemożliwym do egzekucji, ponieważ w KKW nie ma wskazanego organu, który winien realizacji wyroku w tym zakresie dopilnować. Ponadto ustawodawca nie rozstrzygnął, czy zakaz odnosi się do gatunku zwierząt, które były przyczynkiem do skazania, czy też odnosi się do zwierząt w ogóle.

Dodatkowo w razie skazania za przestępstwo określone w ust. 1, 1a lub 2, sąd może orzec nawiązkę w wysokości od 500 zł do 100.000 zł na cel związany z ochroną zwierząt, wskazany przez sąd. Nowelizacja ustawy wprowadza wiele zmian. Do pozytywnych jej aspektów należy zaliczyć zwiększenie zakresu penalizacji za działania na szkodę zwierząt, czy wprowadzenie ograniczeń mające wpłynąć na jakość ich życia (np. maksymalny czas utrzymywania na uwięzi). Jednakże niektóre ze zmian wprowadzane zostały niekonsekwentnie, w sposób nieprzemysłany, stwarzający możliwości łatwego obejścia przepisów prawnych, jak również utrudniający zapewnienie zwierzętom warunków przewidywanych przez ustawę.

Zakaz ustanowiony przez prawodawcę dotyczący sprzedaży na targowiskach, poprzez określenie miejsca, a nie przedmiotu transakcji, jakim są zwierzęta sprawia, iż pomimo wejścia w życie przepisów ustawy, w dalszym ciągu legalna jest ich sprzedaż na portalach

aukcyjnych typu allegro.pl, jak również dodawanie zwierzęcia, jako „gratis” do nabywanych przedmiotów dozwolonych do obrotu. Ponadto zmiany ustawy nie wymuszają jednoznacznie tworzenia nowych schronisk dla zwierząt, zaś deklaratywne zapewnienie potencjalnych miejsc w schroniskach położonych poza gminą jest niemożliwe do zweryfikowania przy istniejącej sieci wymiany informacji. Należy podkreślić, iż ustawa dopuszcza zawieranie umów przez gminy z podmiotami prowadzącymi schroniska na fikcyjne miejsca przetrzymywania zwierząt, możliwym jest, aby przepełnione schronisko zawierało kolejne umowy, co powoduje, iż schroniska nie są w stanie zapewnić godziwej opieki zwierzętom, co implikuje patologiczne postawy społeczne wobec psów jak np. nieuzasadnione eutanazje, fikcyjne ucieczki zwierząt czy też fikcyjne adopcje. Oczywistym jest, iż powyższe patologie wynikają z konieczności prowadzenia dokumentacji i statystyk ze zdarzeń w schronisku i w wielu przypadkach powyższe zdarzenia mają miejsce wyłącznie na poziomie dokumentacji, zaś faktycznie zwierzę nie otrzymuje żadnej pomocy od podmiotu zobowiązanego.

Do głównych zmian należy niewątpliwie rozszerzenie odpowiedzialności jednostek samorządu terytorialnego za zwalczanie bezdomności zwierząt.

Reasumując, główne braki systemu, o którym mowa powyżej to:

1. Obecnie na terenie RP nie ma powszechnego obowiązku znakowania psów, co uniemożliwia określenie faktycznej skali zjawiska bezdomności w kraju. To samo zwierzę może być kilkakrotnie odławiane i ponownie wypuszczane. Prowadzi to do nadużyć w zakresie wydatkowania pieniędzy publicznych przeznaczonych na realizację programów zapobiegania bezdomności.

Nie ma również możliwości zidentyfikowania zwierząt porzuconych lub poszkodowanych w zdarzeniach drogowych z ich udziałem, skutkuje to dodatkowym obciążeniem dla gmin, które zobowiązane są ustawowo do opieki nad takimi zwierzętami.

2. Obecnie na terenie RP istnieje kilka niezależnych i niepowiązanych ze sobą baz danych zwierząt poddanych identyfikacji, co w wypadku zaginięcia psa z transponderem uniemożliwia skuteczne odnalezienie właściciela i zwrot. Jedynym ogólnopolskim systemem w zakresie identyfikacji i rejestracji zwierząt domowych działającym w oparciu o ustawę o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt jest Centralny Rejestr Wydanych Paszportów prowadzony przez Krajową Izbę Lekarsko-Weterynaryjną a zawierający również dane identyfikujące zwierzę w oparciu o mikroczip (transponder elektroniczny). W wyniku pracy lekarzy weterynarii w systemie ujętych jest około 400 tys. zwierząt.
3. W ramach sprawowanego nadzoru przez organy Inspekcji Weterynaryjnej nie jest możliwym dokonanie obiektywnej weryfikacji ilości miejsc dla poszczególnych gatunków zwierząt w schroniskach dla zwierząt z uwagi na brak dookreślonych norm bytowych dla zwierząt przebywających w schronisku. Powyższe prowadzi do nadmiernej koncentracji psów i kotów przetrzymywanych przede wszystkim w celach zarobkowych.
4. Brak dookreślenia pojemności danego schroniska umożliwia zawieranie umów na utrzymywanie zwierząt w schronisku w ilości większej niż realne możliwości zapewnienia godnych warunków bytowych zwierzętom. Powyższe implikuje patologie

w postaci fikcyjnych transferów zwierząt, fikcyjnych adopcji i ucieczek zwierząt oraz niezasadnych eutanazji.

