

GIDALARDAKİ İLAÇ KALINTI UYARILARI HAKKINDA TALİMAT

(Tamim No : 2002 / 11)

1-Bu Talimat'ın amacı , veteriner ilaç kalıntısı içermeyen ya da kabul edilen azami kalıntı seviyelerini aşmayan miktarda içeren hayvansal kökenli gıda elde edilmesini sağlamak için ; hangi hayvan türlerine ya da hangi durumdaki hayvanlara ilaç uygulanamayacağını, veteriner ilaç uygulanacaksa bu hayvanlardan da ne kadar süreyle insan gıdası elde edilemeyeceğini ve uygulanacak diğer tedbirleri belirtmektir.

2-Bu Talimat ; gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmasına izin verilen veteriner ilaç etkin maddeleri ile bu maddeleri kalıntıya sebep olacak formülasyonda içeren veteriner ispençiyarı ve tıbbi müstahzarları kapsar.

3-Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmasına izin verilen farmakotoksikolojik etkin maddeleri içeren müstahzarlar, etiket ve prospektüslerinde bu etkin maddelerin kalıntılarının kabul edilen azami seviyelere inmesi için gereken asgari süreleri ve diğer gerekli tedbirleri içeren bir uyarı notu taşımadan kullanıma arz edilemezler. **Kalıntıya konu olan maddeler için** ilaç kalıntı arınma süresi “sıfır / 0” gün dahi olsa belirtilecektir. Söz konusu süre bir günden daha az ise “saat” olarak da ifade edilebilir.

4-Eğer tavsiye edilen tedavi şekline (doz veya tekrar) ilave bir uygulama tavsiye edilirse ; bu uygulama kalıntı miktar ve arınma süresinde değişiklik meydana getiriyorsa veya böyle bir ihtimal varsa yeni uygulama için de ilave kalıntı uyarısı verilmelidir.

“ Örnek : Uzun etkili (3 gün süreyle) bir müstahzar için tek uygulama tedavi için yeterlidir. Ancak, 2 gün sonra tekrar bir uygulamanın tavsiye edilmesi durumu.”

5-Azami kalıntı seviyelerinin tespit edilmesine konu olan etkili maddeyi içeren ancak uygulama yolu ya da farmasötik şekli ve bileşimi itibarıyla kalıntıya sebep olmayacak nitelikteki müstahzarlar için (göz damlası, merhem, barınağa uygulama, vb) ilaç kalıntı arınma süresi belirtilmeyebilir. Ya da hayvansal kökenli gıdanın elde edilemeyeceği (ilaç uygulanmasını gerekli kılan ve suistimale uygun olmayan) bir dönem varsa ve ilacın da bu dönemde uygulanması tavsiye ediliyorsa sözkonusu dönemin de kalıntıyla ilgili bir uyarı olarak yer alması sağlanmalıdır (kuru dönem mastitis müstahzarları).

6-İlaç kalıntılarının kabul edilen azami kalıntı seviyelerine inmesi için tespit edilen süreler müstahzarlar arasında bir yeknesaklığı sağlamak için temel alınacak değerlerdir.

7-Kalıntı arınma süreleriyle ilgili olarak bir müstahzara özgü olarak yapılan testlerin Bakanlığa sunulması ve Bakanlıkça uygun bulunması durumunda bu Talimat'ta belirtilen değerlerden farklı bir değer sadece o müstahzar için kabul edilir.

8-Sağmal hayvanların kuru dönemleri için 35 gün temel alınacaktır. Ayrıca, doğumdan hemen sonraki ilaç kalıntı arınma süresinin belirtilmesinde “gün” sayısı mutlaka verilecektir.

9-Gerekliyorsa “tedavi süresince” ifadesi elde edilebilecek hayvansal kökenli gıdanın insan tüketimine sunulmaması için bir uyarı olarak ; yalnız başına ya da kalıntı arınma süresiyle ilgili uyarıyla birlikte kullanılacaktır.

