

6

Amaçlarımız

Bu üniteyi tamamladıktan sonra;

- Hayvansal gıdalarda kalıntılarla ilgili kavramları tanımlayabilecek,
- Kalıntıların sebepleri, etkileri ve kontrolünü açıklayabilecek,
- Kalıntıların önlenmesi ve kalıntılı ürünlerin değerlendirilmesini açıklayabilecek,
- Veteriner ilaçları ile ilgili mevzuatı açıklayabilecek,
- Veteriner ilaç mevzuatı, ilaçların ruhsatlandırılması, dağıtım, satışı ve kontrolü konularındaki mevzuat ve terminolojiyi tanımlayabilecek bilgi ve beceriler kazanabileceksiniz.

Anahtar Kavramlar

- Kalıntı
- İlaç Kalıntı Arınma Süresi
- Maksimum Kalıntı Limiti
- Kabul Edilebilir Günlük Alım
- Sıfır Tolerans
- Ruhsatlandırma
- Dağıtım
- Satış
- Kontrol
- Mevzuat

İçindekiler



Hayvansal Gıdalarda İlaç Kalıntıları, İlaçların Ruhsatlandırılması, Dağıtımı, Satışı ve Kontrolü

HAYVANSAL GIDALARDA İLAÇ KALINTILARI

Hayvansal proteinler, bitkisel proteinlerde yeterince bulunmayan ve vücutta sentezlenmeyen bazı amino asitleri kapsadıkları için insan beslenmesinde özel bir öneme sahiptir. Amino asit yetersizliğinin giderilebilmesi için insanların gereksinim duyduğu proteinin en az %30'unun et, süt, yumurta vb hayvansal proteinlerden karşılanması zorunludur. Bu durum, bir dönem hayvan yetiştiriciliğinde büyüme ve gelişmeyi hızlandıran maddelerin kullanımını cazip hale getirmiştir. Hayvanlarda büyüme ve gelişmenin hızlandırılması için anabolizan etkili hormonlar, antibakteriyeller, antikoksidialler ve bazı ilaçlar yaygın olarak kullanılmıştır. Bu maddelerden anabolizanlar vücuttaki azot dengesini pozitif yönde etkileyerek, antibakteriyeller, antelmintikler ve antikoksidialler hastalıklara karşı hayvanları koruyup yemden yararlanmayı artırarak hayvansal ürün üretiminde artışa neden olmuşlardır. Ancak, bu ilaçların bilinçsizce kullanılması pek çok sağlık sakıncalarını da beraberinde getirmiştir. Belirtilen nedenlerle günümüzde büyüme ve gelişmeyi hızlandırıcı olarak ilaçların kullanımına, başta Avrupa Birliği (AB) ülkeleri olmak üzere Türkiye'de dahil dünyanın pek çok yerinde yasak getirilmiştir.

Büyüme ve gelişmeyi hızlandırıcı olarak ilaçların kullanımının yasaklanmasına karşılık, hayvan yetiştiriciliğinde hayvanların hastalıklardan korunması ve sağaltımı için veteriner hekim kontrolünde ve belli kurallar çerçevesinde veteriner ilaçlarının kullanılması zorunludur. Bu ilaçların kimileri insanlarda kullanılanlarla örtüşmektedir. Sağaltıcı amaçla tetrasiklinler, sülfonamidler ve makrolidler insan ve veteriner hekimlikte oldukça yaygın kullanılan antibiyotik gruplarıdır. Ayrıca, kinolonlar, insan ve hayvan sağlığında kullanılan halen en etkili antibiyotiklerdir. Balık üretim çiftliklerinde de sıklıkla solunum, üriner, üreme ve sindirim sistemi hastalıklarının sağaltımında veteriner ilaçlardan yararlanılır. Su hayvanları hastalıklarının sağaltımında florfenikol, sülfadiazin+trimetoprim, oksitetrasiklin, enrofloksasin, amoksisiklin içeren antibiyotikler kullanılır. Türkiye'de Mart 2014 tarihi itibarıyla su hayvanlarında kullanılmak üzere sayılan etkin maddeleri kapsayan antibiyotiklerle, antelmintik ve dezenfektan amaçla üretilmiş ilaçları kapsayan 45 adet ruhsatlı ilaç bulunmaktadır. Su hayvanları yetiştiriciliğinde sadece kemoterapötikler değil, **pestisidler**, oksidanlar, dezenfektanlar, algisidler ve biyosidler de kullanılır. Üretilen ilaçlar hayvan yetiştiriciliğinde hastalıkları önlemek ve tedavi etmek, akuatik pestleri kontrol etmek ve çiftlik alt yapısını kirlilikten korumak için kullanılır. Belirtilen ilaçlarla hayvanların doğrudan veya dolaylı şekilde teması hayvan dokularında ilaç kalıntılarına neden olur.

Pestisit: Canlı ve cansız yüzeyler üzerinde bulunan ve bulunduğu ortama zarar veren pest adı verilen zararlıları öldüren maddeler

Serbest (ekstrakte edilen) kalıntı: Çözücülerle bulunduğu ortamdan (kan, plazma, serum, doku gibi) çekip çıkarılabilen kalıntıdır.

Bağlı kalıntı (ekstrakte edilemeyen) kalıntı: Çözücülerle bulunduğu ortamdan (kan, plazma, serum, doku gibi) çekip çıkarılamayan kalıntıdır.

Kalıntı, hayvanlarda hastalıkların sağaltımı, önlenmesi ve kontrolü ile gelişmenin hızlandırılması amacıyla kullanılan ilaç ya da kimyasal maddelere doğrudan (yem ya da suya katılarak uygulanan) veya dolaylı yoldan (doğrudan hayvana uygulanmayan) maruz kalma sonucunda, besin değeri taşıyan hayvanların doku ve organları ile bunlardan elde edilen gıdalarda (et, süt, yumurta, bal, balık gibi) biriken veya depolanan ana madde veya metabolitlerine denir. Hayvansal gıdalardaki kalıntılar ya **serbest (ekstrakte edilebilen)** ya da **bağlı (ekstrakte edilemeyen) kalıntı** şeklinde bulunur.

Gıda değeri olan hayvanlarda kalıntısına rastlama sıklığı en fazla olan ilaçların başında, anabolik, androjenik ve östrojenik etkili büyümeyi ilerletici etkiye sahip doğal ve sentetik steroidler, zeranol, stilbenler, tirostatik hormonlar, β -adrenerjik reseptör (β A-R) agonistler ve antibiyotikler, antelmintik gibi koruyucu veya sağaltıcı amaçla kullanılan ilaçlar gelmektedir. Kronolojik olarak sığır ve kanatlı yetiştiriciliğinde 1950-1970 yılları arasında stilbenler suistimal düzeyinde kullanılmışken, 1980-81'li yıllarda danalarda yasa dışı dietilstilbestrol (DES) kullanımı, 1982-85 arasında steroidler, trenbelon ve zeranol kullanımı söz konusu olmuştur. 1988'de ise bu maddelerin kullanımı AB tarafından yasaklanmıştır. Hayvan dokularında en fazla rastlanan antibiyotik kalıntıları streptomisin, penisilin, sulfametazin ve oksitetrasiklidir. Özellikle penisilin ve oksitetrasiklinlerin uzun etkili formülasyonları daha fazla risk oluşturur.

SIRA SİZDE



1950'lerden günümüze kadar suistimal düzeyinde kullanılan bir kısım veteriner ilaçlara kısıtlama getirilmiş midir? Cevabınız evet ise başlıcaları hangileridir belirtiniz.

Hayvan Büyütme Faktörü Olarak Kullanılmış ve Yasaklanmış İlaçlar

Antibiyotikler

Bir dönem antibiyotikler hayvanları hastalıklardan korumak amacıyla tedavi dozlarının altında ve hayvan kesime gidene kadar yemle kullanılmışlardır. Bu amaçla penisilin türevleri, tetrasiklinler, sülfonamidler, avoparsin, olakindoks, tilosin, çinko basitrasin, spiramisin, virjinamisin gibi çeşitli antibiyotikler kullanılmıştır. Hayvansal gıdalardaki veteriner ilaç kalıntılarından kaynaklı istenmeyen etkilerin gözlenmesi, başta AB ülkeleri olmak üzere dünyada pek çok ülkede bunların yasal denetimlerinin yapılması ve kimi ilaçların kullanımının yasaklanması zorunluluğunu gündeme getirmiştir. Bu amaçla antibiyotikler kapsamında ilk uygulamalar 1969'da İsveç'te başlamıştır (Tablo 6.1)

Tablo 6.1
Yıllar İtibariyle
Ülkeler Bazında
Kullanımı Yasaklanan
Antibiyotikler.

Kaynak: Tuncel, H.İ.
2007.

Yıl	Ülke	Karar
1969	İsveç	Antibiyotik büyütme faktörleri bölümsel olarak yasaklandı
1970	AB	Antibiyotik büyütme faktörlerinde geçici sınırlandırmalar başladı
1970	İngiltere	Penisilin ve tetrasiklin yasaklandı
1971	AB	Tetrasiklin yasaklandı
1971	İsveç	Tetrasiklin ve antibiyotik büyütme faktörlerinin bir kısmı yasaklandı
1986	İsveç	Antibiyotik büyütme faktörlerinin tümü yasaklandı
1997	AB	Avoparsin yasaklandı
1998	Hollanda	Olakindoks yasaklandı
1998	Danimarka	Virjinamisin ve antibiyotik büyütme faktörlerinin tümü yasaklandı

1998	İsviçre	Antibiyotik büyütme faktörlerinin tümü yasaklandı
1998	AB	Tilosin fosfat, çinko basitrasin, spiramisin, virjinamisin yasaklandı
1999	İngiltere	Tilosin fosfat, çinko basitrasin, spiramisin, virjinamisin yasaklandı
2006	AB	Antibiyotik büyütme faktörlerinin tümü yasaklandı
2006	Türkiye	Antibiyotik büyütme faktörlerinin tümü yasaklandı

Antikoksidaller

Koksidiozis, başta kanatlı yetiştiriciliği olmak üzere, kısmen diğer evcil hayvanlarda da sorun olan ve bir çeşit protozoonun özellikle bağırsak epitellerini tahrip etmesiyle seyreden bir hastalıktır. Yetiştiricilikte önemli kayıplara neden olduğundan yakın zamana kadar ilaçlar sağaltım dozlarının altında hayvanları hastalıktan korumak amacıyla özellikle yemlerine katılarak uygulanmıştır. Bu amaçla sulfonamidler ile monensin, lasolosisid, salinomisin gibi iyonofor antibiyotikler kullanılmıştır.