**Należy podkreślić, iż powyższe braki unormowania prawnego, oddziałujące w stopniu znacznym na realizację omawianej ustawy o ochronie zwierząt, paradoksalnie dotyczą braku zapisów w ustawie o ochronie zdrowia zwierząt i zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt.**

## **2. Cel projektowanej regulacji.**

Samorząd lekarzy weterynarii, w pełni zgadzając się z wnioskami pokontrolnymi NIK, które są tożsame z opiniami przedstawicieli samorządów gminnych wyrażonych na spotkaniu zorganizowanym w Ministerstwie Rolnictwa i Rozwoju Wsi w dniu 12 lutego 2016 r. widzi pilną konieczność nowelizacji oraz skonkretyzowania zapisów ustawy o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, co w bezpośredni sposób wpłynie na zwiększenie skuteczności podejmowanych przez gminy działań w kierunku zwalczania problemu bezdomności zwierząt. Powyższe doprowadzi do transparentności w wydatkowaniu pieniędzy publicznych na sprawy zwierząt bezdomnych i docelowo spowoduje oszczędności finansowe w budżetach gmin. Na podkreślenie zasługuje fakt, iż według szacunków NIK spowoduje to oszczędności rzędu 1/3 środków finansowych wydatkowanych na ten cel w skali kraju. Na podstawie posiadanych informacji można jednoznacznie stwierdzić, iż organy samorządów terytorialnych nie są przygotowane do realizacji znowelizowanych przepisów ustawy o ochronie zwierząt bez wsparcia w postaci nowelizacji ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt. Nie posiadają stosownego zaplecza, zarówno strukturalnego jak i merytorycznego, jako że, na przykład, zgodnie z art. 11 ust. 3 ustawy o ochronie zwierząt, zabrania się odławiania zwierząt bezdomnych bez zapewnienia im miejsca w schronisku dla zwierząt, chyba, że zwierzę stwarza poważne zagrożenie dla ludzi lub innych zwierząt, co oznacza, że spełnione muszą być warunki lokalowe, w których przetrzymywane będą wyłapane zwierzęta. Niemożliwe jest bowiem kompleksowe zaplanowanie i wdrożenie programu mającego zadośćuczynić obowiązującym przepisom bez ogólnopolskiego systemu wymiany i weryfikacji danych. Wiele powiatów nie ma na swoim terenie schronisk dla zwierząt, przez co, konieczny jest transfer zwierząt. Na terenie kraju nie istnieje system centralnej informacji, którego zadaniem byłaby bieżąca analiza działalności schronisk wraz z aktualnym wykazem wolnych miejsc z rozróżnieniem na psy, koty i inne zwierzęta-, co dodatkowo utrudnia lokowanie zwierząt w schroniskach. Ponadto nie istnieje ogólnopolska baza oznakowanych zwierząt domowych, co byłoby pomocne w odnajdywaniu właścicieli czy też w określaniu faktycznej ilości zwierząt na danym terenie. Utworzenie systemu wymiany danych umożliwiłoby również wyszukiwanie właścicieli dla zwierząt bezdomnych na terenie całego kraju, co obecnie z przyczyn organizacyjnych jest zawężone wyłącznie do obszaru danej gminy. Na podkreślenie zasługuje również fakt, iż utworzenie systemu ewidencjonowania i wymiany danych dotyczących programów zapobiegania bezdomności przyczyni się do transparentności działań gmin i przyczyni się do minimalizacji nadużyć i patologii w postępowaniu ze zwierzętami, co jest realizacją celu, jaki przyświecał twórcom nowelizacji ustawy o ochronie zwierząt. Celem ustanowienia pełnej kontroli nad zwalczaniem bezdomności i polepszeniem bytu zwierząt, ustawodawca w nowelizacji ustawy o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób

zakaźnych zwierząt winien wprowadzić zmiany, których orędownikiem jest Krajowa Rada Lekarsko-Weterynaryjna, polegające na:

1. Wprowadzeniu obowiązku znakowania wszystkich psów transponderem elektronicznym, fakultatywnie należy również rozważyć wprowadzenie analogicznego obowiązku w odniesieniu do kotów, w szczególności do kotów utrzymywanych na zewnątrz, powyższe działanie prócz polepszenia możliwości realizacji programu zapobiegania bezdomności poprzez możliwość przypisania terytorialnego zwierząt a co za tym idzie odpowiedzialności za los danego zwierzęcia, posiada jeszcze dodatkowy równoważny walor odnoszący się do zapobiegania i zwalczania chorób zakaźnych zwierząt, co w kontekście rosnącej ilości zachorowań zwierząt towarzyszących na wściekliznę w Polsce jest bardzo istotne dla bezpieczeństwa zdrowia publicznego.
2. Wprowadzenie, na wzór programu odnoszącego się do ewidencji transponderów i paszportów zwierząt towarzyszących, prowadzonego obecnie przez Krajową Izbę Lekarsko-Weterynaryjną, Centralnej Bazy Danych Zwierząt Oznakowanych, w której umieszczone będą wszystkie zwierzęta oznakowane, o których mowa w pkt 1. We wzmiankowanej bazie odnotowywane będą wszystkie zdarzenia związane z realizacją programu tj. ilości zwierząt bezdomnych utrzymywanych przez poszczególne samorządy terytorialne, transfery zwierząt do schronisk dla zwierząt i pomiędzy schroniskami, adopcje, eutanazje, zabiegi sterylizacji, szczepienia profilaktyczne etc., co umożliwi racjonalną gospodarkę środkami publicznymi wydatkowanymi na powyższy cel oraz pomoże w obiektywnej ocenie prawidłowości procesu realizacji obowiązków ustawowych. W znacznym stopniu wpłynie na efektywność programów zwalczania bezdomności na terenach poszczególnych gmin.
3. Powierzenie prowadzenia programu, o którym mowa w pkt 2 niniejszego opracowania Krajowej Izby Lekarsko-Weterynaryjnej, z możliwością wprowadzania danych bezpośrednio po dokonaniu zabiegu implantacji transpondera na poziomie zakładu leczniczego dla zwierząt przez lekarza weterynarii, beneficjentami niniejszego systemu informatycznego będą powiatowi lekarze weterynarii, nadzorujący realizację zapisów ustawowych, jednostki samorządu terytorialnego odpowiedzialne za wykonanie i egzekwowanie obowiązków, o których mowa w art. 11 a ustawy, schroniska dla zwierząt, przedsiębiorstwa zajmujące się odławianiem zwierząt bezdomnych i inne podmioty zobowiązane do realizacji programów opieki nad zwierzętami bezdomnymi oraz zapobieganiem bezdomności zwierząt. Pozwoli to na śledzenie wszelkich ruchów w schroniskach oraz określi stopień realizacji programów adopcyjnych zwierząt. Podkreślić należy, iż analogicznie do sprawowanego obecnie nadzoru nad poprawną realizacją zapisów rozporządzenia (WE) Nr 576/2013 oraz 577/2013 w zakładach leczniczych dla zwierząt, w sposób naturalny izba lekarsko-weterynaryjna realizowałaby kolejne zadanie z zakresu administracji publicznej tj. nadzór nad prawidłowością realizacji identyfikacji zwierząt towarzyszących oraz wprowadzania danych do systemu. Zasadnym jest wskazanie, iż samorząd lekarzy weterynarii jest jedynym podmiotem przygotowanym merytorycznie do nadzoru nad prawidłowością procesu implantacji mikroczipa oraz do weryfikacji poprawności

danych wyprowadzonych do systemu w ramach istniejącego systemu sieci zakładów leczniczych dla zwierząt, które są przez Izbę lekarsko-Weterynaryjną kontrolowane.