10-Eğer bir verim dönemi içindeki hayvanda kullanılması uygun değilse bu ifade de kalıntı uyarısı olarak yer almalıdır. Örnek : “ İnsan tüketimi için süt elde edilen (sağmal) ineklere uygulanamaz.”

11-İlaç kalıntılarıyla ilgili uyarılar prospektüslere kısaltma kullanmadan açık bir ifadeyle yazılmalıdır. Ana başlık olarak “ Gıdalarda ilaç kalıntı uyarıları ” başlığı kullanılır. Bir süre tahdidi varsa “ilaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.)” ifadesi kullanılacaktır. Ancak, kalıntıyla ilgili uyarının önceliği gözardı edilmeden çok küçük ebattaki etiketlerde olabileceği gibi teknik imkanlar elvermediğinde kısaltmış ifadeler kullanılabilir.

Örnekler :

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.); tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından itibaren 5 gün geçmedikçe gibi.

“ ilaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.) koyun eti için x gündür” gibi.

12-ET için ilaç kalıntısının arınma süresi (su ürünleri için istisnai durum) temelde “GÜN” olarak ifade edilmelidir. Enjeksiyon noktası için ayrı bir süre gerektiğinde ilaveten bu süre de yazılmalıdır.

Örnekler :

Gıdalarda (ette) ilaç kalıntı uyarıları

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.) : “ tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 10 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemelidir ”

Gıdalarda ilaç kalıntı uyarıları :

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.) ;“ tedavi süresince ve son uygulamadan sonra 13 gün geçmeden sığırlar, 18 gün geçmeden koyunlar kesime gönderilmemelidir ” “enjeksiyon noktasındaki ilaç kalıntı arınma süresi 50 gündür.”

13-SÜT için ilaç kalıntı arınma süresi temelde “GÜN” olarak ifade edilmelidir.

Örnek: Gıdalarda (sütte) ilaç kalıntı uyarıları

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.) : “tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 4 gün (8 saım) boyunca elde edilen süt insan tüketimine sunulmamalıdır”

Gıdalarda (sütte) ilaç kalıntı uyarıları

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.) : “ insan tüketimi için süt elde edilen ineklere / koyunlara uygulanamaz ”

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.) : “Son ilaç uygulamasından sonra 21 gün boyunca inekler kesime gönderilmemeli, doğumdan sonraki 4 gün boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır. Sadece kuru dönemdeki ineklere uygulanır.”

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.) : “ Son ilaç uygulamasından sonra 42 gün boyunca elde edilebilecek süt insan tüketimine sunulmamalı, 30 gün geçmeden inekler kesime gönderilmemelidir. Kuru dönemin ilk gününde uygulandığında ; doğumdan sonraki 7 gün boyunca elde edilen süt insan tüketimine sunulmamalıdır. Sadece kuru dönemdeki ineklere uygulanır. ”

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.) ; “ tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 8 gün (16 saım) boyunca elde edilen koyun sütü insan tüketimine sunulmamalıdır. İlaç kalıntı arınma süresinin uzun olmasından dolayı sağmal koyunlara uygulanması tavsiye edilmez. ”

14-YUMURTA için ilaç kalıntı arınma süresi “GÜN” olarak ifade edilmelidir.

Örnekler :

Gıdalarda (yumurtada) ilaç kalıntı uyarısı :İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.) : “ tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 9 gün boyunca elde edilen yumurtalar insan tüketimine sunulmamalıdır. İlaç kalıntı arınma süresinin uzun olmasında dolayı yumurtacı tavuklara uygulanması tavsiye edilmez.” “ insan tüketimi için yumurta elde edilen tavuklara (yumurtacı) uygulanamaz ”

15-BAL için ilaç kalıntı arınma süresi “GÜN” olarak ifade edilmelidir.

