

ZAWIADOMIENIE KOMISJI**Wytyczne dotyczące rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w medycynie weterynaryjnej**

(2015/C 299/04)

Spis treści

Wprowadzenie	7
1. Zakres stosowania i cel	9
2. Ramy regulacyjne	10
3. Zasady dotyczące rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych	10
3.1. Kwestie, które należy rozważyć przed zastosowaniem środków przeciwdrobnoustrojowych	11
3.2. Szczegółowe kwestie, które należy rozważyć przed zastosowaniem środków przeciwdrobnoustrojowych o krytycznym znaczeniu	12
3.3. Podawanie zwierzętom środków przeciwdrobnoustrojowych drogą pokarmową w paszy i wodzie pitnej	13
3.4. Odpowiedzialność	13
3.4.1. Osoba przepisująca leki	13
3.4.2. Osoba podająca środek przeciwdrobnoustrojowy	14
3.4.3. Przemysł farmaceutyczny, farmaceuci, sprzedawcy detaliczni i hurtownicy	15
3.4.4. Podmioty działające na rynku pasz	16
3.4.5. Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze	16
3.4.6. Wydziały weterynaryjne i szkoły o profilu rolniczym	16
3.4.7. Zawodowe stowarzyszenia weterynaryjne	17
3.4.8. Branżowe stowarzyszenia zainteresowanych stron	17
3.4.9. Stowarzyszenia rolnicze	17
3.4.10. Właściwe organy	17
3.4.11. Laboratoria	18
4. Zwiększanie świadomości	19
5. Egzekwowanie i sankcje	19
6. Zapobieganie chorobom i ograniczanie konieczności stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych	19
6.1. Ogólne	19
6.2. Świnie	21
6.3. Drób	21
6.4. Bydło i małe przeżuwacze	22
6.5. Akwakultura	23
6.6. Króliki	23
6.7. Inne gatunki (zwierzęta domowe, zwierzęta futerkowe i inne gatunki zwierząt, od których lub z których nie pozyskuje się żywności)	24
7. Nadzór i monitorowanie	24
8. Strategie krajowe	25

WPROWADZENIE

Nadmierne stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych w medycynie i medycynie weterynaryjnej w ostatnich latach przyspieszyło pojawianie się i rozprzestrzenianie opornych mikroorganizmów. Sytuacja ta uległa pogorszeniu wskutek braku inwestycji w opracowywanie nowych skutecznych antybiotyków. Skala skutków jest wyraźnie widoczna: szacuje się, że każdego roku co najmniej 25 000 pacjentów umiera z powodu zakażeń drobnoustrojami opornymi na leki, co kosztuje UE 1,5 mld EUR ze względu na koszty opieki zdrowotnej i zmniejszenie wydajności⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Wspólne sprawozdanie techniczne Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) oraz Europejskiej Agencji Leków (EMA) *The bacterial challenge: time to react*. Dostępne na stronie internetowej: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf

W związku z tym oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe stanowi priorytet dla Komisji. W listopadzie 2011 r. wprowadziła ona pięcioletni plan działania opracowany w celu przeciwdziałania rosnącemu zagrożeniu związanym z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe⁽¹⁾. Plan działania opiera się na podejściu holistycznym zgodnie z perspektywą „Jedno zdrowie”. Podejście to angażuje wszystkie sektory i obejmuje wszystkie aspekty oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Główne cele planu polegają na wzmacnianiu profilaktyki i kontroli oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w sektorach ochrony zdrowia ludzi, zwierząt i bezpieczeństwa żywności w celu zapewnienia dostępności i wydłużenia skuteczności działania środków przeciwdrobnoustrojowych. Plan działania obejmuje siedem obszarów i określa się w nim dwanaście konkretnych działań, które należy podjąć w zakresie medycyny lub medycyny weterynaryjnej.

Ze względu na globalny charakter problemu w planie działania podkreśla się znacznie współpracy międzynarodowej w przeciwdziałaniu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. UE wspiera międzynarodowe organizacje, takie jak: Światowa Organizacja Zdrowia, Światowa Organizacja Zdrowia Zwierząt, Organizacja ds. Wyżywienia i Rolnictwa oraz Komisja Kodeksu Żywnościowego i aktywnie z nimi współpracuje w celu zapewnienia opracowywania oraz wdrażania globalnych strategii i środków zaprojektowanych w taki sposób, aby ograniczyć rozwój i rozprzestrzenianie się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Kontrolowanie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe jest kwestią wymagającą działań na szczeblu międzynarodowym w celu zmniejszenia jej skutków i rozwoju, a także powinno odbywać się zgodnie z międzynarodowymi umowami, na przykład Światowej Organizacji Handlu.