4. Wprowadzenie, w trybie delegacji dla ministra właściwego do spraw rolnictwa, obowiązku określenia minimalnych wymagań bytowych dla poszczególnych gatunków zwierząt utrzymywanych w schroniskach, dookreślających minimalne warunki przestrzenne dla pojedynczego zwierzęcia z uwzględnieniem niezbędnych instalacji oraz rodzaju dozwolonych materiałów, a także parametrów fizycznych związanych z utrzymywaniem zwierząt w schronisku, mając na uwadze dobrostan zwierząt oraz zapewnienie należytej higieny bieżącej. Skutkowało to będzie lepszym zwalczaniem sytuacji patologicznych, jakie mają miejsce w obecnej chwili. W przypadkach skrajnych, podmioty prowadzące schroniska zawierają umowy na utrzymanie zwierząt w ilości przekraczającej kilkakrotnie maksymalną pojemność schroniska, co implikuje kolejne nieprawidłowości w postaci fikcyjnych adopcji, niepotrzebnych eutanazji oraz indukowanych ucieczek zwierząt ze schronisk dla zwierząt.
5. Rozporządzenie, o którym mowa w pkt 4, umożliwi precyzyjne określenie maksymalnej obsady schroniska dla zwierząt i uniemożliwi zarazem zawieranie fikcyjnych umów pomiędzy podmiotami prowadzącymi schroniska a samorządami gminnymi. Ilości miejsc dookreślone na podstawie niniejszego rozporządzenia, byłyby w systemie, o którym mowa w pkt 2 przypisane do danego schroniska i na etapie podpisywania umów z samorządami terytorialnymi istniałaby możliwość weryfikacji „miejsc wolnych” dla zwierząt. Ilości miejsc dookreślone na podstawie niniejszego rozporządzenia, byłyby w posiadaniu organów Inspekcji Weterynaryjnej i na każdym etapie realizacji programu, w tym na etapie podpisywania umów z samorządami terytorialnymi istniałaby możliwość weryfikacji „miejsc wolnych” dla zwierząt.
6. Doprecyzowanie działalności polegającej na prowadzeniu schroniska, jako działalności podlegającej zatwierdzeniu. W obecnym porządku prawnym dopuszczalnym jest uruchomienie schroniska bez weryfikacji spełnienia warunków weterynaryjnych przez powiatowego lekarza weterynarii. W praktyce, prawidłowo złożony wniosek, upoważnia przedsiębiorcę do rozpoczęcia działalności schroniska. W sytuacjach skrajnych powiatowy lekarz weterynarii wydaje decyzję administracyjną zakazującą przedsiębiorcy prowadzenie schroniska dla bezdomnych zwierząt a następnego dnia inny podmiot gospodarczy składa wniosek odnoszący się do tego samego obiektu budowlanego i zgodnie z prawem może prowadzić dalszą działalność.

### **3. Alternatywne rozwiązania prawne.**

Brak

### **4. Proponowany niezbędny zakres zmian w obecnie obowiązującej ustawie o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt:**

#### **a) w art. 5 ust. 1 punkt 1 ustawy otrzymuje brzmienie:**

*1) w art. 1 pkt 1 lit. a, c-f, h, i, j, l, jest dozwolone po stwierdzeniu przez powiatowego lekarza weterynarii właściwego ze względu na przewidywane miejsce jej prowadzenia, w drodze*

decyzji, spełniania wymagań weterynaryjnych określonych dla prowadzenia danego rodzaju działalności; gdzie stosownie do art. 1 pkt 1 ustawy litera j oznacza: prowadzenie schronisk dla zwierząt. W praktyce powyższa zmiana doprowadzi do sytuacji, że w schronisku przed uruchomieniem działalności powiatowy lekarz weterynarii zobowiązany będzie do przeprowadzenia urzędowej kontroli w rozumieniu rozporządzenia (WE) Nr 882/2004 w celu stwierdzenia, iż zostały spełnione warunki weterynaryjne określone dla tego rodzaju działalności nadzorowanej. Wyłącznie w wypadku stwierdzenia spełnienia wymagań powiatowy lekarz weterynarii wyda decyzję administracyjną stwierdzającą spełnienie wymagań weterynaryjnych i nadającą weterynaryjny numer identyfikacyjny określony w trybie rozporządzenia wykonawczego do tej ustawy.

**b) w art. 10 ust.1 pkt 1 ustawy o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt po literze c) dodaje się literę d) w brzmieniu:**

*d) Minister właściwy do spraw rolnictwa określi w drodze rozporządzenia minimalne warunki bytowe dla poszczególnych gatunków zwierząt utrzymywanych w schroniskach z uwzględnieniem niezbędnych instalacji oraz rodzaju użytych materiałów, a także parametrów fizycznych związanych z utrzymywaniem zwierząt w schronisku, mając na względzie zapewnienie tym zwierzętom właściwych warunków bytowania i opieki oraz wpływ tych warunków na zdrowie i dobrostan zwierząt. Powyższa zmiana realizuje w całości postulaty, opisane w pkt 2 ust. 4 i 5 niniejszego pisma.*

**c) art. 24d otrzymuje następujące brzmienie:**

*„Art. 24d*

*1. Okręgowa rada lekarsko-weterynaryjna prowadzi rejestr lekarzy weterynarii upoważnionych do wydawania paszportu, znakowania psów oraz pobierania próbek w celu określenia miana przeciwciał w rozumieniu przepisów rozporządzenia 998/2003.*