Örnekler :

Gıdalarda (balda) ilaç kalıntı uyarıları

ilaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.) : “tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 30 gün boyunca elde edilen bal insan tüketimine sunulmamalıdır ”

“ arıların bal üretimine başlamasına en az 32 gün kala ve bal üretimi boyunca kullanılamaz.”

“İlaç uygulanan kovanlardan elde edilen ballar insan tüketimine sunulmamalıdır.”

“ arıların bal üretmeye (tutmaya) başlamasından itibaren bal hasadına kadar kullanılamaz”

“ insan tüketimine sunulacak olan polen/arı sütü/propolis/vs toplama/üretim döneminde kovanlara/arılara uygulanamaz ”

“Bal akımı (bal tutumu) süresince ve bal akımının başlamasına asgari 3 gün kala uygulanmamalıdır.” (ilaç kalıntı arınma süresi bal için 3 gündür).

16-BALIK ETİ için ilaç kalıntı arınma süresi günlük su ısılarının toplamını gösteren “ oC/GÜN (SANTİGRAT DERECE/GÜN) ” olarak ifade edilmelidir.

Örnekler :

Gıdalarda ilaç kalıntı uyarısı

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): “Günlük su sıcaklıkları toplamı 44°C’ye ulaşmaya kadar ilaç uygulanan balıklar insan tüketimi için hasat edilmemelidir. (İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.) balık eti için 44°C / gün’dür.)

“ tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra günlük su ısılarının toplamı 350 °C ‘ye ulaşmaya kadar balıklar insan tüketimi için hasat edilmemelidir ”

“ sadece balık yumurtaları için uygulanabilir ”

“ sadece balık yumurtalarının dezenfeksiyonu için uygulanabilir ”

“ sadece balık havuzlarının dezenfeksiyonu için uygulanabilir ”

17-İlaç uygulaması aynı hayvandan elde edilebilecek birden fazla gıdayı ilgilendiriyorsa karışıklığa sebep olmayacak şekilde ifade edilmelidir.

Örnekler:

Gıdalarda ilaç kalıntı uyarıları:

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.); tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 7 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemeli, insan tüketimi için süt elde edilen ineklere uygulanmamalıdır “ tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 5 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemeli, 3 gün (6 saım) boyunca elde edilen inek sütleri insan tüketimine sunulmamalıdır ”

18-Yavaş veya aralıklı salımlı blok/bolus gibi müstahzarların kullanıldığı durumda ilk uygulama dikkate alınmalıdır.

“İlaç uygulandıktan sonra X gün/ay süreyle veya X gün/ay geçmeden ...” gibi.

19-Etiket dışı kullanımda veteriner hekime tavsiye edilebilecek **asgari süreler** ; “ ET için 28 gün ”, “ SÜT için 7 gün (14 saım) ”, “ YUMURTA için 7 gün ”, “ BALIK ETİ için 500 °C ” ’dir.

Ancak, etiket dışı uygulama durumunda önerilen bu süreler müstahzarların etiket ve prospektüsüne yazılamaz, tanıtımlarında kullanılamaz.

20-Hayvanlardan elde edilen belli gıdalar için kalıntı arınma süresi yetiştiricilik açısından olumsuzluğa sebep olacak kadar uzunsa (ekonomik olmayacaksa, vb) ; kalıntı arınma süresi verilse dahi sözkonusu gıdaları üreten hayvanlarda kullanılmasının tavsiye edilmemesi yönünde bir ifade yazılması uygun olacaktır.

Örnek : Süt için ilaç kalıntı arınma süresi 7 günden fazla ise sözkonusu ilaç kalıntı arınma süresine ilaveten ; “sağmal ineklere uygulanması tavsiye edilmez.”

21-Zaman içinde elde edilen ilmi bilgiler sonucunda bu ilaç kalıntı arınma süreleri ve diğer tedbirlerde değişiklikler yapılır.