Hormonlar

Besi ve süt veren hayvanlarda verimi artırmak amacıyla doğal ve sentetik eksojen hormon kullanımı söz konusu olmuştur. Ancak, doğal hormonların elde edilmesi zor olduğundan daha çok sentetikleri kullanılmıştır. Testosteron, progesteron, östrojen ve somatropin doğal hormonlardır, insan ve hayvanlarda bulunur. Bu hormonlar türlere göre bazı ufak değişiklikler göstermekle birlikte gıdalarla kalıntılar şeklinde alındığında insanlarda benzer etkiler oluşturacağı beklenmektedir. Amerika Gıda ve İlaç Dairesi (US-FDA), gıdalarla alınacak kalıntıların insan vücudunda günlük sentezlenen miktarlardan çok daha düşük olduğunu ileri sürerek bunların zararlı etkilerinin oluşmayacağını bildirmiştir. Ancak, Turner sendromlu kızlardaki çalışmalar çok düşük östrojen miktarının epifizyal büyüme üzerinde etkili olduğunu göstermiştir.

Sentetik seks steroidleri ile doğal olanlar arasında bazı farklılıklar söz konusu olabilmektedir. Sentetik seks steroidler plazmadaki taşıyıcı proteine çok az bağlanırken, doğal %98-99 bağlanmaktadır. Bu durum sentetiklerin endojenler kadar, hatta daha düşük miktarlarda bile doğallardan daha güçlü biyolojik etki oluşturabileceğini düşündürmektedir. Diğer yandan eksojen steroidler ile doğalların metabolize edilmelerinde farklılıklar bulunmaktadır ve endojenlere benzer etkiler oluşturmaları beklenmekle birlikte etkileri tüm türlerde ortaya konmamıştır. Bütün bu belirsizlikler hayvanlarda büyüme ilerleticisi olarak eksojen hormon kullanımının 1981'de AB'de, 2003'de ise Türkiye'de (2003/18 sayılı Tebliğ) ve diğer ülkelerde yasaklanmasına neden olmuştur. Bu kapsamda, AB'de oestradiol-17β, testosteron, progesteron, zeranol, trenbolon asetat, melengestrol asetat'ın yem katkısı olarak kullanımı, Türkiye'de vurgulanan Tebliğ hükümleri kapsamında, stilbenler, stilben türevleri, tuzları ve esterleri, anabolizan amaçla kullanıma uygun steroidler, zeranolde dahil olmak üzere rezorsilik asit laktonların gıda değeri olan hayvanlarda uygulanmasına yasaklama getirilmiştir. Türkiye'de cinsiyet hormonları, tirostatik hormonlar, βA-R agonistler gibi maddelerin kullanımına sadece zooteknik veya tedavi amacıyla izin verilmektedir. Bu maddeler büyümeyi ve gelişmeyi teşvik edici amaçla kullanılamazlar.

İlaç Kalıntılarının Sebepleri

Veteriner ilaç kalıntılarının pek çok sebepleri bulunmaktadır. Bunların başında, ilaçların uzman olmayan kişiler tarafından yanlış şekilde kullanılması, **tezgah üstü ilaç** kullanımı (Over-the-counter-OTC), etiket dışı ilaç uygulamaları gelmektedir. Etiket dışı ilaç kullanımı, ilacın prospektüsünde bildirilenden daha yüksek dozda, farklı yoldan, farklı

Tezgah üstü ilaç: Reçetesiz ilaç

türlerde ve farklı hastalıklarda kullanımı (bu uygulamalardan biri veya birden fazlasının yapılması) anlamına gelmektedir. Günümüzde Türkiye’de dahil çoğu ülkede türlere özel ilaçlar geliştirilmeye çalışılmakla birlikte, hala yeterli aşama kaydedilemediğinden, kimi zaman da etkin ilacı karşılayan türe özel ilaç bulunamadığından, belli koşullar çerçevesinde, insan ilaçlarını da kapsayacak şekilde, yasal olarak etiket dışı ilaç kullanımı söz konusu olabilmektedir. Ayrıca, kimi ilaçlar yasaklı olmasına rağmen daha etkin oldukları düşünülerek gıda değeri olan hayvanlarda kullanılabilmektedir. Geçmişte bakteriyel balık hastalıklarında (somonların frunkulozisi) kullanılan nitrofuranlar günümüzde mutajenik ve karsinogenik etkilerinden dolayı yasaklanmış olmasına rağmen, etkinliği iyi olarak düşünüldüğünden zaman zaman yenilebilir balıklarda kullanılabilmektedir.

İlaç kalıntı arınma sürelerine (İKAS) uyulmaması ilaç kalıntılarının bir diğer sebebidir. İKAS, gıda değeri olan doku ve organlarda, istenmeyen veya zehirleyici etkileri bakımından önem taşıyan ilaç veya kimyasal madde kalıntılarının, tüketiciler için güvenli bir düzey veya yoğunluğa inene kadar ilaç uygulanan hayvanların kesilmemesi gereken süreyi ifade eder; bu, aynı zamanda, hayvanlarda sağaltımın durdurulması ile kasaplık olarak kesilmeleri arasında geçmesi gereken süre anlamına da gelmektedir. İKAS, ilaca ve ilacın kullanıldığı farklı hayvan türündeki farmakokinetiğine göre değişkenlik gösterir. Belirtilen nedenle, İKAS belirlemelerinde türe özel farmakokinetik (ilacın emilmesi, dağılması, metabolize edilmesi ve atılmasına kadar giden olaylar zinciri) değerlerin ortaya konulması ve buna uyulması gerekir. **Poikilotherm** canlılar olan balıklarda ilaçların kinetikleri ve kalıntıları balık türleri arasında ve ortam ısısı gibi faktörlere bağlı olarak önemli ölçüde değişkenlik gösterir. Belirtilen nedenle balık türlerine göre MRL ve İKAS düzeylerinin belirlenmesi ayrı bir önem taşır. Gıda değeri olan memeli ve kanatlılar için İKAS değerlerinin çoğu bilinmektedir. Buna karşılık, balıklarla ilgili bilgiler azdır. Balıklarda İKAS’ın belirlenmesinde “derece gün” olarak adlandırılan temel kavram esas alınır. Eğer tüm hayvanlar için herhangi bir ilaçla ilgili bilinen bir İKAS değeri yoksa, uyulması gereken süreler, Bakanlıkça tavsiye edilen, et için 28 gün, süt için 7 gün, yumurta için 7 gün, balık eti için 500 ° C /gün dür.

Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılan ilaçların formülasyonları da kalıntı riskinin oluşmasında önem taşır. Bunun dışında kalıntı kontrollerinde yeterince hassas yöntemlerin kullanılmaması da kontrollerden gelen zafiyetten kaynaklı bir risk oluşturmaktadır.

İlaç Kalıntılarının Etkileri

İlaç kalıntılarının ekonomik ve sağlık (güvenlik) olmak üzere iki yönlü olumsuz etkileri vardır. Ekonomik zararlar, en yaygın olarak penisilin ve benzeri antibiyotiklerden ileri gelir. Süt ürünlerindeki bu tip antibiyotik kalıntıları yararlı bakterilerin/mayaların ölümüne neden olduğundan starter kültürlerin, yoğurdun, peynirin, tereyağın, kremanın yapımında bozulmaya ve kötü ürünün tüketime sunulamamasıyla ciddi ekonomik kayıplara neden olur.

İlaç kalıntılarının güvenlik yönünden etkileri ise doğrudan-kısa sürede ve dolaylı yoldan-uzun sürede olmak üzere iki şekilde değerlendirilir. İlk grup etkiler hayvan sağaltımında kullanılan ilaçların dokularda oluşturduğu kalıntıların ürünlerle alınması neticesinde insanlarda görülen aşırı duyarlılık reaksiyonları ve toksik etkileri ifade eder. İkinci gruptaki etkiler ise kalıntılara bağlı tüketicilerde görülebilecek kanserojen, **teratojen**, **mutajen**, üreme ile ilgili sorunlar ve bakterilerde direnç gelişimini karşılar. Dolayısıyla kalıntılar tüketicilerde hafif bir alerjiden, kanserojen, teratojen, mutajen ve üreme ya da doğrudan ölüme kadar varan çeşitli zararlı etkilere neden olabilir. Hormon kalıntılarında uzun süreli maruziyet cinsiyet karakterlerinde değişikliğe, antibiyotik ve antelmantik kalıntılı ürünlerin uzun süre tüketilmesi ise bakteri ve parazitlerde direnç gelişimi ile kontrol edilemeyen hastalık salgınlarına yol açar.

Poikilotherm: Vücut sıcaklıkları ortam ısısına göre değişen

Teratojen etki: İlaç ve metabolitlerinin anne kanından yavru zarı yoluyla yavruya geçmesi sonucu yavruya görülen şekil bozuklukları veya noksan gelişme.

Mutajen etki: İlaç ya da zehirli maddelerin hücre DNA’sında yaptıkları kalıcı değişiklikler.

Antibiyotikler genel anlamda, yağlı karaciğer dejenerasyonuna, **myestenia graves**'li hastalarda kas zayıflığının daha da kötüleşmesine, anafilaktik şok, astım ve direnç gelişmesine, fototoksik dermatite, deride kaşıntı, **pigmentasyon** vb etkilere neden olur. Penisilinler normalde insanlar için güvenli antibiyotiklerdir. Ancak, et, süt gibi gıda maddelerinde çok düşük düzeylerde bulunan kalıntıları duyarlı bireylerde ciddi alerjik etkilere neden olabilir. Tetrasiklinler hayvansal deneylere göre mutajenik, karsinojenik veya teratojenik etkili olmayan maddeler olarak bilinmektedir. Ancak, 8 yaşından küçük çocuklarda diş renginde bozulma, dişlerde çürüme, periferik kan tablosunda değişiklikler, psödomembranöz kolit ve süperenfeksiyonlar ile direnç neden olur. Kloramfenikol, kemik iliği baskılanmasına ve kanda ölüme kadar varan bozukluklara neden olabilir. Bu nedenle, kloramfenikolün Türkiye dahil pek çok ülkede hayvanlarda kullanımı yasaklanmıştır. Nitrofuran ve nitroimidazollerin de kanserojen etkilerinden dolayı gıda elde edilen hayvanlarda kullanımı yasaklanmıştır.

Arsenik bileşikler kanatlı ve domuzlarda büyüme ilerleticisi ve bakteriyel enteritisi önlemek için kullanılmaktadır. İnorganik arsenik bileşikler kanserojen, dolaşım ve sinir sistemi üzerindeki istenmeyen etkileriyle bilinmektedir. Ancak organik arsenik bileşikler daha az zararlı/zararsız olarak bilinir. Bununla birlikte yapılan hayvan deneylerinde canlı ağırlıkta azalmaya neden oldukları kaydedilmiştir.

Myestenia graves: İstemli kaslarda zayıflık ve çabuk yorulmayla karakterize nöromusküler bir hastalık

Pigmentasyon: Renk veren maddenin birikimi

Kloramfenikolün gıda değeri olan hayvanlarda kullanımının yasaklanma nedeni nedir, açıklayınız?