*2. Lekarz weterynarii wpisany do rejestru, o którym mowa w ust. 1, jest upoważniony do wydawania paszportu, znakowania psów oraz pobierania próbek w celu określenia miana przeciwciał w rozumieniu przepisów rozporządzenia 998/2003.*

*3. Krajowa Rada Lekarsko-Weterynaryjna określi, w drodze uchwały, sposób prowadzenia tego rejestru.*

*4. Do rejestru wpisuje się wyłącznie lekarzy weterynarii świadczących usługi weterynaryjne w ramach działalności zakładu leczniczego dla zwierząt.*

*5. Wpisu do rejestru dokonuje się na wniosek lekarza weterynarii. Podstawą wpisu jest uchwała okręgowej rady lekarsko-weterynaryjnej.*

*6. Odmowa wpisu do rejestru następuje w drodze uchwały okręgowej rady lekarsko-weterynaryjnej.*

*7. Okręgowa rada lekarsko-weterynaryjna skreśla, w drodze uchwały, lekarza weterynarii z rejestru, o którym mowa w ust. 1, w przypadku:*

*1) skreślenia lekarza weterynarii z rejestru członków okręgowej izby lekarsko-weterynaryjnej lub*

- 2) skreślenia zakładu leczniczego dla zwierząt z ewidencji takich zakładów prowadzonej przez tę radę, lub
- 3) stwierdzenia rażącego naruszenia przepisów dotyczących:
  - a) wydawania paszportów lub
  - b) znakowania psów lub
  - c) pobrania próbek w celu określenia miana przeciwciał w rozumieniu przepisów rozporządzenia 998/2003.”

**d) Art. 56 ust. 4a otrzymuje następujące brzmienie**

*„4a. Dane z rejestru, o którym mowa w ust. 4, dotyczące szczepień przeprowadzonych w danym miesiącu są przekazywane do rejestru, o którym mowa w art. 56 c, nie później niż w terminie 7 dni od daty szczepienia.”*

**e) po 56a dodaje się art. 56b w brzmieniu:**

*Art. 56b.*

1. *Psy powyżej 3 miesiąca życia na obszarze całego kraju podlegają obowiązkowemu oznakowaniu za pomocą mikroczipa.*
2. *Posiadacze psów są obowiązani oznakować psy w terminie 30 dni od dnia ukończenia przez psa 3 miesiąca życia.*
3. *Oznakowania psa dokonują lekarze weterynarii wpisani do rejestru o którym mowa w art. 24d ust. 1.*
4. *Psy poddane oznakowaniu podlegają wpisowi do rejestru, o którym mowa w art. 56c, prowadzonego przez samorząd lekarzy weterynarii. Po przeprowadzeniu oznakowania posiadaczowi psa wydaje się zaświadczenie lub dokonuje się wpisu w dokumencie identyfikacyjnym zwierzęcia.*
5. *Posiadacze psów obowiązani są do niezwłocznego, w terminie nie dłuższym niż 14 dni od zaistnienia zamiany, aktualizowania danych ujętych w rejestrze, o którym mowa w art. 56c w zakresie wskazanym w art. 56c ust. 2. Po przeprowadzeniu aktualizacji danych posiadaczowi psa wydaje się zaświadczenie lub dokonuje się wpisu w dokumencie identyfikacyjnym zwierzęcia. W przypadku aktualizowania danych art. 56b ust. 3 oraz art. 56c ust. 2 stosuje się odpowiednio.*
6. *Koszty oznakowania, o którym mowa w ust. 1 oraz koszty wydawania zaświadczeń, o których mowa w ust. 4 i 5 ponosi posiadacz psa.*

**f) Po art. 56b dodaje się art. 56c w brzmieniu:**

*Art. 56c*

1. *Tworzy się centralny rejestr zwierząt oznakowanych, o których mowa w art. 56b ust. 3,*
2. *Lekarz weterynarii, o których mowa w art. 56b ust. 3, po dokonaniu znakowania, niezwłocznie przekazują do rejestru, o którym mowa w ust. 1 informację o oznakowaniu zwierzęcia zawierającą następujące dane:*

- 1) imię i nazwisko, kod pocztowy i miejsce zamieszkania oraz numer telefonu posiadacza zwierząt. Informacja może również zawierać adres e-mail posiadacza zwierząt;
- 2) gatunek, rasę i płeć zwierzęcia;
- 3) numer mikroczipa;
- 4) datę implantacji mikroczipa;
- 5) miejsce implantacji mikroczipa;
- 6) jeżeli łącznie z oznakowaniem dokonane zostało szczepienie przeciwko wściekliźnie informacja zawiera również datę szczepienia.

3. Elementem rejestru, o którym mowa w art. 56c ust. 1, jest centralny rejestr schronisk, do którego podmiot prowadzący schronisko przekazuje i aktualizuje w terminie 7 dni od zaistnienia zdarzenia następujące dane:

- a) nazwę i adres schroniska , numer telefonu i adres poczty elektronicznej, dane kierownika schroniska
- b) podmiot prowadzący schronisko
- c) weterynaryjny numer identyfikacyjny
- d) wskazanie lekarza weterynarii lub lekarzy weterynarii sprawujących opiekę nad zwierzętami w schronisku i ich dane kontaktowe,
- e) ogólną ilość miejsc w schronisku dla poszczególnych gatunków zwierząt,
- f) ilość miejsc obsadzonych dla poszczególnych gatunków zwierząt,
- g) ilość miejsc pozostających do obsadzenia dla poszczególnych gatunków zwierząt,
- h) ilość miejsc udostępnionych dla innych gmin dla poszczególnych gatunków zwierząt,
- i) numery mikroczipów zwierząt przebywających w schronisku,
- j) eutanazje zwierząt,
- k) adopcje zwierząt,
- l) ucieczki zwierząt,
- m) przyjęte zwierzęta,
- n) transfery zwierząt pomiędzy schroniskami,
- o) szczepienia profilaktyczne,
- p) kastracje i sterylizacje zwierząt,

4. Krajowa Rada Lekarsko-Weterynaryjna prowadzi centralny rejestr zwierząt oznakowanych jako składową centralnego rejestru wydanych paszportów, o którym mowa w art. 24ea ust. 3 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt i zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz. U. z 2014 r. poz. 1539 j.t z późn. zm.) oraz dostarcza za pośrednictwem okręgowych izb lekarsko – weterynaryjnych lekarzom weterynarii dokonujących oznakowania zwierząt druk zaświadczenia zaopatrzonego w unikalny, niepowtarzalny numer.