Właściwe stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych zarówno w medycynie, jak i w medycynie weterynaryjnej stanowi jeden z głównych obszarów polityki UE mający znaczenie w odniesieniu do przeciwdziałania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Celem niniejszego dokumentu jest dostarczenie państwom członkowskim praktycznych wytycznych dotyczących rozważnego stosowania⁽²⁾ środków przeciwdrobnoustrojowych w medycynie weterynaryjnej, zgodnie z działaniem nr 3 planu działania.

Wytyczne te odwołują się do zasad rozważnego stosowania i określa się w nich środki, które państwa członkowskie powinny rozważyć podczas opracowywania i wdrażania krajowych strategii na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Aby wytyczne te miały jak najbardziej praktyczny charakter, w odrębnym dokumencie roboczym służb Komisji⁽³⁾ przedstawiono szereg praktycznych przykładów podejść zastosowanych w różnych państwach członkowskich w odniesieniu do realizacji każdej z zasad. Przykłady te służą zilustrowaniu ewentualnych środków, które można by było podjąć, i nie należy ich postrzegać jako próby narzucenia jakiegokolwiek określonego podejścia na poziomie UE.

Niniejsze wytyczne nie naruszają przepisów zawartych w prawie krajowym lub unijnym ani nie są wiążące dla państw członkowskich lub innych stron. Stanowią one jeden z elementów ogólnej strategii Komisji dotyczącej oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe zgodnie z planem działania, o którym mowa powyżej, i są one uzupełniane innymi działaniami, takimi jak: ponowna ocena wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu środków przeciwdrobnoustrojowych, wzmocnienie i ujednoczenie systemów nadzorowania i działań badawczych.

Istnieje szereg przepisów dotyczących stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych mających na celu przeciwdziałanie rozwojowi oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, określonych w prawodawstwie UE i w związku z tym wiążących w całej UE. Niektóre z tych przepisów są obecnie zmieniane, na przykład prawodawstwo dotyczące weterynaryjnych produktów leczniczych i paszy leczniczej, a także inne wnioski ustawodawcze⁽⁴⁾. Niniejsze wytyczne zostaną zmienione, jeżeli w przyszłości pojawią się rozbieżności z prawodawstwem UE. Istnienie niniejszych wytycznych nie odwiedzie Komisji od przedstawienia prawnie wiążących wymogów, jeżeli uznane zostaną one za odpowiedniejsze.

(¹) Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady. Plan działania na rzecz zwalczania rosnącego zagrożenia związanego z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe COM(2011) 748.

(²) Inne organizacje mogą stosować alternatywne terminy, takie jak: „właściwe”, „roztropne” lub „odpowiedzialne”, lub terminy te mogą pojawić się w innych dokumentach. W wielu przypadkach terminy te można stosować zamiennie.

(³) http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/antimicrobial_resistance/index_en.htm

(⁴) W dniu 10 września 2014 r. Komisja przyjęła wnioski dotyczące nowych rozporządzeń w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych (http://ec.europa.eu/health/veterinary-use/rev_frame_index_en.htm) i paszy leczniczej (http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/labelling/medicated_feed_en.htm). Wnioski wdrażające działanie nr 2 planu działania UE zawierają szczegółowe przepisy dotyczące środków przeciwdrobnoustrojowych. Wniosek w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych zawiera przepisy dotyczące następujących kwestii: definicji oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, systemu gromadzenia danych dotyczących sprzedaży i stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych, wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu środków przeciwdrobnoustrojowych na podstawie dokładnej naukowej oceny stosunku korzyści do ryzyka, szczególnych warunków dotyczących dystrybucji detalicznej środków przeciwdrobnoustrojowych przez lekarzy weterynarii, wymogów dotyczących środków przeciwdrobnoustrojowych po wydaniu pozwolenia, recept na wszystkie środki przeciwdrobnoustrojowe, jednoznacznych ograniczeń dotyczących stosowania środków poza wskazaniami rejestracyjnymi (stosowanie leku poza warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu), zakazu stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w celu stymulowania wzrostu, surowszych przepisów dotyczących reklamowania, zachęt do opracowywania nowych środków przeciwdrobnoustrojowych (przedłużenia okresów ochrony dokumentacji technicznej) oraz narzędzia prawnego służącego do zachowania skuteczności środków przeciwdrobnoustrojowych w leczeniu ludzi. We wniosku w sprawie paszy leczniczej zakazuje się stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych do celów zapobiegawczych w formie paszy leczniczej. Oba wnioski zostały przedstawione zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą, a dyskusje w Radzie i Parlamencie Europejskim już się rozpoczęły.