SIRA SİZDE

İlaç Kalıntılarının Kontrolü ve Türkiye'deki Yasal Düzenlemeler

Hayvansal gıdalarda veteriner ilaç kalıntılarının kontrolleri yasal ve bilimsel uygulamalar çerçevesinde yapılır. Gıdalardaki kalıntıların yorumlanmasında iki değer üzerinde durulur. Bunlardan ilki **maksimum kalıntı limiti** (MRL, mg/kg gıda), diğeri ise **kabul edilebilir günlük alım** (KGA, mg/kg canlı ağırlık) veya tolerans'dır. MRL, hayvansal gıdalarda bulunmasına izin verilen en yüksek kalıntı miktarıdır KGA, gıdalarda kalıntı halinde bulunan bir ilaç veya kimyasal maddenin, tüketicilerin sağlığı üzerinde hiçbir olumsuz etkisi olmaksızın, yaşam boyunca ve günlük olarak alınabilir miktarını ifade eder; diğeri bir anlatımla, herhangi bir ilaç veya kimyasal madde kalıntısı bakımından KGA tüketici yönünden bir tehlike doğurmaksızın gıdalarla günlük olarak alınabilecek miktardır. Toleransın belirlenmesinde güvenli konsantrasyonun hesabı önemlidir.

Güvenli konsantrasyon = (KGA) (canlı ağırlık) /besin tüketim faktörüdür.

Canlı ağırlık 60 kg'ı, besin tüketim faktörü ise günlük olarak tüketilebilen ürünün miktarını karşılar. Bu miktar ürünün çeşidine göre değişir; et (kas) için 300, karaciğer için 100, böbrek için 50, yağ için 5g'ı, süt için ise 1.5 kg karşılar.

US-FDA ve Çevre Koruma Ajansı (EPA), AB, Türkiye'de Tarım ve Orman Bakanlığı insan sağlığını korumak amacıyla hayvansal ürünlerdeki ilaç kalıntılarına ait tolerans düzeyleri belirlemektedir. Türk Gıda Kodeksi'nde de bazı ilaçlar için bu düzeyler verilmiştir. Güçlü zehirli/kanserojen etkiye sahip ilaç kalıntıları için **sıfır tolerans** uygulanmaktadır.

Sıfır tolerans: Kanserojen etkiye sahip ilaç ya da kimyasal maddelerin gıda maddelerinde bulunmaması gerektiğini ifade eden terim.

KGA ve MRL için www.tarim.gov.tr/ adresine bakılabilir.



İNTERNET

Türkiye'de hayvan kaynaklı gıdalara Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü tarafından yıllık programlar halinde "Ulusal Kalıntı İzleme

Planı” uygulanmaktadır. Bu planın uygulanmasında 5996 sayılı “Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu” ve “Canlı Hayvanlar ve Hayvansal Ürünlerde Belirli Maddeler ile Bunların Kalıntılarının İzlenmesi için Alınacak Önlemlere Dair Yönetmelik” hükümlerine dayanılarak hazırlanan 01.03.2013 tarih ve 9 numaralı “Canlı Hayvan ve Hayvansal Ürünlerde Kalıntı İzleme Genelgesi”ne uyulur. Bu genelge kapsamında balıklarla ilgili konular da yer alır. Genelge çerçevesinde “İzleme” ve “Geri izleme” çalışmaları yapılır. Genelge’de “3. Denetlenen Çiftlik ve Tesisler” başlığı altında “Çiftlikte kullanılan ilaçlar ve diğer maddeler kapalı ve kilitli bir yerde muhafaza edilmelidir. Bu ilaç ve maddelerin ambalajı üzerinde mutlaka ilaç etken madde adı, kullanım amacı, son kullanım tarihi gibi mevzuatla belirlenmiş, yazılması zorunlu olan bilgileri içeren bir etiket bulunmalıdır. Etiksiz ve ruhsatsız ilaç ve kimyasalların çiftlikte ve kuluçkahanelerde kullanılması ve bulundurulması yasaktır. Kullanımı yasaklanmış ve “TGK-Hayvansal Gıdalarda Bulunabilecek Farmakolojik Aktif Maddelerin Sınıflandırılması Ve Maksimum Kalıntı Limitleri Yönetmeliği”nde o türde kullanımına izin verilmeyen farmakolojik maddelerin her ne suretle olursa olsun bulundurulması ve kullanımı yasaktır.

- Kullanımı serbest olan ve Bakanlığımızca ruhsatlandırılmış ilaçların kullanımlarında, kesinlikle verilen doz miktarı, veteriner hekim tarafından tavsiye edilen dozun üzerinde veya kullanım şekli dışında olmamalıdır.
- Çiftlikler ve birincil ürün tesisleri, ürünlerinde kalıntı tespit edilmesi durumunda uygulanmak üzere geri çekme prosedürlerini oluşturmalı, yazılı hale getirmeli ve dosyalamalıdır.
- Mevzuat kapsamında çiftlikte tutulması gereken kayıtlar uygulamayı bizzat yapan kişi (veteriner ilaçlar için veteriner hekim) tarafından tutulacaktır. Ancak, bu kayıtlarda meydana gelebilecek eksiklik ve aksaklık veya yanlış beyandan dolayı çiftlik sahibi/sorumlu kişi veya çiftlik sahibi/sorumlu kişi ile birlikte uygulamayı yapan veteriner hekim direkt olarak sorumlu olacaktır.
- Yemlere yem katkı maddesi olarak antibiyotikler ve ilaç niteliğindeki maddelerin katılması yasaktır. Yetiştiricilerin hayvanlarında herhangi bir hastalık görülmesi durumunda, tedavide kullanılacak ilacın yemle birlikte hayvanlara verilmesinin gerektiği durumda, veteriner hekim reçetesi ile ancak Bakanlıktan onay almış yem fabrikalarında üretilmiş yemler kullanılabilir. Kendi yemini yapan ancak onaya tabi olduğu halde Bakanlıktan onay almamış işletmeler ilaçlı yem üretemez.” denilmektedir.

SIRA SİZDE



Çok güçlü zehirli/kanserojen etkiye sahip ilaçlar için geçerli olan tolerans çeşidini belirtiniz?

3

Balık örneklerinde aranacak maddeler 2 grup altında toplanır; Grup A, AB’de gıda değeri olan hayvanlarda kullanımı yasaklı maddeleri oluşturur ve A1’den A6’ya kadar alt gruplara ayrılır. Grup B’dekilerin çoğunluğu AB’de kullanımına izin verilmiş ruhsatlı ilaçlardır. Ayrıca, bazı pestisid ve metal kalıntılarına da bakılır. Bu kapsamda stilbenler, steroidler, kloramfenikol, nitrofuran, nitroimidazoller, kloramfenikol, nitrofuranlar (A1-A6 grup ilaçları), sülfanilamid, sülfatiazol, sülfametazin, sülfamerazin, sülfametaksazol, sülfadimetoksin, sülfadiazin, flumekuin, oksitetrasiklin, tetrasiklin, doksisisiklin, enrofloksasin, siprofloksasin (antibakteriyeller), ivermektin, emamektin (antelmantikler), PCB’ler, Aldrin, pp’DDD, pp’DDE, op’DDT, pp’DDT (organik klorlu bileşikler), civa, kurşun, kadmiyum, arsenik, çinko, bakır (elementler), aflatoksinB1 (mikotoksin) ve malaşit yeşili+lökomalaşit yeşili (boya) aranır.

İlaç Kalıntılarının Önlenmesi

Gıda elde edilen hayvanlarda kullanılan ilaçların formülasyonları kalıntı riskinin oluşmasında önemli faktördür. Bu nedenle, veteriner ilaç endüstrisi, kalıntı riskini en aza indirecek ilaç formülasyonlarını geliştirme yönünde çalışmalarını yoğunlaştırmalıdır. Kalıntı riskinin azaltılmasında veteriner hekimlerin rolü de oldukça önemlidir. Veteriner hekim tedavide etkin ve kalıntı riski düşük ilacı seçerek ve özellikle enjektebl ürünlerde doğru uygulama yerine enjeksiyonla bu riski azaltabilir. Keza, ilaç seçiminde, hayvanda biyotransformasyon organların sağlık durumunun göz önüne alınması, etiket dışı ilaç kullanımlarının önlenmesi, ilacın kullanımından sonra **prospektüste** bildirilen İKAS'a uyulmasının sağlanması, yetiştirici ve tüketici bilincinin artırılması, konu ile ilgili kurum ve kuruluşların kalıntılarla ilgili gerekli izlemeleri düzenli olarak yapması da kalıntıların önlenmesinde ayrı bir önem taşımaktadır. Bu sürelerin her ilaç maddesi için yapılan çalışmalarla belirlenmesi gerekir.

Prospektüs: İlaç kutusunda bulunan ve ilacın içindeki etkin madde/maddeler, etkili olduğu alanlar, kullanım şekli, kullanım miktarı, kullanımının sakıncalı olduğu haller ve benzerleri hakkında kısa ve öz bilgi veren belgedir.

Kalıntı İçeren Ürünlerin Değerlendirilmesi

Tüketilmeden önce besinlerin pişirilme, konserveleme gibi herhangi bir işlemden geçirilmesi ya da dondurucuda tutulması, ilaç kalıntılarının kalış ve kaybolması üzerinde etkili olabilmektedir. Pişirme esnasında proteinlerde yıkımlanma, sıcaklığa ve pişirilme şekline bağlı olarak rutubet ve yağ kaybı ile pH'da değişim görülebilir; bu faktörlerden bir veya bir kaçına bağlı olarak ilaç kalıntılarının çözünabilirliği ya da miktarında değişiklik söz konusu olabilmektedir. Hayvansal ürünlerde rastlanabilecek veteriner ilaç kalıntıları için belirlenen İKAS değerleri pişmemiş veya işlem görmemiş ürünler için belirlenmiştir. Oysa, ürünlerin çoğu bir işlem gördükten sonra tüketilmektedir. Belirtilen nedenle işlem görmüş ürünlerdeki ilaç ya da diğer kimyasal madde kalıntılarının uğradığı değişikliklerin bilinmesi önemlidir. Yapılan az sayıdaki araştırmalar gıdalarda uygulanan çeşitli pişirme işlemleri ile farklı derece ve sürelerde soğukta depolamanın besinlerdeki ilaç kalıntı düzeylerini değiştirebildiğini göstermiştir. Bu ve benzeri veriler gıdalarda kızartma, haşlama gibi pişirme ile soğukta depolama işlemlerinin uygulanmasının kalıntı düzeyini azaltılabileceğini ve maruziyet riskini, işlem görmemiş ürüne göre en azından bazı ilaçlar yönünden azaltılabileceğini göstermektedir (Tablo 6.2).