5. Centralny rejestr zwierząt oznakowanych jest udostępniany organom Inspekcji Weterynaryjnej, organom samorządu gminnego, Policji, straży gminnej, której statutowym celem działania jest ochrona zwierząt w celu realizacji zadań, o których mowa w niniejszej ustawie.

6. Koszty związane z:

a) administrowaniem i utrzymywaniem serwerów,

b) przygotowywaniem i aktualizowaniem oprogramowania komputerowego oraz materiałów pomocniczych, związanych z korzystaniem z tego oprogramowania

- są pokrywane z opłat pobieranych od posiadaczy zwierząt za oznakowanie, aktualizację danych oraz z opłat pobieranych za udostępnianie danych, z rejestru, o którym mowa w art. 56c ust. 1.

7. Minister właściwy do spraw rolnictwa określi, po uprzednim zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej, w drodze rozporządzenia:

- 1) sposób prowadzenia rejestru, o którym mowa w art. 56c ust. 1, zakres gromadzonych i udostępnianych informacji, tryb wprowadzania danych i nieodpłatnego oraz odpłatnego udostępniania danych poszczególnym osobom fizycznym i prawnym, z wyłączeniem podmiotów, o których mowa w art. 56c ust. 5,
- 2) wymogi techniczne które powinien spełniać mikrochip, o którym mowa w art. 56b ust. 1,
- 3) wysokość opłaty ponoszonej przez posiadacza zwierzęcia za oznakowanie zwierzęcia,
- 4) wysokość opłaty za aktualizację danych wpisanych do rejestru,
- 5) wysokość opłaty za udostępnienie danych z rejestru, o którym mowa w art. 56c ust. 1,
- 6) wysokość wynagrodzenia dla lekarza weterynarii za oznakowanie zwierzęcia oraz za wprowadzenie danych o zwierzęciu do rejestru,
- 7) wysokość kwoty, stanowiącej część opłat o których mowa w pkt. 3 i 4, przeznaczonej na pokrycie kosztów, o których mowa w art. 56c ust. 6,

mając na uwadze koszty prowadzenia obsługi systemu informatycznego oraz administrowania i utrzymania serwerów, koszt wydania zaświadczeń, o których mowa w art. 56b ust. 4 i 5, nakład pracy lekarza weterynarii oraz koszty użytych materiałów.

**g) Po art. 77a dodaje się art. 77b w brzmieniu:**

Art. 77b

1. Kto narusza nakazy albo zakazy określone w art. 56b ust. 1, 2 lub 5 oraz art. 56c ust. 3, podlega karze aresztu lub grzywny.
2. Usiłowanie, podżeganie i pomocnictwo do czynu określonego w ust. 1 jest karalne.
3. W razie ukarania za wykroczenie, o którym mowa w ust. 1, można orzec przepadek zwierzęcia.
4. W razie popełnienia wykroczenia, o którym mowa w ust. 1, można orzec nawiązkę w wysokości do 1.000 zł na cel związany z ochroną zwierząt.

Wprowadzenie przepisu karnego w proponowanym brzmieniu uzasadnione jest wprowadzanymi obowiązkami znakowania psów oraz zgłaszania danych dotyczących schronisk do utworzonego centralnego rejestru schronisk.

Dokumenty związane:

1. Raport z kontroli Najwyższej Izby Kontroli znak: LBI-4101-13-00/2012 z dnia 7.06.2013 zatytułowany Informacja o wynikach kontroli –wykonywanie zadań gmin dotyczących ochrony zwierząt.
2. Wnioski z konferencji NIK: <https://www.nik.gov.pl/aktualnosci/konferencja-nik-o-stanie-ochrony-zwierzat-w-polsce.html>

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Purevax Rabies zawiesina do wstrzykiwań

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Każda dawka 1 ml zawiera:

### **Substancja czynna:**

Rekombinowany w wirusie Canarypox antygen (vCP65) wirusa wścieklizny  $\geq 10^{6,8}$  FAID\*<sub>50</sub>

\*dawka zakażająca 50 % komórek w hodowli

### **Substancje pomocnicze:**

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Zawiesina do wstrzykiwań

Jednorodna zawiesina jasnorożowa do bladożółtej.

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Koty

### **4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Czynne uodpornianie kotów w wieku 12 tygodni lub starszych przeciwko śmiertelności wywołanej zakażeniem wirusem wścieklizny.

Pojawienie się odporności: 4 tygodnie po pierwszym szczepieniu.

Czas trwania odporności po pierwszym szczepieniu: 1 rok.

Czas trwania odporności po szczepieniu przypominającym: 3 lata.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Brak

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Wiadomo, że rekombinowane wirusy Canarypox są bezpieczne dla ludzi. Przejściowe, łagodne miejscowe i/lub ogólne działania niepożądane, mogą być obserwowane po wstrzyknięciu szczepionki. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Bardzo rzadko może się pojawić niewielka, przemijająca apatia i zmniejszone łaknienie oraz podwyższenie ciepłoty ciała (powyżej 39,5 °C) utrzymujące się zwykle 1 lub 2 dni. Większość tych reakcji notowano w ciągu 2 dni od szczepienia.

Bardzo rzadko może pojawiać się miejscowy odczyn (nieznaczna bolesność przy omacywaniu, ograniczony obrzęk, który może przyjąć postać guzkowatą, podwyższona temperatura miejsca wstrzyknięcia oraz niekiedy rumień), który przemija najpóźniej w ciągu 1 lub 2 tygodni. Bardzo rzadko może wystąpić reakcja nadwrażliwości, wymagająca zastosowania odpowiedniego leczenia objawowego.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji**

Dane dotyczące skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być podawana przynajmniej 14 dni przed lub po podaniu szczepionki przeciw białaczce kotów firmy Boehringer Ingelheim nie zawierającej adiuwantu.