Wytyczne te należy stosować w powiązaniu z istniejącymi wytycznymi przekazanymi przez organy krajowe lub zainteresowane organizacje oraz z innymi międzynarodowymi normami i wytycznymi opracowanymi przez Światową Organizację Zdrowia Zwierząt⁽¹⁾, Światową Organizację Zdrowia⁽²⁾ i Komisję Kodeksu Żywnościowego⁽³⁾. Krajowe wytyczne są najprawdopodobniej bardziej szczegółowe i dostosowane do przepisów krajowych, warunków lokalnych, statusu zdrowia zwierząt, programów zwalczania chorób, systemów i praktyk w sektorze gospodarki rolnej lub sektorze weterynaryjnym.

1. ZAKRES STOSOWANIA I CEL

Niniejsze wytyczne Komisji dotyczą rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u zwierząt, a w szczególności sposobu, w jaki rozważne stosowanie może przyczynić się do powstrzymania rozwoju oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Należy je stosować równoległe z zaleceniem Rady 2002/77/WE z dnia 15 listopada 2001 r. w sprawie rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w leczeniu ludzi⁽⁴⁾, zapewniając tym samym holistyczne podejście do zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Wytyczne odzwierciedlają inicjatywy zaproponowane w konkluzjach Rady dotyczących skutków oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe dla sektora medycznego i weterynaryjnego – perspektywa „Jedno zdrowie” przyjętych w dniu 22 czerwca 2012 r., w sprawozdaniu w sprawie wyzwań związanych z drobnoustrojami – rosnące zagrożenia związane z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe przyjętym przez Parlament Europejski w dniu 10 grudnia 2012 r. oraz w rezolucji w sprawie bezpieczniejszej opieki zdrowotnej w Europie: zwiększenie bezpieczeństwa pacjenta i przeciwdziałanie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe przyjętej przez Parlament Europejski w dniu 19 maja 2015 r.

Definicja środków przeciwdrobnoustrojowych zawarta jest w wytycznych w sprawie analizy ryzyka oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe przenoszonej przez żywność⁽⁵⁾ opracowanych w ramach Kodeksu Żywnościowego oraz w Kodeksie zdrowia zwierząt lądowych⁽⁶⁾ opublikowanym przez Światową Organizację Zdrowia Zwierząt. W niniejszych wytycznych termin „środek przeciwdrobnoustrojowy” stosuje się w znaczeniu ogólnym obejmującym antybiotyki i środki przeciwdrobnoustrojowe, ale wykluczającym leki przeciwwirusowe i środki przeciwpasożytnicze. Sformułowane to jest zgodne z terminologią stosowaną przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób, Europejską Agencję Leków i Komitet Naukowy ds. Pojawiających się i Nowo Rozpoznanych Zagrożeń dla Zdrowia we wspólnej opinii w sprawie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w kontekście zakażeń zoonotycznych (*Joint Opinion on antimicrobial resistance (AMR) focused on zoonotic infections*)⁽⁷⁾. Stosowanie dodatkowych substancji w celu ograniczenia rozwoju mikroorganizmów do celów innych niż medycyna weterynaryjna, takich jak zdrowie roślin lub jako produkty biobójcze, w tym środki dezynfekujące, jest wykluczone z zakresu tych wytycznych.

Pozostałości środków przeciwdrobnoustrojowych w żywności pochodzenia zwierzęcego i przestrzeganie maksymalnych limitów pozostałości oraz okresy karencji również wyłączone są z zakresu stosowania niniejszych wytycznych, ponieważ wymogi prawodawstwa UE w tej dziedzinie mają na celu zapewnienie bezpieczeństwa żywności⁽⁸⁾.