İlaç Adı	Besin	Uygulanan İşlem ve Gözlenen Sonuç	
Ampisilin	Et	+1°C (Buzdolabı)'de 45 saat tutma	%50 azalma
	Et	Kızartma ve kavurma	%60 azalma
	Böbrek	+4°C (Buzdolabı)'de 1 hafta tutma	Tamamen parçalanma
Enrofloksasin	Tavuk göğüs	Derin dondurucuda (-18°C) 1 ay tutma	%80 azalma
	Tavuk göğüs	Haşlama	%34 azalma, ancak önemli oranda suya geçme
Danofloksasin	Tavuk göğüs	Derin dondurucuda (-18°C) 1 ay tutma	%84 azalma
	Tavuk göğüs	Haşlama	%54 azalma, ancak önemli oranda suya geçme

Tablo 6.2
Soğukta Bekletme ve Pişirme İşlemlerinin Besinlerdeki İlaç Kalıntıları Üzerine Etkileri.

Klenbuterol	Domuz eti	100°C'de kaynatma	Dayanıklı
	Domuz eti	260°C'de yağda 5 dk kızartma	%50 azalma
Kloramfenikol	Et	Derin dondurucuda (-20°C) 3 ay ve daha uzun tutma	Önemli bir azalma yok
	Et	Kızartma ve kavurma	%50 azalma
	Süt	2 saat kaynatma	%10 azalma
Levamisol	Domuz eti	100°C'de kaynatma	Dayanıklı
	Domuz eti	260°C'de yağda 5 dk kızartma	%50 azalma
	Tavuk but	Derin dondurucuda (-18°C) 1 ay tutma	%66 azalma
	Tavuk but	Haşlama	%70 azalma
Oksitetrasiklin	Et	Derin dondurucuda (-20°C) 5 ay ve daha uzun tutma	Çok az azalma
	Et	Kızartma ve kavurma	Oldukça dayanıklı
Penisilin G	Et	+1°C (Buzdolabı)'de 45 saat tutma	%50 azalma
	Et	Kızartma ve kavurma	%60 azalma
Siromazin	Et	Konserveleme	%35 azalma

SIRA SİZDE



Hayvansal gıdalardaki veteriner ilaç kalıntılarının düzeyi üzerine uygulanan işlemlerin etkisi var mıdır? Açıklayınız.

K İ T A P



Türkiye'de uygulanmakta olan "Ulusal Kalıntı İzleme Planı", aranacak maddeler, planda yer alan kurumlar hakkında Veteriner Farmakoloji kitabından (Kaya, S. 2009) daha fazla bilgi edinebilirsiniz.

İLAÇLARIN RUHSATLANDIRILMASI, DAĞITIMI, SATIŞI VE KONTROLÜ

Veteriner İlaç Mevzuatı

Veteriner sağlık ürünleri, hayvan hastalıklarının sağaltımı, korunması, hayvan yetiştiriciliğinde yarattığı önemli verim artışı, sağlıklı ve kaliteli hayvansal gıda üretimi, ev ve süt hayvanlarının yaşam kaliteleri ve sürelerinin arttırılması ile hayvan refahı açısından hayati önem taşımaktadır. Beklenen yararların sağlanabilmesi için veteriner sağlık ürünlerinin üretimi, dağıtımı, satışı, tanıtımı, uygulanması, izlenebilirliği, denetimleri ve yaptırımlarının Avrupa Birliği ve ABD'de olduğu gibi uluslararası ve çağdaş normlarda olması gerekmektedir.

Bu kapsamda Tarım ve Orman Bakanlığı tarafından, yeni bir yapılanmaya gidilerek, Avrupa Birliği mevzuatına tam uyumlu 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu ile birlikte Yönetmelikler, Talimatlar vb. ikincil mevzuatla veteriner sağlık ürünlerine ilişkin güncellemeler ve yeni düzenlemeler yapılmıştır. Bu yasal düzenlemelerle veteriner sağlık ürünlerinin kalite, etkinlik ve güvenliliğinin sağlanması ve bunların güvence altına alınması, ürünlerin yetiştiriciye ekonomik bir şekilde

ulaştırılması, dağıtım ve satış kanallarının kontrol altına alınması, hayvansal gıdalarda ilaç kalıntıları izlenebilmesi ve tüketiciler yönünden gıda güvenliğinin sağlanması amaçlanmıştır.

Veteriner sağlık ürünleri, veteriner ilaçları, ilaçlı ön-karışımlar, premiksler ve yem katkı maddeleri (büyütme faktörleri de dahil), aşılar ve diğer biyolojik maddeleri kapsar. Bu ürünler, hayvan hastalıklarının sağaltımı, koruyucu hekimlik, verimin artırılması gibi yönlerden hayati önem taşırlar. Bununla birlikte ev ve süs hayvanları ile hayvan refahı açısından da önemlidir.

Yetkili otorite, Bakanlık düzeyinde Tarım ve Orman Bakanlığı olup, Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü'nde; Veteriner Sağlık Ürünleri ve Halk Sağlığı Daire Başkanlığı'dır. Veteriner Sağlık Ürünleri ve Halk Sağlığı Daire Başkanlığı 4 Çalışma Grubuna ayrılmaktadır. Bu çalışma grupları aşağıdaki gibidir.

- İyi Üretim ve Dağıtım Uygulamaları,
- Pazarlama İzinleri,
- Farmakovijilans, İthalat, Satış ve Veteriner Tıbbi Ürün Takip,
- Gıda Kaynaklı Zoonozlar ve Hayvansal Yan Ürünler.

“Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu” (5996 Sayılı Kanun; 11.6.2010 tarih ve sayılı Resmi Gazete) kapsamında veteriner ilaçlarıyla ilgili tanımlar ve değerlendirmeler şu şekilde yapılmıştır;

Tanımlar

Madde 3- (1) Bu Kanunun uygulanmasında;

(40) Kalıntı: Bitki koruma ürünü kullanımı sonucu, bitki, bitkisel ürünler ile yenilebilir hayvansal ürünlerin içinde, üzerinde veya çevrede bulunan, metabolitler ile yıkımlanma veya reaksiyon sonucunda oluşan ürünler dâhil bir ve birden fazla maddeyi veya hayvansal ürünlere geçerek insan sağlığı üzerinde olumsuz etki yaratma ihtimali bulunan farmakolojik etkili maddeler ve bunların metabolitleri veya diğer maddelerini,

(69) Tıbbî olmayan veteriner sağlık ürünleri: Hayvana uygulanmak ya da hayvan için kullanılmak amacıyla tüm üretim aşamalarından geçerek kullanıma hazır hâle getirilmiş ilaç niteliğinde olmayan ürünleri,

(74) Veteriner biyolojik ürünleri: Hayvanlarda aktif veya pasif bağışıklık oluşturmak, bağışıklığın seviyesini ölçmek veya hastalık teşhisi için hazırlanmış aşı, serum gibi ürünler ile teşhis kitlerini,

(75) Veteriner ecza deposu: Sadece veteriner sağlık ürünlerinin toptan satışının yapıldığı, eczacı veya veteriner hekim sorumluluğunda faaliyet gösteren ecza depolarını,

(77) Veteriner sağlık ürünleri: Veteriner tıbbî ürünleri ve tıbbî olmayan veteriner ürünlerini,

(78) Veteriner tıbbî ürünleri: Hayvana uygulanmak ya da hayvan için kullanılmak amacıyla tüm üretim aşamalarından geçerek kullanıma hazır hâle getirilmiş etkin madde ihtiva eden ürünleri ve veteriner biyolojik ürünleri.

Veteriner Sağlık Ürünlerinin Onayı, Üretimi ve Sahibinin Sorumlulukları

Madde 12-(1) Veteriner sağlık ürünlerinin üretimi, ithalatı, ihracatı, kullanımı, ambalajlanması, etiketlenmesi, tanıtımı, nakliyesi, depolanması, reçeteli ya da reçetesiz satışı, onayı, kontrolü ve teminine ilişkin işlemler Bakanlık tarafından belirlenir.

(2) Veteriner tıbbî ürünlerinin üretimi, ithalatı, ihracatı ve piyasaya arzı için Bakanlık tan onay alınması zorunludur. Onaya ilişkin bilgilerin gizliliği esastır.

(3) Veteriner sağlık őr nlerinin onayını, kimyager, kimya mühendisi, eczacı veya veteriner hekim olan gerçek kişiler veya bu kişilerden birini istihdam eden tüzel kişiler alabilir. Bunlardan, veteriner biyolojik őr nlerin onayını, sadece veteriner hekimler ve veteriner hekim istihdam eden tüzel kişiler alabilir.

(4) Bakanlık, insan, hayvan ve çevreye olan olumsuz etkileri sebebiyle, bazı maddelerin veteriner sağlık őr nleri üretiminde kullanılmalarını veya hayvanlara uygulanmalarını tamamen veya kısmen yasaklayabilir, kısıtlayabilir ya da kullanımını belirli esaslara bağlayabilir.

(5) Orijinal veteriner tıbbî őr nlerinin ilk onayı tarihinde belirlenen geçerlilik süresi dolmadan veya hak sahibinden izin alınmadan jenerik veteriner tıbbî őr nler piyasaya arz edilemez.

(6) Bakanlık, hayvan sağlığını tehdit eden bir hastalığın ortaya çıkması durumunda, bu hastalığa karşı kullanılan onaylı veteriner tıbbî őr nleri bulunmadığında veya ihtiyacın karşılanamadığı durumlarda, uygun gördüğü tıbbî őr nlerin kullanımına geçici olarak izin verebilir.

(7) Veteriner tıbbî őr nlerinin üretimi, onay verilen üretim yerlerinde, onaya esas şartlara ve farmasötik şekil ve yöntemlere göre yapılır. Ancak, Sağlık Bakanlığından onaylı üretim yerlerinde, Bakanlığa bildirimde bulunmak şartıyla, verilen onay doğrultusunda veteriner biyolojik őr nler hariç veteriner tıbbî őr n üretimi yapılabilir.

(8) Veteriner sağlık őr nleri, veteriner hekimler, eczacılar, kimya mühendisleri veya kimyagerlerin sorumluluğunda üretilir. Bu őr nlerin kalite kontrolü, Bakanlık tarafından uygun görülen laboratuvarlarda bu fıkrada belirtilen meslek mensupları tarafından yapılır. Veteriner biyolojik őr nlerin üretim ve kalite kontrolleri ile veteriner sağlık őr nlerinin etkinlik ve güvenlik değerlendirme çalışmaları veteriner hekimler tarafından yapılır.

(9) Veteriner biyolojik őr n üretilen yerlerde, sağlık koruma bandı uygulanır.

(10) Bakanlıkça,  retim koşullarına ve onaya esas dosyasındaki őr n standartlarına uymadığı tespit edilen veteriner tıbbî őr nleri hatalı kabul edilir. Hatalı veya son kullanma tarihi geçen veteriner tıbbî őr nlerin piyasaya arz edilmesi ve kullanımı yasaktır. Piyasaya arz edilmiş, hatalı veteriner tıbbî őr nleri, onay sahipleri tarafından piyasadan toplanmak zorundadır. Hatası giderilemeyecek őr nler, masrafı sahibine ait olmak üzere derhal imha ettirilir. Veteriner biyolojik őr nler dışındaki hatalı veteriner tıbbî őr nlerin, hatası giderilebildiği takdirde, piyasaya yeniden arzına izin verilebilir.