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być mieszana i podawana z nie zawierającą adiuwantu szczepionką firmy Boehringer Ingelheim zawierającą różne połączenia wirusów zapalenia nosa i tchawicy kotów, kaliciwirozy kotów, panleukopenii kotów i chlamydiozy kotów.

#### **4.9 Dawkowanie i droga podawania**

Podanie podskórne.

Należy przestrzegać zasad aseptyki.

Podawać jedną dawkę, 1 ml zgodnie z następującym programem szczepień:

- Pierwsze podanie: 1 iniekcja od 12 tygodnia życia,  
Szczepienie przypominające: 1 rok po pierwszym szczepieniu a następnie w odstępach do 3 lat.

Schemat szczepień obowiązujący przed podróżą zwierzęcia do państw wymagających przedstawienia dowodu szczepienia przeciw wścieklicznie: jak wynika z doświadczenia część zaszczypanych zwierząt może nie wytworzyć ochronnego poziomu przeciwciał 0,5 IU/ml wymaganego przez niektóre państwa. Lekarze weterynarii mogą rozważyć dwa szczepienia. Najkorzystniejszą próbkę krwi powinno się pobrać około 28 dnia po szczepieniu.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Obserwowano jedynie wystąpienie objawów opisanych w części 4.6 po podaniu 10 dawek. Objawy mogą trwać dłużej.

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Nie dotyczy.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty immunologiczne dla kotów, żywa szczepionka wirusowa, wirus wścieklizny, rekombinowany żywy wirus Canarypox.

Kod ATCvet: QI06AD08

Szczep szczepionkowy vCP65 jest rekombinowanym szczepem wirusa Canarypox, wykazującym ekspresję genów glikoproteiny G wirusa wścieklizny. Po szczepieniu następuje ekspresja białek immunizujących, przy czym rekombinowany wirus Canarypox nie ulega replikacji w organizmie kota. Skutkiem tego szczepionka wywołuje odporność czynną przeciwko wirusowi wścieklizny u kotów.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE:**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Chlorek potasu

Chlorek sodu

Diwodorofosforan potasu

Fosforan disodu dwuwodny

Chlorek magnezu sześciowodny

Chlorek wapnia dwuwodny

Woda do iniekcji

#### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem wymienionego w punkcie 4.8.

#### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C-8 °C).

Nie zamrażać

Chronić przed światłem.

#### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelki ze szkła typu I o pojemności 1 ml (1 dawka), zamykane korkiem z elastomeru butylowego i zabezpieczone aluminiowym kapturkiem.

Pudełko tekturowe 2 x 1 ml.

Pudełko plastikowe 10 x 1 ml lub 50 x 1 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

**6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NIEMCY

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/10/117/001-003

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18/02/2011

Data przedłużenia pozwolenia: 02/12/2015

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCY SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNYCH ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**



**A. WYTWÓRCY SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNYCH I WYTWÓRCA  
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnej

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 SAINT PRIEST  
FRANCJA

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 SAINT PRIEST  
FRANCJA

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Nie dotyczy.

### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko plastikowe po 10 fiolek zawiesiny do wstrzykiwań  
Pudełko plastikowe po 50 fiolek zawiesiny do wstrzykiwań  
Pudełko tekturowe po 2 fiołki zawiesiny do wstrzykiwań

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Purevax Rabies zawiesina do wstrzykiwań

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (1 ml) zawiera:

Rekombinowany w wirusie Canarypox antygen (vCP65) wirusa wścieklizny  $\geq 10^{6,8}$  FAID<sub>50</sub>

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 1 ml

50 x 1 ml

2 x 1 ml

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

### 7. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Podanie podskórne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 8. OKRES(-Y) KARENCJI

### 9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (miesiąc/rok)  
Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.  
Chronić przed światłem.  
Nie zamrażać.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt .  
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NIEMCY

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/10/117/001 (10 fiolek)  
EU/2/10/117/002 (50 fiolek)  
EU/2/10/117/003 (2 fiołki)

**17. NUMER SERII**

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Fiolka**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Purevax Rabies

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

1 dawka

**4. DROGA (I) PODANIA**

s.c.

**5. OKRES(-Y) KARENCEJ**

**6. NUMER SERII**

Lot {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP (miesiąc/rok)

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Purevax Rabies zawiesina do wstrzykiwań**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NIEMCY

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 SAINT PRIEST  
FRANCJA

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Purevax Rabies zawiesina do wstrzykiwań

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Każda dawka 1 ml zawiera:

**Substancja czynna:**

Rekombinowany w wirusie Canarypox antygen (vCP65) wirusa wścieklizny  $\geq 10^{6,8}$  FAID\*<sub>50</sub>

\*dawka zakażająca 50 % komórek w hodowli

Jednorodna zawiesina jasnoróżowa do bledożółtej.

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Czynne uodpornianie kotów w wieku 12 tygodni lub starszych przeciwko śmiertelności wywołanej zakażeniem wirusem wścieklizny.

Pojawienie się odporności: 4 tygodnie po pierwszym szczepieniu.

Czas trwania odporności po pierwszym szczepieniu: 1 rok.

Czas trwania odporności po szczepieniu przypominającym: 3 lata.

**5. PRZECIWWSKAZANIA**

Brak.

**6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Bardzo rzadko może się pojawić niewielka, przemijająca apatia i zmniejszone łaknienie oraz podwyższenie ciepłoty ciała (powyżej 39,5 °C) utrzymujące się zwykle 1 lub 2 dni. Większość tych reakcji pojawia się w ciągu 2 dni od szczepienia.



Bardzo rzadko może pojawiać się miejscowy odczyn (nieznaczna bolesność przy omacywaniu, ograniczony obrzęk, który może przyjąć postać guzkowatą, zwiększenie temperatury miejsca wstrzyknięcia oraz niekiedy rumień), który przemija najpóźniej w ciągu 1 lub 2 tygodni. Wyjątkowo rzadko może wystąpić reakcja nadwrażliwości, wymagająca zastosowania odpowiedniego leczenia objawowego.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Koty

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Podanie podskórne.