Celem niniejszych wytycznych jest dostarczenie państw członkowskim praktycznych wytycznych dotyczących opracowywania i wdrażania strategii mających na celu promowanie rozważnego stosowania w medycynie weterynaryjnej środków przeciwdrobnoustrojowych, w szczególności antybiotyków, zgodnie z działaniem nr 3 planu działania Komisji. Środki te mogą przyczynić się również do kontroli oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w medycynie i służyć jako uzupełnienie tej kontroli.

Niniejsze wytyczne skierowane są do państw członkowskich. Niektóre rozdziały lub szczególne środki skierowane są do innych zainteresowanych stron, w tym sektora przemysłu, rolników, lekarzy weterynarii, stowarzyszeń i środowiska naukowego.

⁽¹⁾ Rozdział 6.9 Kodeksu zdrowia zwierząt lądowych Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (http://www.oie.int/index.php?id=169&L=0&htmlfile=chapitre_1.6.9.htm) i rozdział 6.3 Kodeksu zdrowia zwierząt wodnych Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (http://www.oie.int/index.php?id=171&L=0&htmlfile=chapitre_1.6.3.htm).

⁽²⁾ http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0005/136454/e94889.pdf

⁽³⁾ CAC/GL 77-2011 (<http://www.codexalimentarius.org/standards/list-of-standards/>).

⁽⁴⁾ Dz.U. L 34 z 5.2.2002, s. 13.

⁽⁵⁾ „Środki przeciwdrobnoustrojowe: wszelkie substancje pochodzenia naturalnego, półsyntetycznego lub syntetycznego, które w stężeniach *in vivo* niszczą mikroorganizmy lub hamują ich rozwój poprzez oddziaływanie na konkretną ich grupę”. *Guidelines for risk analysis of foodborne antimicrobial resistance* (CAC/GL 77-2011).

⁽⁶⁾ „Środek przeciwdrobnoustrojowy odnosi się do występującej naturalnie, półsyntetycznej lub syntetycznej substancji, która w stężeniach *in vivo* ma działanie antybakteryjne (niszczy mikroorganizmy lub hamuje ich rozwój). Środki przeciw robakom i substancje zaklasyfikowane jako środki dezynfekujące lub antyseptyczne wyłączone są z zakresu niniejszej definicji”. *Kodeks zdrowia zwierząt lądowych*. http://web.oie.int/eng/normes/mcode/en_glossaire.htm#terme_antibiotique

⁽⁷⁾ Aktywna substancja pochodzenia syntetycznego lub naturalnego, która niszczy bakterie, hamuje ich rozwój lub ich zdolność do replikacji w zwierzętach lub ludziach, z wyłączeniem leków przeciwwirusowych i środków przeciwpasożytniczych <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1372.htm>

⁽⁸⁾ W celu zapewnienia bezpieczeństwa żywności, żywność pochodzenia zwierzęcego nie może zawierać pozostałości środków przeciwdrobnoustrojowych przewyższających maksymalne limity pozostałości ustanowione na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11). W związku z tym po podaniu środka przeciwdrobnoustrojowego zwierzętom, od których lub z których pozyskuje się żywność, należy zastosować odpowiedni okres karencji w celu zapewnienia, aby stężenie pozostałości znajdujące się w jadalnych tkankach i produktach pochodzenia zwierzęcego nie przekraczało ustalonych maksymalnych limitów pozostałości.

2. RAMY REGULACYJNE

Stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych u zwierząt musi być zgodne z przepisami unijnymi i krajowymi. W szczególności środki przeciwdrobnoustrojowe muszą być stosowane zgodnie z informacjami o produkcie dopuszczonym do obrotu (charakterystyką produktu leczniczego [ChPL], ulotką dołączaną do opakowania i etykietą). W ChPL wymienione są zatwierdzone wskazania dotyczące stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego opracowane w trakcie procesu oceny ryzyka. Zgodnie z art. 14 dyrektywy 2001/82/WE⁽¹⁾ i art. 31 rozporządzenia (WE) nr 726/2004⁽²⁾ do wszystkich wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu musi być załączona ChPL, która jest proponowana przez wnioskodawcę, a oceniana i w stosownych przypadkach poprawiana przez właściwy organ lub Komisję (procedura scentralizowana).

W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych, które są obecne na rynku od wielu lat, mogą pojawić się nowe informacje wymagające wprowadzenia zmian w zakresie warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Może to obejmować np. zmiany zalecanej dawki w celu poprawy skuteczności terapeutycznej. W szczególności wiedza na temat wzorów oporności i stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych może się zmieniać w miarę upływu czasu i może różnić się w poszczególnych państwach członkowskich.