(11) Onay koşullarının değişmesi, őr n n beklenen etkiyi göstermemesi veya istenmeyen etkilerin görülmesi, onaya esas formül ve spesifikasyonlarına uyulmaması gibi hususların tespiti h linde, veteriner tıbbî őr nlerinin onayı askıya alınabilir veya iptal edilebilir.

(12) Veteriner tıbbî őr n onay sahibi, őr n n n etkin, güvenilir ve öngörülen kalitede olması ile uygun şartlarla dağıtımından sorumludur. Onay verilmiş veteriner tıbbî őr n n kullanımında istenmeyen etkilerinin ortaya çıkması durumunda, onay sahibinin sorumluluğu ortadan kalkmaz.

(13) Veteriner tıbbî őr n onay sahibi, belirlenen kayıtları tutmak, her türlü değişikliği bildirmek, talep edilen bilgi ve belgeyi zamanında Bakanlığa vermek zorundadır.

(14) İthal edilecek veteriner tıbbî őr nlere ilişkin şartlar Bakanlıkça belirlenir.

(15) Yurt dışından bağışlanan veya araştırma, test ve onay işlemlerinde kullanılacak veteriner sağlık őr nleri ve ham maddelerinin yurda girişine ilişkin şartlar Bakanlıkça belirlenir. Bu őr nler hiç bir şekilde ticarete konu olamaz.

(16) Ülkemizdeki hayvanlara uygulanmak üzere ithal edilecek veteriner biyolojik ürünlerdeki suşlar, ülkemizde bulunan hastalık yapan antijenik suşlarla uyumlu olmak zorundadır.

(17) Tıbbî olmayan veteriner sağlık ürünlerinin üretimi, ithalatı, ihracatı, kullanımı, ambalajlanması, etiketlenmesi, tanıtıcı bilgileri, tanıtımı, depolanması, piyasaya arzı, reçeteli ya da reçetesiz satışı ve kontrolü Bakanlıkça belirlenir.

(18) Bu maddenin uygulanması ile ilgili usul ve esaslar Bakanlıkça çıkarılacak yönetmelik ile belirlenir.

Veteriner Tıbbî Ürünlerinin Toptan ve Perakende Satışı ve Tanıtımı

Madde 13- (1) Veteriner biyolojik ürünler dışındaki veteriner tıbbî ürünlerinin toptan satışı, ecza depoları veya veteriner ecza depoları kanalıyla, perakende satışları ise eczaneler, veteriner muayenehane, klinik, poliklinik ve hayvan hastaneleri kanalıyla yapılır. Ancak, Bakanlıkça izin verilmiş süs kuşları ile akvaryum ve egzotik süs hayvanlarını satan işyerlerinde, veteriner biyolojik ürünler dışındaki sadece bu hayvanlara mahsus olan veteriner tıbbî ürünler satılabilir. Veteriner biyolojik ürünlerin satışına ilişkin hususlar Bakanlıkça belirlenir.

(2) Veteriner tıbbî ürünlerini depolayanlar, toptan ve perakende ticaretini yapanlar, alış ve satış ile ilgili kayıtları tutmak, Bakanlığın belirlediği uygun şartlarda muhafaza etmek ve denetimlerde her türlü kolaylığı göstermek zorundadır.

(3) Psikotropik ve narkotik veteriner tıbbî ürünleri, bu Kanun hükümlerine ilave olarak uyuşturucularla ilgili özel kanunlara da tâbidir. Bu ürünler sadece klinisyen veteriner hekimlere, veteriner fakültelerinin ilgili birimlerine satılabilir, sadece veteriner hekimler tarafından uygulanır ve Bakanlığın izni olmadıkça devredilemez ve satılamaz. Bu ürünler için azaltılmış olsa dahi tanıtım numunesi hazırlanamaz.

(4) Veteriner sağlık ürünlerinin tanıtımına ilişkin düzenlemeler Bakanlıkça belirlenir. Ancak, psikotropik ve narkotik etkili veteriner tıbbî ürünlerinin kitlesel iletişim vasıtalarıyla hatırlatıcı ya da bilgilendirici tanıtımı yapılamaz.

(5) Veteriner sağlık ürünlerinin ambalajında satış fiyatının belirtilmesi zorunludur. Bakanlık, ülke ihtiyaçları, piyasa koşulları, kamu yararı ve hizmetin gereklerini dikkate alarak gerektiğinde satış fiyatlarını belirleyebilir.

(6) Bu maddenin uygulanması ile ilgili usul ve esaslar Bakanlıkça çıkarılacak yönetmelik ile belirlenir.

Veteriner Tıbbî Ürünlerin Uygulanması

Madde 14- (1) Veteriner hekim, uygulayacağı veya tavsiye edeceği, reçeteye tâbi veteriner tıbbî ürünler ve terkipler için, reçete düzenlemek, belirlenen kayıtları tutmak ve talep edildiğinde Bakanlığa sunmak zorundadır.

(2) Veteriner tıbbî ürünler, kullanıma arz edilen hâliyle, etiket ve prospektüs bilgilerine göre uygulanır. Buna aykırı uygulamalarda sorumluluk, uygulayana ve uygulanmasına izin verene aittir.

(3) Veteriner biyolojik ürünleri, veteriner hekim veya yardımcı sağlık personeli tarafından uygulanır. Bakanlığın programlı veya projeli çalışmaları için uygulayıcılara, hayvan sahipleri tarafından Bakanlıkça belirlenen uygulama ücreti ödenir.

(4) Bu maddenin uygulanması ile ilgili usul ve esaslar Bakanlıkça çıkarılacak yönetmelik ile belirlenir.

Veteriner Sağlık Ürünleri ile İlgili Yaptırımlar

MADDE 37- (1) Veteriner sağlık ürünleri ile ilgili yaptırımlar belirtilmiştir.

Bu madde kapsamında Veteriner Sağlık Ürünlerinin; onaylı olmayan yerlerde üretimi, ithal edilmesi, gıda değeri olan hayvanlardaki uygulamaları, formül ve spesifikasyonlarına uygulaması, sahte üretim durumlarına ilişkin cezai uygulamalar ifade edilmiştir.

Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmelik (24.12.2011 Tarih, 28152 Sayılı Resmi Gazete)

Veteriner tıbbi ürünlerin;

- Üretimi,
- Pazarlama izni,
- İthalatı ve ihracatı,
- Kullanımı,
- Ambalajlanması ve etiketlenmesi,
- Tanıtımı,
- Nakliyesi ve depolanması,
- Toptan veya perakende satışı,
- Reçeteli veya reçetesiz satışı,
- Temini,
- Ürünlerin geri çekilmesi,
- Farmakovijilansı,
- Otovaksinleri,
- Denetimler ve cezaları,
- Askıya alma ve iptal işlemlerine ilişkin hususları belirlemektedir.

İspençiyari: Eczacıya ait ürünler.

Müstahzar: İlaç firmaları tarafından üretilerek kullanıma hazır halde satışa sunulan ürün.

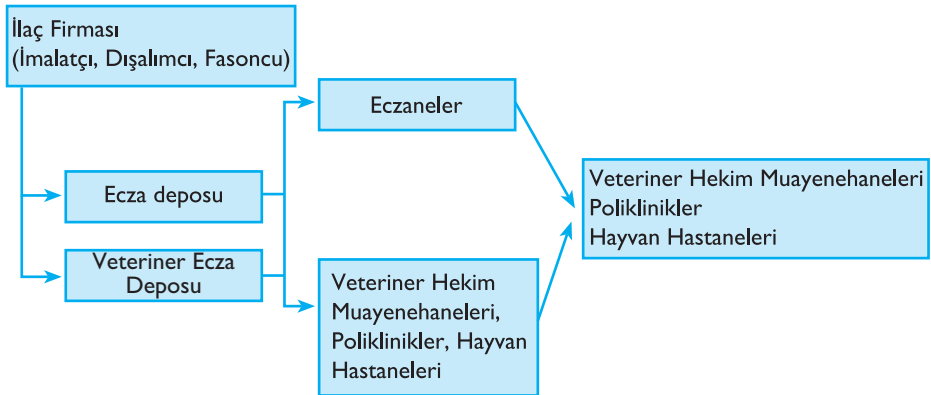
Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmelik ile birlikte daha önce 1940 yılında çıkarılan 3940 sayılı kanun ve 1262 sayılı **İspençiyari** ve Tıbbi **Müstahzarlar** Kanunu hükümünü yitirmiştir.

Toptan ve Perakende Dağıtım/Satış

Mevzuata göre, veteriner ilaçları, İlaç Firması (imalatçı, ithalatçı) – Ecza Deposu – Eczane ve Veteriner Klinikleri (muayenehane, poliklinik, hayvan hastanesi) kanalıyla dağıtılması gerekmektedir; mevcut durum Şekil 6.1'deki gibidir.

Şekil 6.1

Türkiye'de Veteriner İlaçlarının Toptan ve Perakende Dağıtım ve Satış Kanalları.



Veteriner ilaçlarının dağıtımında ülkeler arasında önemli ayırım vardır; Almanya'da veteriner hekimler; Belçika, Danimarka, İtalya, Norveç ve Lüksemburg'da eczaneler tek kanal durumundadır; Fransa, Hollanda, İngiltere, İspanya, İrlanda, Portekiz ve Yunanistan'da veteriner hekimler ağırlıklı olarak dağıtımda yer almaktadırlar. Fransa, İrlanda, Yunanistan ve İngiltere'de izinli satıcılar ve kooperatifler de önemli rol oynarlar. Türkiye'de ise perakende satış, veteriner klinikleri ve eczanelerden yapılmaktadır.

Veteriner biyolojik ürünler dışındaki veteriner tıbbi ürünlerinin toptan satışı, ecza depoları veya veteriner ecza depoları kanalıyla, perakende satışları ise eczaneler, veteriner muayenehane, klinik, poliklinik ve hayvan hastaneleri kanalıyla yapılır. Ancak, Tarım ve Orman Bakanlığı tarafından izin verilmiş süs kuşları ile akvaryum ve egzotik süs hayvanlarını satan işyerlerinde, veteriner biyolojik ürünler dışındaki sadece bu hayvanlara mahsus olan veteriner tıbbi ürünler satılabilir. Veteriner biyolojik ürünlerin satışına ilişkin hususlar Bakanlıkça belirlenir (5996 sayılı Kanun, Madde 13).

Veteriner ilaçlarıyla ilgili mevcut temel kanunlar nelerdir?



SIRA SİZDE

Veteriner Sağlık Ürünleri Komisyonunun da yer aldığı III. ve IV. Türk Veteriner Hekimliği Kurultaylarına ilişkin veriler ve veteriner ilaçlarıyla ilgili güncel bilgiler www.tvhb.org.tr adresinden temin edilebilir.