Wstrzykiwać podskórnie jedną dawkę (1 ml) zgodnie z następującym programem szczepień:

<u>Pierwsze podanie:</u>	1 iniekcja od 12 tygodnia życia,
<u>Szczepienie przypominające:</u>	1 rok po pierwszym szczepieniu a następnie w odstępach do 3 lat.

Schemat szczepień obowiązujący przed podróżą zwierzęcia do państw wymagających przedstawienia dowodu szczepienia przeciw wściekliźnie: jak wynika z doświadczenia część zaszczepionych zwierząt może nie wytworzyć ochronnego poziomu przeciwciał 0,5 IU/ml wymaganego przez niektóre państwa. Lekarze weterynarii mogą rozważyć dwa szczepienia. Najkorzystniej próbkę krwi powinno się pobrać około 28 dnia po szczepieniu.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Należy przestrzegać zasad aseptyki.

## **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

Nie dotyczy.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C-8 °C).

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po „EXP”.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: zużyć natychmiast.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Wiadomo, że rekombinowane wirusy Canarypox są bezpieczne dla ludzi. Przejściowe, łagodne miejscowe i/lub ogólne działania niepożądane, mogą być obserwowane po wstrzyknięciu szczepionki. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dane dotyczące skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być podawana przynajmniej 14 dni przed lub po podaniu szczepionki przeciw białaczce kotów firmy Boehringer Ingelheim nie zawierającej adiuwantu.

Dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka może być mieszana i podawana z nie zawierającą adjuwantu szczepionką firmy Boehringer Ingelheim zawierającą różne połączenia wirusów zapalenia nosa i tchawicy kotów, kaliciwirozy kotów, panleukopenii kotów i chlamydiozy kotów.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi z wyjątkiem wymienionych powyżej.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Żadne działania niepożądane inne niż wymienione w części „Działania niepożądane” nie zostały zaobserwowane po podaniu 10 dawek. Objawy mogą trwać dłużej.

## **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. Pomogą one chronić środowisko.

## **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. INNE INFORMACJE**

Szczepionka przeciwko wścieklicznie.

Szczep szczepionkowy vCP65 jest rekombinowanym szczepem wirusa Canarypox, wykazującym ekspresję genów glikoproteiny G wirusa wściekliczny. Po szczepieniu następuje ekspresja białek

immunizujących, przy czym rekombinowany wirus Canarypox nie ulega replikacji w organizmie kota. Skutkiem tego szczepionka wywołuje odporność czynną przeciwko wirusowi wścieklizny u kotów.

Wielkości opakowań:

Pudełko plastikowe po 10 fiolek jednodawkowych.

Pudełko plastikowe po 50 fiolek jednodawkowych.

Pudełko tekturowe po 2 fiołki jednodawkowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO** 2023 -03- 2 2

Rabisin, zawiesina do wstrzykiwań dla psów, kotów, koni, owiec, bydła i fretek

**2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Każda dawka szczepionki (1 ml) zawiera:

**Substancja czynna:**

Inaktywowany wirus wścieklizny, szczep G<sub>52</sub> nie mniej niż 2.09 log<sub>10</sub> OD<sub>50</sub>\* oraz nie mniej niż 1IU\*\*

\* Gdy badanie serii wykonane jest testem ELISA

\*\* Gdy badanie serii wykonane jest według Ph. Eur, Monografia 451

**Adiuwant:**

Glinu wodorotlenek 1,7 mg

**Substancje pomocnicze:**

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Dla opakowań zawierających 10 dawek: Tiomersal, GMEM medium
Dla opakowań zawierających 1 dawkę: GMEM medium

Jednorodna, opalizująca zawiesina.

**3. DANE KLINICZNE****3.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Pies, kot, koń, owca, bydło, fretka.

**3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Czynne uodpornianie psów, kotów, koni, owiec, bydła i fretek przeciw wściekliznie.

Czas powstania odporności: u psów, kotów, koni i fretek 2 tygodnie po pierwszym szczepieniu, a u bydła i owiec 4 tygodnie po pierwszym szczepieniu.

Czas trwania odporności: U wszystkich gatunków docelowych odporność utrzymuje się minimum 1 rok (patrz program szczepień w pkt. 3.9).

**3.3 Przeciwwskazania**

Koniom nie należy podawać szczepionki podskórnie.

**3.4 Specjalne ostrzeżenia**

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

**3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Szczepienie przeciw wściekliznie należy prowadzić zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami.

Przed użyciem wstrząsnąć.

Przestrzegać zasad aseptyki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcje nadwrażliwości* Guzki w miejscu iniekcji** (zwykle zanikające po kilku dniach)
---	--

\*Należy wówczas zastosować leczenie objawowe.

\*\* Objaw wynikający z obecności wodorotlenku glinu w szczepionce

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

### 3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Wstrzyknąć dawkę 1 ml podskórnie (oprócz koni) lub domięśniowo zgodnie z następującym schematem:

Gatunki docelowe		Pierwsze szczepienie	Szczepienie przypominające
Psy, koty		1 iniekcja od 12. tygodnia* życia	Jedna iniekcja 1 rok po pierwszym szczepieniu a następnie w odstępach do 3 lat**
Fretka		3 miesiące	Co roku**
Konie	W wieku poniżej 6 miesięcy	1 iniekcja od 4. miesiąca życia,* a następnie druga iniekcja 1 miesiąc później	Co roku

	W wieku powyżej 6 miesięcy	1 iniekcja	
Bydło, owce	W wieku poniżej 9 miesięcy	1 iniekcja od 4. miesiąca życia,*** a następnie druga iniekcja pomiędzy 9. a 12. miesiącem życia	Co roku
	W wieku powyżej 9 miesięcy	1 iniekcja	

\* w przypadku gdy pies lub kot został zaszczepiony przed 12. tygodniem życia, schemat szczepienia początkowego powinien być uzupełniony o iniekcję w 12. tygodniu życia lub później.