Obowiązujące prawodawstwo umożliwia stosowanie tak zwanej procedury wyjaśniającej w celu aktualizacji informacji (ChPL, ulotka i etykieta) o produktach dopuszczonych do obrotu. Decyzja o rozpoczęciu procedury wyjaśniającej może być spowodowana ryzykiem dla zdrowia ludzi lub zwierząt. Środki przeciwdrobnoustrojowe są jednym z rodzajów leków, w przypadku których wszcząć można procedurę wyjaśniającą. Większość prowadzonych obecnie procedur wyjaśniających odnosi się do środków przeciwdrobnoustrojowych.

Harmonizację w zakresie ChPL można osiągnąć dzięki zastosowaniu procedury wyjaśniającej określonej w art. 34 dyrektywy 2001/82/WE. Harmonizacja może być konieczna, w przypadku gdy ChPL dla tych samych lub podobnych produktów dopuszczonych do obrotu różni się warunkami w poszczególnych państwach UE. Różnice mogą dotyczyć wskazań, dawkowania, przerw między dawkami i innych zasadniczych aspektów decydujących o skuteczności i bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego.

ChPL można również zmienić, stosując procedury wyjaśniające w interesie Unii, jak określono w art. 35 dyrektywy 2001/82/WE. Przeprowadzono już szereg procedur wyjaśniających mających na celu zmianę i aktualizację ChPL dla klas środków przeciwdrobnoustrojowych o krytycznym znaczeniu dla medycyny. Dotyczą one: zawarcia ostrzeżeń w ChPL dla chinolonów (w tym fluorochinolonów) i w ChPL dla cefalosporyn III i IV generacji podawanych ogólnoustrojowo, aktualizacji ChPL dla postaci farmaceutycznych kolistyny i tylozyny podawanych doustnie świniom. Istniejąca procedura opiera się na podejściu stopniowym, a biorąc pod uwagę ryzyko, przeprowadzane będą kolejne procedury wyjaśniające.

Decyzje Komisji podjęte w wyniku procedur wyjaśniających podawane są do wiadomości publicznej, a właściwe organy i posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ponoszą wtedy odpowiedzialność za ich wdrożenie. Decyzja Komisji może obejmować zmiany w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zmiany w ChPL lub zawieszenie lub wycofanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

W prawodawstwie UE dotyczącym pasz leczniczych⁽³⁾ określa się warunki dotyczące produkcji (mieszania leków weterynaryjnych z paszami), wprowadzania do obrotu i stosowania pasz leczniczych. Nie ma ono zastosowania do weterynaryjnych produktów leczniczych stosowanych jako medyczny składnik pasz leczniczych („premiksy lecznicze”), które objęte są prawodawstwem dotyczącym weterynaryjnych produktów leczniczych.

3. ZASADY DOTYCZĄCE ROZWAŻNEGO STOSOWANIA ŚRODKÓW PRZECIWDROBNOUSTROJOWYCH

Środki przeciwdrobnoustrojowe są niezbędne w zakresie opieki medycznej oraz zdrowia zwierząt i inwentarza żywego. Każde zastosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych (np. w medycynie i medycynie weterynaryjnej) może skutkować rozwojem oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Ryzyko wzrasta, jeżeli takie środki przeciwdrobnoustrojowe stosowane są w niewłaściwy sposób, na przykład w sposób nieukierunkowany (np. leczenie masowe lub stosowanie ich w przypadku niepodatnych mikroorganizmów), w dawkach poniżej stężeń terapeutycznych, wielokrotnie lub przez nieodpowiedni okres.

Ogólnych zasad dotyczących rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych należy rutynowo przestrzegać w gospodarstwach rolnych i lecznicach weterynaryjnych.

⁽¹⁾ Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1).

⁽²⁾ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

⁽³⁾ Dyrektywa Rady 90/167/EWG z dnia 26 marca 1990 r. ustanawiająca warunki przygotowania, wprowadzania do obrotu i użycia pasz leczniczych we Wspólnocie (Dz.U. L 92 z 7.4.1990, s. 42).

3.1. **Kwestie, które należy rozważyć przed zastosowaniem środków przeciwdrobnoustrojowych**

Opracowania naukowe⁽¹⁾ na temat środków przeciwdrobnoustrojowych sporządzone przez Europejską Agencję Leków zawierają dodatkowe zalecenia dotyczące ograniczenia rozwoju oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, wynikającej ze stosowania tych środków u zwierząt.