INTERNET

Kontrol ve Denetim

Kamu tarafından veteriner ilaçları ile ilgili gerek imalat, dağıtım, satış/kullanım noktalarında yerlerinde **formül kontrol** (fiziki kontrol) gerekse de buralardan alınacak ilaç örneklerinde **kalite** (farmasötik), **etkinlik** (farmakolojik) ve **güvenlik kontrolleri** (toksikolojik) ile ilgili yeterli denetimler yapılmalıdır. Özellikle gıda değeri olanlarda olmak üzere, hayvanlarda ilaç kullanımının tümüyle kontrollü ve izlenebilir şekilde olması; bunun da, kamu tarafından sürekli kontrolü ve izlenmesi zorunlu kılınmıştır; bu hususta mevzuatta çok sayıda hüküm vardır.

Veteriner Sağlık Ürünleriyle ilgili ruhsatlandırma, dağıtım/satış, depolanma ve kontrolü konularında mevcut sorunlar ve çözüm önerileri Meslek Örgütleri tarafından yapılan toplantılarda ayrıntılı şekilde değerlendirilmekte ve takip edilmektedir. Bu konu sadece hayvan sağlığı yönüyle değil aynı zamanda halk sağlığı noktasında da önem arz etmektedir.



DİKKAT

İlaçlı Yemler

İlaçlı yemler, 2005/12 numaralı İlaçlı Yem Tebliği'ne göre hastalıkların sağaltımı için veteriner hekimin reçetesi ile ön-karışım halinde hazırlanmış ruhsatlı formülasyonların Tarım ve Orman Bakanlığı'nca ruhsatlı yem fabrikalarında yemlere katılarak hazırlanırlar. İlaçlı yemler, Veteriner İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Ruhsat Yönetmeliğine göre ruhsatlandırılırlar. Önceden büyütme faktörleri listesinde yer alan ve bu amaçla kullanılan maddelerin birçoğu (basitrasin, tilozin gibi) bugün sağaltım amaçlı ilaçlı yem hazırlamak için ön-karışım formülasyonu halinde ruhsatlandırılmaktadır.

Büyütme faktörü nedir, hangi maddeler bu amaçla kullanılabilir?



SIRA SİZDE

Veteriner Ecza Depoları Talimatı (22.04.2013 Tarih, 13 Sayı)

Veteriner ecza depolarının ruhsatlandırılması, faaliyetleri ve denetimi ile ilgili işlemleri belirlemektedir. Ekinde ise Veteriner Ecza Deposu İçin Dağıtım ve Muhafaza Uygulamaları Kılavuzu ile Veteriner Ecza Deposu İnceleme ve Denetim Formu bulunmaktadır. Veteriner ecza depolarının ruhsatı aşağıdaki faaliyetler kapsamında verilmektedir;

- Veteriner tıbbi ürünlerin muhafazası, nakli ve toptan satışı,
- Veteriner biyolojik ürünlerin muhafazası, nakli ve toptan satışı,
- Veteriner biyolojik ürünlerin dışındaki veteriner tıbbi ürünlerin muhafazası, nakli ve toptan satışı.

Perakende Satış Yerleri ve Tıbbi Ürün Bulunduran Yerlerin İzin ve Denetim İşlemleri Talimatı (24.05.2013 Tarih, 14 Sayı)

Talimat, veteriner sağlık ürünlerinin perakende satış yerleri, veteriner tıbbi ürün temin izni verilen kamu kurum ve kuruluşları ile hayvancılık işletmelerinin veteriner tıbbi ürün temini, süs kuşları ile akvaryum ve egzotik süs hayvanlarını satan işyerlerinde veteriner tıbbi ürün satışı ve denetimine ilişkin hususları düzenlemektedir.

Veteriner Tıbbi Ürünler İçin İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Denetimlerine Dair Talimat (01.03.2013 Tarih, 7799 Sayı)

Talimat, veteriner tıbbi ürünler ve bu ürünlerin üretiminde kullanılan ilaç etkin maddesi üretim tesislerinin İyi Üretim Uygulamaları (GMP) gereklilikleri ile uyum derecesinin belirlenmesine yönelik olarak gerçekleştirilen GMP denetimlerine ilişkin usul ve esasları düzenlemektedir. Bu kapsamda, GMP başvuru işlemleri ve GMP denetçilerinin görevlendirilmesi ile ilgili kuralları, denetimin planlanması, denetimin gerçekleştirilmesi, sertifika süreci, sonrasında yapılacak işlemler ve bu denetimlere yönelik itirazların değerlendirilmesini belirlemektedir.

Homeopatik Maddeler

Homeopatik veteriner tıbbi ürünlerde kullanılan maddeler 2007/17 numaralı Tebliğ'de Ek 2'de yer almıştır. Bu maddeler, organik hayvancılıkta da kullanılmaları sebebiyle, son derece cezbedici görülmektedir. Organik Tarımın Esasları ve Uygulanmasına İlişkin Yönetmelik'te "homeopatik tedavi yöntemleri uygulanır" ifadesi vardır.

Organik Hayvancılık Ürünleri

Bu amaçla genellikle tıbbi bitkiler/ürünler kullanılır. Türkiye'de hayvanlarda kullanılmak için ruhsatlandırılmış bir bitki/bitkisel ürün veya müstahzar yoktur. Yalnız, gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmasına izin verilen bitki kaynaklı maddeler (bitkiler ve/veya bitki kısımları) GKGM tarafından belirlenmiş ve 2007/17 numaralı Tebliğ'de Ek 2'de yayınlanmıştır. Tıbbi bitkiler ve droglar organik tarım ve hayvancılık bakımından son derece önemlidir. Bu hususta Organik Tarım Kanunu (5262 sayılı) ve Türkiye'de Organik Tarımın Esasları ve Uygulanmasına İlişkin Yönetmelik yayınlanmıştır.

İlaç Fiyatları: Veteriner ilaçlarının fiyatları 85/9192 sayılı Bakanlar Kurulu Kararına göre belirlenmektedir; bu kararın 6'ncı maddesine göre Bakanlık tarafında hazırlanan Veteriner ve Zirai Mücadele İlaç Fiyatları Hakkında Tebliğ 15.06.1985 tarih ve 18785 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanmıştır.

Homeopati: Bir hastalığın, hastalık belirtilerini sağlam bir insanda ortaya çıkarabilecek maddelerin çok düşük dozlarda hastaya verilmesiyle tedavi edilebileceği inancına (benzerler benzerleriyle tedavi edilir esasına) dayanan bir alternatif tıp yöntemidir.

Drog: Ham ilaç veya ilaç ilkel maddesi.

Reçete Talimatı (12.03.2013 Tarih, 10 Sayı)

Reçete, hekimin ismi, diploma numarası, adresi, yazıldığı yer ve tarihi kapsayan resmi belgedir. Hekim reçetesinde, ilacın hazırlanması bakımından eczacıya ve kullanılması yönünden de hastaya bilgi ve emir(ler) verir; ayrıca hastanın ilacı ne şekilde kullanacağı da belirtilir. Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü Reçete Talimatındaki ise şu şekilde bir tanım yapılmaktadır; “Veteriner hekim tarafından, veteriner tıbbi ürün satış yetkisine sahip eczacı ya da bir veteriner hekime hitaben yazılan, hekimin kimlik ve adres bilgileri ile diploma numarasını, hayvana ait kimlik ve adres bilgilerini, kullanılması tavsiye edilen ürün veya terkipler ile uygulamalar hakkındaki bilgileri içeren tarihli ve imzalı belgedir.”

Veteriner ilaçlarının kullanımıyla ilgili yetki ve sorumluluk veteriner hekime verilmiştir. Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmelik 24/12/2011 tarih ve 28152 sayılı Resmî Gazetede ve Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik ise 11.01.2013 tarih ve 28525 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Bu yönetmelikle veteriner tıbbi ürünlerin üretimi, ithalatı, ihracatı, kullanımı, ambalajlanması, etiketlenmesi, tanıtımı, nakliyesi, depolanması, reçeteli ya da reçetesiz satışı, izin verilmesi, kontrolü ve teminine ilişkin esaslar belirlenmiştir. Bu yönetmeliğin 47 inci maddesinde perakende satış yeri kayıtları, 48 inci maddesinde reçete ile ilgili esaslar belirlenmiştir. Bu maddeye göre;

1) Herhangi bir ürünü veya terkihi hayvana uygulayan ya da uygulanmasını tavsiye eden veteriner hekim, gerektiğinde söz konusu durumu belgelemek üzere reçete düzenlemeli, hayvanla ilgili kişiye vermeli ve gerektiğinde kaydetmelidir.

2) Veteriner hekim reçetesinde asgari olarak tarih, veteriner hekime ait kimlik bilgileri (adı-soyadı, imzası, adresi, diploma numarası), hayvana ait kimlik bilgileri, reçete edilen ürün veya terkip hakkında bilgiler (isim, gücü ve farmasötik şekli, kullanım şekli, ticari ambalaj şekli, uygulama yolu ve dozu ile tedavi süresi) yer almalıdır.

3) Bakanlık herhangi bir durum, işletme, ürün sınıfı ya da hayvan grubu için reçete bilgilerinde ve kullanımında özel düzenlemeler yapabilir, bunların kullanılmasını zorunlu kılabilir veya reçeteleri sınıflandırabilir. Ürünlerin reçeteye tabilik durumu Bakanlıkça belirlenerek Bakanlık internet sayfasında yayınlanır.

4) Veteriner hekim uygun izinli bir ürün bulunmaması durumunda, veteriner biyolojik ürünler dışındaki izinli ürünleri mesleki bilgisine dayanarak etiket dışı olarak kullanabilir veya kullanılmasını tavsiye edebilir. Bu durumda veteriner hekim etiket dışı uygulamanın muhtemel her türlü etkisi hakkında yetiştiriciye gerekli bilgiyi vermek, kayıtlarında ve reçetede bu durumu belirtmek zorundadır. Etiket dışı kullanım durumunda, kullanılan ürün için ilgili hayvan türlerine göre bir kalıntı arınma süresi belirlenmemişse Bakanlık asgari bir süre ve/veya kurallar tavsiye edebilir. Etiket dışı kullanımda sorumluluk uygulayana ve uygulatana aittir.

5) Psikotropik ve narkotik ürünlerin yazıldığı reçeteye başka herhangi bir ürün yazılamaz.

6) Reçeteler en az üç nüsha olarak düzenlenir. Bir nüsha, düzenleyen veteriner hekim tarafından muhafaza edilir. Diğer iki nüsha ise aslı veteriner tıbbi ürün satış yerine vermek üzere hayvan sahibine verilir. Reçete edilen ürünün veteriner ilaçlı premiks olması halinde reçete dört nüsha düzenlenir ve dördüncü nüsha ilaçlı yemi hazırlayacak tesiste muhafaza edilir.

Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü 2013/10 sayılı genelge ile kullanılacak bu reçetelerde yer alması gerekli bilgileri, reçetelerin basılması, kayıt altına alınması ve saklanması ile ilgili kuralları belirlemiştir. Reçeteler, reçeteyi düzenleyecek veteriner hekimin görevli olduğu yere bağlı olarak A ve B sınıfı olarak iki gruba ayrılır; A seri numarası ile numaralandırılmış reçeteler Bakanlık bünyesinde, yerel idareler, veteriner fakültesi klinikleri veya

diğer kamu kurumlarında görevli veteriner hekimlerin düzenledikleri reçetelerdir. B seri numarası ile numaralandırılmış reçeteler mesleğini Serbest Veteriner Hekim olarak icra edenler tarafından düzenlenen reçetelerdir. Bu Genelge kapsamında Reçeteler; Muayene Reçetesi (Veteriner hekimlerin yapmış oldukları muayene sonrasında düzenlemiş oldukları reçeteler) ve Tavsiye Reçetesi (Veteriner hekimlerin hastayı muayene etmeksizin hayvan sahiplerine tavsiye amaçlı düzenlemiş oldukları reçeteler) şeklinde ikiye ayrılmıştır.

Talimat kapsamındaki hükümler aşağıda ana başlıklar halinde verilmiştir;

1. Reçetede bulunması gereken bilgilere ilişkin hususlar;
 - Reçetenin numaralandırılması,
 - Reçetenin sınıfı (Muayene reçetesi - Tavsiye reçetesi),
 - Reçeteyi düzenleyenle ilgili bilgiler,
 - Hayvan sahibi ve hayvan kimlik bilgileri,
 - Veteriner tıbbi ürünlere ilişkin bilgiler,
 - Reçetenin düzenlenmesine ilişkin diğer bilgiler.
2. Reçetenin kayıt edilmesine ilişkin hususlar;
3. Reçetenin basılması ve dağıtılmasına ilişkin hususlar;
 - Seri A reçetelerin basım ve dağıtımı (İl Müdürlükleri tarafından basımı yapılır),
 - Seri B reçetelerin basım ve dağıtımı (Veteriner hekim odalarınca basımı yapılır).

E-Reçete

Hayvan sağlığı alanında kullanılan veteriner ilaçlar için düzenlenen reçeteler, 1 Ocak 2018'den itibaren elektronik reçete (E-Reçete) olarak düzenlenmeye başlandı. Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü tarafından uygulaması başlatılan E-Reçete Sistemi ve 2018 yılı Şubat ayı itibarıyla uygulamaya konulacak olan İlaç Takip Sistemi (İTS) ile veteriner ilaçlar tüm aşamalarda etkin bir şekilde izlenebilecektir.

İNTERNET



Veteriner ilaçlarıyla ilgili mevzuatlar www.gkgm.gov.tr ve <http://www.saglik.gov.tr/> adreslerinden güncel olarak takip edilebilir.

Özet



Hayvansal gıdalarda kalıntılarla ilgili kavramları tanımlamak.

Hayvansal gıdalardaki kalıntıların değerlendirilmesinde KGA, İKAS, MRL, sıfır tolerans gibi kavramlar kullanılır. Bu kavramlar, kalıntılarla ilgili açıklamaları, hangi tip ilaçların bulunmasına izin verilmediği, bulunmalarına izin verilenlerde aşılması gereken düzeyler gibi konuları açıklar.



Kalıntıların sebepleri, etkileri ve kontrolünü açıklayabilmek.

Kalıntıların çeşitli sebepleri vardır. Bunların başında ilaçların seçimi, uygulanması ve İKAS'a uyulmadaki yanlışlar/eksiklikler gelir. Kalıntılı ürünlerin tüketilmesi insanlarda basit bir alerjik etkiden ölümcül anafilaktik şoka, gelişme, üreme bozukluklarına, kanserojen vb etkilere neden olur. Ayrıca, bakteri ve parazitlerde direnç gelişimi ve süt ürünlerinin yapımında bozulmalara yol açar. Kalıntıların kontrolünde her ülke için ayrı geçerliliği olan ulusal ve/veya uluslararası düzenlemeler söz konusudur.



Kalıntıların önlenmesi ve kalıntılı ürünlerin değerlendirilmesini açıklayabilmek.

Gıdalarda kalıntıların önlenmesi, hayvan yetiştiricisi, veteriner hekim, ilaç firmaları, tüketicinin duyarlılığı, ilgili kurum ve kuruluşların izleme programlarını düzenli sürdürmesi gibi pek çok faktöre bağlıdır. Kalıntılarla ilgili yapılan değerlendirmeler genellikle işlem görmemiş ürünler üzerinden yapılır. Ancak, çoğu kez de bu ürünler çeşitli pişirme işlemlerinden geçirildikten veya bir müddet farklı ısı koşullarında saklandıktan sonra kullanılır. Bu işlemler ilaçların kalıntı düzeyini değiştirebilmektedir. Bu durum kalıntılı ürünlerin koşullu değerlendirilebilme olasılığını getirmektedir.



Veteriner ilaçları ile ilgili mevzuatı açıklayabilmek.

Veteriner ilaçları, daha geniş ifadeyle veteriner sağlık ürünleri Tarım ve Orman Bakanlığı tarafından çıkarılan Bakanlıklar kanun çıkartamaz ve Yönetmelikler çerçevesinde değerlendirilmektedir. Bununla birlikte Sağlık Bakanlığının da bu konuda mevzuatı söz konusudur. Ruhsatlandırma, dağıtım ve satış ile kontrol noktasında; veteriner ilaç yemler, homeopatik ürünler, organik hayvancılık ve ilaç fiyatları konusunda da mevzuatlar söz konusudur.



Veteriner ilaç mevzuatı, ilaçların ruhsatlandırılması, dağıtım, satışı ve kontrolü konularındaki mevzuat ve terminolojiyi tanımlayabilmek.

Veteriner ilaçları ile ilgili öncelikli Kanunlar “5996 Sayılı, Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu” ile “Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmeliktir (24.12.2011 tarih ve 28152 Sayılı)”. Diğer taraftan alternatif tıp içerisinde değerlendirilen ancak bugün için veteriner hekimliğinde de kullanılan Homeopatik ilaçlar da yine kanuni düzenlemelere tabidir. Homeopati; benzerler benzerleriyle tedavi edilir yaklaşımına dayanan bir uygulamadır. Organik tarım ve hayvancılık da son dönemlerde üzerinde önemle durulan bir yaklaşımdır; bu konuda da uygulanacak ilaçlar için mevzuat düzenlemesi yapılmıştır.

Kendimizi Sınavalım

1. Kalıntı ile ilgili aşağıda verilen bilgilerden hangisi **yanlıştır**?

- Hayvansal gıdadaki kalıntı, hayvanın bulaşık yem veya suyundan kaynaklanabilir.
- Hayvansal gıdalarda sadece ilacın kendisi kalıntı şeklinde bulunabilir.
- Bazı ilaç kalıntıları belli bir düzeyin üzerinde insan sağlığı için zararlıdır.
- Kalıntılar serbest veya bağlı şekilde bulunabilir.
- İnsanların bazı ilaç kalıntılarını bir ömür boyunca sakıncasızca alması söz konusu olabilir.

2. Aşağıdakilerden hangisi ilaç kalıntılarının oluşma sebebi **değildir**?

- Etiket dışı ilaç kullanımı
- İKAS'a uyulmaması
- Gıdanın doğal yapısında bulunan etkin maddeler
- İlaç seçiminde biyotransformasyon organ durumunun göz önüne alınmaması
- İlaçların formülasyon şekli

3. Aşağıdaki ilaçlardan hangisi kan yapısında ölümcül bozukluklara neden olabildiği için Türkiye'de yasaklanmıştır?

- Penisilin
- Oksitetrasiklin
- Kloramfenikol
- Streptomisin
- Sulfametazin

4. Aşağıdaki ilaçlardan özellikle hangisi, sütte çok düşük düzeyde bulunduğunda bile duyarlı bireylerde alerjiye yol açabilir?

- Penisilin
- Zeranol
- Kloramfenikol
- Nitrofuran
- Sulfametazin

5. "İnsanların gıdalarıyla sakıncasızca ömür boyu alabileceği kalıntı" tanımı aşağıdaki terimlerden hangisine uyar?

- MRL
- KGA
- Sıfır tolerans
- İKAS
- Kalıntılarla ilgili böyle bir tanım yoktur.

6. Aşağıdakilerden hangisi **yanlıştır**?

- Türk Gıda kodeksinde bazı ilaçların MRL değerleri bulunur.
- Türkiye'de ulusal kalıntı izleme planı uygulanmaktadır.
- Türkiye'nin kalıntılarla ilgili mevzuatı AB ile uyumludur.
- Gıdalardaki ilaç kalıntılarıyla ilgili olmayan kuruluşlardan biri EPA'dır.
- FDA gıdalardaki ilaç kalıntılarıyla ilgilenen ve Amerika'da bulunan bir kuruluştur.

7. Benzerler benzerleriyle tedavi edilir yaklaşımı aşağıdaki terimlerden hangisi ile ifade edilir?

- Müstahzar
- İспенçiyari
- Homeopati
- Organik Hayvancılık
- Drog

8. Veteriner hekimlere perakende ilaç satışı yetkisini veren kanun aşağıdakilerden hangisidir?

- 5996 Sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu
- 441 Sayılı Tarım ve Köyişleri Bakanlığının Kuruluş Kanunu
- 984 Sayılı Ecza Depoları Kanunu
- 4631 Sayılı Hayvan Islah Kanunu
- 6197 Sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun

9. Veteriner ilaçları 1262 Sayılı "..... ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'na" tabi tutulmuştur. Cümlesindeki boşluğu tamamlayan ifade hangisidir?

- İспенçiyari
- Veteriner Sağlık Ürünü
- Organik Tarım
- Eczacı
- İlaç

10. Büyütme faktörlerinin kullanılması hangi düzenleme kapsamında olur?

- Homeopatik Maddeler
- Organik Hayvancılık
- Ecza Depoları
- Hayvan Islahı
- İlaçlı Yemler

Kendimizi Sınavalım Yanıt Anahtarı

1. b Yanıtınız yanlış ise “Giriş” konusunu yeniden gözden geçiriniz.
2. c Yanıtınız yanlış ise “İlaç Kalıntılarının Sebepleri” konusunu yeniden gözden geçiriniz.
3. c Yanıtınız yanlış ise “İlaç Kalıntılarının Etkileri” konusunu yeniden gözden geçiriniz.
4. a Yanıtınız yanlış ise “İlaç Kalıntılarının Etkileri” konusunu yeniden gözden geçiriniz.
5. b Yanıtınız yanlış ise “İlaç Kalıntılarının Kontrolü” konusunu yeniden gözden geçiriniz.
6. d Yanıtınız yanlış ise “İlaç Kalıntılarının Kontrolü” konusunu yeniden gözden geçiriniz.
7. c Yanıtınız yanlış ise “Homeopatik Maddeler” konusunu yeniden gözden geçiriniz.
8. d Yanıtınız yanlış ise “Toptan ve Perakende Dağıtım/Satış” konusunu yeniden gözden geçiriniz.
9. a Yanıtınız yanlış ise “Veteriner İlaç Mevzuatı” konusunu yeniden gözden geçiriniz.
10. e Yanıtınız yanlış ise “İlaçlı Yemler” konusunu yeniden gözden geçiriniz.