\*\* należy stosować schemat szczepień zgodny z przepisami obowiązującymi w kraju przeznaczenia.

\*\*\* w przypadku gdy koń, bydło lub owca zostały zaszczepione przed 4. miesiącem życia, schemat szczepienia początkowego powinien zostać uzupełniony o iniekcję w 4. miesiącu życia lub później.

### 3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku podania podwójnej dawki szczepionki nie były obserwowane objawy inne niż opisane w punkcie „Zdarzenia niepożądane”.

### 3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

### 3.12 Okresy karencji

Zero dni.

## 4. DANE IMMUNOLOGICZNE

### 4.1 Kod ATCvet: QI02AA (bydło), QI07AA (psy), QI05AA (konie), QI06AA (koty) QI04AA (owce), QI20DA (fretki)

Inaktywowana szczepionka przeciw wścieklicznie zawierająca adiuwant glinowy. Podanie szczepionki prowadzi do wytworzenia ochrony immunologicznej, potwierdzonej obecnością przeciwciał seroneutralizujących i reakcją obronną na zakażenie eksperymentalne.

## 5. DANE FARMACEUTYCZNE

### 5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.



## **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

## **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w lodówce (2°C- 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

## **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolki ze szkła typu I dla opakowań jednodawkowych.

Fiolki ze szkła typu II dla opakowań 10-dawkowych.

Fiolki zamykane są korkami z elastomeru butylowego.

Pudełko plastikowe zawiera:

– 10 fiolek po 1 dawce

– 100 fiolek po 1 dawce

Pudełko tekturowe zawiera:

– 1 fiolkę zawierającą 10 dawek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie

## **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

## **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

537/98

## **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

28.05.1998

## **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów <https://medicines.health.europa.eu/veterinary>.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobiotycznych  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa  
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249001

28/02/23  
Adm. P. Wale

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Nobivac Rabies, zawiesina do wstrzykiwań**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holandia

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Nobivac Rabies, zawiesina do wstrzykiwań

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Jedna dawka szczepionki (1 ml) zawiera:  
inaktywowany wirus wścieklizny, szczep Pasteur RIV nie mniej niż 2,0 I.U.  
Adiuwant: 2% żel fosforanu glinu 0,15 ml

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Czynne uodparnianie psów, kotów, bydła, kóz, owiec, lisów, fretek i koni zapobiegające występowaniu śmiertelności i objawom klinicznym wywołanym zakażeniem wirusem wścieklizny.

Czas powstania odporności: 21 dni po zakończeniu programu szczepień.

Czas trwania odporności: 36 miesięcy u psów i kotów, 24 miesiące u bydła i koni, 18 miesięcy u fretek oraz 12 miesięcy u lisów, owiec i kóz.

**5. PRZECIWSKAZANIA**

Brak

**6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Po wstrzyknięciu podskórnym można niekiedy obserwować występowanie w miejscu iniekcji ustępującego samoistnie w ciągu 3 tygodni guzka.

W rzadkich przypadkach po szczepieniu może wystąpić słabo zaznaczona reakcja nadwrażliwości typu anafilaktycznego. Z reguły objawy ustępują samoistnie lub w zależności od nasilenia, niezbędne jest podanie epinefryny.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Pies, kot, bydło, koza, owca, lis, fretka, koń

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Szczepionkę wstrzykuje się niezależnie od gatunku zwierzęcia w dawce 1 ml następującymi drogami: psy i koty - i.m. lub s.c.; bydło, kozy, lisy i konie – i.m.; owce i fretki – s.c. Szczepienie zaleca się rozpocząć po osiągnięciu wieku 12 tygodni przez psy, koty i fretki, 3 miesięcy przez lisy oraz 6 miesięcy przez konie i zwierzęta przeżuwające. Pierwsze szczepienie może zostać przeprowadzone wcześniej pod warunkiem wykonania szczepienia przypominającego po osiągnięciu przez zwierzęta wieku 12 tygodni (koty, psy, fretki) lub 6 miesięcy (przeżuwacze, konie).

Szczepienie przeciw wściekliznie należy prowadzić zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Zawiesinę należy dokładnie wymieszać przed użyciem. Przed podaniem należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej (15°C – 25°C). W trakcie szczepienia przestrzegać zasad aseptyki.

## **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

Pies, kot, lis, fretka - nie dotyczy.  
Bydło, koza, owca, koń – zero dni.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania wielodawkowego: 1 dzień.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Szczepienie przeciw wściekliznie należy prowadzić zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:

Szczepionka może być stosowana w okresie ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz innych szczepionek firmy Intervet, linii Nobivac zawierających jeden lub kilka z następujących antygenów: żywy wirus nosówki psów, adenowirus psów, parwovirus psów, wirus parainfluenzy psów; inaktywowany antygen *Leptospira interrogans* serowarów Canicola oraz Icterohaemorrhagiae lub żywy wirus zapalenia nosa i tchawicy kotów, kaliciwirus kotów lub wirus panleukopenii kotów. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W przypadku podania podwójnej dawki szczepionki nie były obserwowane objawy inne niż opisane w części dotyczącej działań niepożądanych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem szczepionek linii Nobivac wymienionych w części dotyczącej interakcji z innymi produktami leczniczymi i innych rodzajów interakcji.

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

**15. INNE INFORMACJE**

Nobivac Rabies jest szczepionką zawierającą inaktywowany przy pomocy beta-propiolaktonu szczep Pasteur RIV wirusa wścieklizny, zawieszony w żelu fosforanu glinu oraz bufor fosforanowy. Zawarty w szczepionce wirus pochodzi ze szczepu oryginalnie wyizolowanego i poddanego lapinizacji przez Pasteura (szczep ustalony). Następnie szczep zaadoptowano do namnażania w hodowlach tkankowych nerki psów (na tym etapie wirus stosowany jest do produkcji szczepionki przeciwko wściekliznie dla ludzi). Wirus ten poddano adaptacji do linii komórek BHK-21 clone CT, oraz selekcji na drodze klonowania.

Wielkości opakowań:

Fiolki szklane zawierające 1 dawkę pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe lub plastikowe.

Butelki szklane zawierające 10 dawek pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.