Sıra Sizde Yanıt Anahtarı

Sıra Sizde 1

Özellikle 1988’lerden sonra pek çok ilacın, özellikle büyüme ve gelişmeyi teşvik amacıyla kullanılanların uygulanmasına yasak/sınırlamalar getirilmiştir. Bunların başında zeranol, kloramfenikol, cinsiyet hormonları gelmektedir.

Sıra Sizde 2

Kloramfenikol kemik iliği baskılanmasına ve kan yapımında ölüme kadar varan bozukluklara neden olabildiği için Türkiye’de veteriner preparatları yasaklanmıştır.

Sıra Sizde 3

Sıfır toleranstır.

Sıra Sizde 4

Evet. Farklı pişirme veya soğukta saklama işlemleri ile hayvansal dokulardaki veteriner ilaç kalıntıları azalabilmektedir. Örneğin, penisilin G pişirme işlemleri ile %60, +4°C’de depolanma ile 45 saatte %50 dolayında azalır.

Sıra Sizde 5

Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu (5996 Sayılı Kanun; 11.6.2010 tarihli Resmi Gazete).

Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmelik (24.12.2011 tarih, 28152 sayılı Resmi Gazete).

Veteriner Ecza Depoları Talimatı (22.04.2013 tarih, 13 sayı).

Veteriner Tıbbi Ürünler İçin İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Denetimlerine Dair Talimat (01.03.2013 tarih, 7799 sayı).

Sıra Sizde 6

Hayvanlarda gelişmenin ve verimin artırılması amacıyla kullanılan maddelerdir. Daha önce özellikle antibiyotikler yemlere doğrudan katılırken, bunlar zaman içerisinde yasaklandı ve bugün için veteriner ilaçlı premiks şeklinde hazırlanmakta ve veteriner hekim reçetesiyle yemlere katılmaktadırlar. Çinko basitrasın, virjinyamisin, tilosin, spiramisin, flavomisin gibi ilaçlar bu kapsamda değerlendirilir.

Yararlanılan Kaynaklar

- Alderman, D. J., Hastings, T. S. (1998). **Antibiotic Use In Aquaculture: Development Of Antibiotic Resistance - Potential For Consumer Health Risks**. International Journal of Food Science And Technology No. 33: 139 -155.
- Andersson, A. M., Skakkebaek, N. E. (1999). **Exposure to Exogenous Estrogens in Food: Possible Impact on Human Development and Health**. European Journal of Endocrinology. 140: 477-485
- Aydın, F. G. (2013). **Balık Patojenlerinde Antibakteriyel Direnç Gelişimi ve Tespit Yöntemleri**. Seminer. Ankara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü.
- Baydan, E., Kaya, S., Yarsan, E. (1998). **Hayvan Dokularındaki Veteriner İlaç Kalıntıları Üzerine Pişirme, Dondurma ve Benzeri İşlemlerin Etkileri**. Türk Veteriner Hekimliği Dergisi. 10: 50-54.
- Baydan E., Filazi A., Kum C., Sekkin S. (2000). **Etlik Piliçlerde Pişirme ve Dondurma İşlemlerinin İlaç Kalıntıları Üzerine Etkileri: 1. Enrofloksasin Üzerine Pişirme ve Farklı Sürelerde Soğukta Depolamanın Etkisi**. Veteriner Hekimleri Derneği Dergisi. 71 (3-4): 19-22.
- Baydan E., Filazi A., Kum C., Sekkin S. (2000). **Etlik Piliçlerde Pişirme ve Dondurma İşlemlerinin İlaç Kalıntıları Üzerine Etkileri: 2. Danofloksasin Üzerine Pişirme ve Farklı Sürelerde Soğukta Depolamanın Etkisi**. Veteriner Hekimler Derneği Dergisi. 71: 33-36.
- Baydan. E., Tıraş, B., Bilgili, A., Tanyıldızı, S., Filazi, A., Yarsan, E., Özdemir, M., Akkaya, R. (2002). **Etlik Piliçlerde Kullanılan Çeşitli Veteriner İlaç Kalıntıları Üzerine Dondurma ve Benzeri İşlemlerin Etkilerinin Araştırılması. 1. Sulfonamid Grubu Bazı Antibakteriyellerin İncelenmesi. 2. Kinolon Grubu Bazı Antibakteriyellerin İncelenmesi**. Etlik Vet. Mikrob. Derg. 13: 56-76.
- Berends, B.R., van den Bogaard, A. E. J. M., Van Knapen, F., Snijders, J. M. A. (2001). **Human Health Hazards Associated with the Administration of Antimicrobials to Slaughter Animals**. Veterinary Quarterly. 23(1): 2-10
- Cabello, F. C. 2006. **Heavy Use of Prophylactic Antibiotics in Aquaculture: A Growing Problem for Human and Animal Health and for the Environment**. Environ Microbiol. 8: 1137-1144.
- Craigmall, A. L., Cortright, K. A. (2004). **Interspecies Considerations in the Evaluation of Human Food Safety for Veterinary Drugs**. AAPS PharmSci. 4: 1-10.
- Daniel, P. (2009). **Drugs and Chemicals in Aquafeeds: The problems and Solutions**. In The Use of Veterinary Drugs and Vaccines in Mediterranean Aquaculture. R. C. J., B. Zaragoza. (Eds). CIHEAM-IAMZ.
- Gazete (2010). **Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu**. Kanun No. 5996. Kabul Tarihi: 11.6.2010.
- GKGM (2014). **Canlı Hayvan ve Hayvansal Ürünlerde Kalıntı İzleme Genelgesi (2013-09)**. [http://www.tarim.gov.tr/Sayfalar/Mevzuat.aspx?rid=6]. Erişim Tarihi: 14.03.2014.
- Gomes, E.R., Demoly, P. (2005). **Epidemiology of Hypersensitivity Drug Reactions**. Current Opinion in Allergy and Clinical Immunology. 5: 309-316.
- Heitzman, R. J. (1993). **Coordination of Information on Residues of Veterinary Drugs in the European Community**. Analytica Chimica Acta. 1: 7-22.
- Heuer, O. E., Kruse, H., Grave, K., Collignon, P., Karunasagar, I., Angulo, F. J. (2009). **Human Health Consequences of Use of Antimicrobial Agents in Aquaculture**. Clinical Infectious Diseases. No. 49(8): 1248-1253.
- Kaya, S., Ünsal, A. (2009). **Besinlerdeki İlaç Kalıntıları**. 805-845. Alınmıştır. S. Kaya. Ed. Veteriner Farmakoloji. 2'nci cilt, 4'üncü baskı. Medisan Yayınevi. Ankara.
- Kemper, N. (2008). **Veterinary Antibiotics**. In The Aquatic and Terrestrial Environment. Ecological Indicators. No. 8(1):1-13.
- McEwen S.A.; McNab, W. B. (1997). **Contaminants of Non-Biological Origin in Foods from Animals**. Rev. Sci. Tech. Off. int. Epiz. 16(2): 684-693.
- Muhammad, F., Akhtar, M., Zia-Ur-Rahman, Javed, I., Irfan Anwar, M. (2009). **Role Of Veterinarians in Providing Residue-Free Animal Food**. Pakistan Vet. J. 29(1): 42-46.
- Mulcahy, D. (2011). **Antibiotic Use During The Intracoe-lomic Implantation of Electronic Tags into Fish**. Reviews In Fish Biology And Fisheries. No. 21(1):83-96.
- Noga, E. J. (2010). **Fish Disease Diagnose and Treatment**. 2nd Ed. Iowa, Wiley-Blackwell. USA.
- Raison-Peyron, N., Messaad, D., Bousquet, J., Demoly, P. (2001). **Anaphylaxis to Beef in Penicillin-Allergic Patient**. Allergy. 56:796-797.
- Reeves, P. T. (2010). **Drug Residues**. 265-290. In. F. Cunningham, J. Elliott, P. Lees. (Eds.). Handbook of Experimental Pharmacology 199. Comparative and Veterinary Pharmacology. Springer. New York. USA.

- Riviere, J. E., Sundlof, S. E. (2001). **Chemical Residues in Tissues of Food Animals**. 1166-1674. In. R. H. Adams. (Ed). Veterinary Pharmacology and Therapeutics. 8th Edt. Iowa State Press. A Blackwell Publishing Comp. Ames. USA.
- Roberts, R. J. (2004). **The Bacteriology of Teleosts**. 297-331. In R. J. Roberts. (Ed). Fish Pathology. W.B.Saunders. Philadelphia. USA.
- Sapkota, A., Sapkota, A. R., Kucharski, M., Burke, J., McKenzie, S., Walker, P., Lawrence, R. (2008). **Aquaculture Practices And Potential Human Health Risks: Current Knowledge And Future Priorities**. Environ Int No. 34(8):1215-26.
- Seri, H.I. (2013). **Introduction to Veterinary Drug Residues: Hazards and Risks**. Veterinary Drug Residues in Food Derived from Animals (Our goal of Protecting Consumers). Organized by The National Medicinal and Poisons Board, Khartoum, Sudan 26-27th May 2013.
- Sever, E., Baydan, E. (2013). **Etlik Piliç Dokularındaki Levamizol Kalıntıları Üzerine Çeşitli Pişirme ve Dondurma İşlemlerinin Etkisinin Araştırılması**. Kafkas Univ. Vet. Fak. Derg. 19(2): 239-244.
- Tuncel, H. İ. (2007). **Karma Yemlerde Kullanımı Yasaklanan Hormon, Antibiyotik, Antikoksidiyal ve İlaçlar**. Lalahan Hay. Araşt. Enst. Derg. 47(1) 29-37.
- Türk Veteriner Hekimleri Birliği (2010). **Veteriner Sağlık Ürünleri Komisyonu Sonuç Raporu**. III. Türk Veteriner Hekimliği Kurultayı Kitabı. 23-25.04. 2010. Ankara.
- WHO. (2011). **Tackling Antibiotic Resistance From a Food Safety Perspective in Europe**. Edited by World Health Organization. Copenhagen, Denmark.
- Yanong, Rpe. (2003). **Use Of Antibiotics In Ornamental Fish Aquaculture**. University Of Florida. Institute Of Food and Agricultural Sciences; Circular 84. Pp.1-4.
- Yarsan, E. (2007). **Veteriner Sağlık Ürünleri ve Sebest Veteriner Hekimliği Sempozyumunun Ardından**. TVHB Derg. 7(1-2): 34-41.