Rozważne stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych powinno doprowadzić do ich bardziej racjonalnego i ukierunkowanego stosowania, zwiększając w ten sposób ich efekt terapeutyczny i ograniczając rozwój oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Biorąc pod uwagę odporność krzyżową i ko-oporność, które oznaczają, że każde narażenie na działanie środków przeciwdrobnoustrojowych zwiększa występowanie zjawiska oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, końcowym skutkiem rozważnego stosowania powinno być ogólne zmniejszenie stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych głównie wskutek ograniczania ich użycia jedynie do sytuacji, w których jest to konieczne. W takich sytuacjach środki przeciwdrobnoustrojowe należy stosować jako ukierunkowane leczenie oraz zgodnie z najlepszymi praktykami, tj. na podstawie rozpoznania klinicznego, a także, gdy jest to tylko możliwe, w oparciu o oznaczanie wrażliwości drobnoustrojów oraz stosowanie środka przeciwdrobnoustrojowego o jak najwęższym spektrum działania.

Ostatecznym celem jest zmniejszenie konieczności stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych poprzez zapobieganie chorobom. Występowaniu chorób i zakażeń wśród zwierząt należy zapobiegać głównie poprzez zapewnienie bezpieczeństwa biologicznego, a następnie dobre praktyki w zakresie produkcji i zarządzania oraz wdrażanie zintegrowanych programów zwalczania chorób mających na celu ograniczenie występowania chorób i eradykację chorób endemicznych.

W przypadkach, gdy konieczne jest zastosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych w celu ochrony zdrowia i dobrostanu zwierząt, konieczne jest przestrzeganie następujących zasad:

- przepisywanie i wydawanie środków przeciwdrobnoustrojowych musi być uzasadnione diagnozą weterynaryjną, zgodnie z obecnym stanem wiedzy naukowej;
- w przypadku gdy konieczne jest przepisanie środka przeciwdrobnoustrojowego, receptę należy wystawić w oparciu o diagnozę postawioną w wyniku badania fizykalnego przeprowadzonego przez lekarza weterynarii wystawiającego receptę. Gdy jest to możliwe, należy przeprowadzić oznaczanie wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe w celu określenia rodzaju środka przeciwdrobnoustrojowego;
- metafilaktyczne stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych⁽²⁾ należy zalecać jedynie wtedy, gdy istnieje prawdziwa potrzeba leczenia. W takich przypadkach lekarz weterynarii powinien uzasadnić i udokumentować leczenie w oparciu o wyniki kliniczne dotyczące rozwoju choroby w stadzie. Metafilaktyczne stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych nie powinno nigdy zastępować dobrych praktyk w zakresie zarządzania;
- należy unikać rutynowej profilaktyki. Profilaktyka powinna być zastrzeżona do wyjątkowych zaleceń dla konkretnych przypadków;
- w miarę możliwości należy unikać podawania leku całemu stadu. Chore zwierzęta należy odizolować i poddać indywidualnemu leczeniu (np. podając im zastrzyki);
- przy podejmowaniu decyzji dotyczącej leczenia środkami przeciwdrobnoustrojowymi należy uwzględnić wszystkie informacje dotyczące zwierząt, przyczyny i charakteru zakażenia oraz zakresu dostępnych produktów zawierających środki przeciwdrobnoustrojowe;
- w pierwszej kolejności zawsze należy wybierać środek przeciwdrobnoustrojowy o wąskim spektrum działania, chyba że wykonane wcześniej oznaczenie wrażliwości – w odpowiednich przypadkach poparte stosownymi danymi epidemiologicznymi – wskazuje, że środek taki byłby nieskuteczny. Należy unikać stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych o szerokim spektrum działania i jednoczesnego stosowania kilku środków przeciwdrobnoustrojowych (z wyjątkiem połączeń ustalonych, które należą do dopuszczonych do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych);
- jeżeli zwierzę lub grupa zwierząt cierpi z powodu nawracającej infekcji lub nawracających infekcji wymagających leczenia środkami przeciwdrobnoustrojowymi, należy dążyć do wyeliminowania szczepu mikroorganizmów, ustalając przyczynę nawrotu zakażenia oraz zmieniając warunki produkcji, hodowli zwierząt lub zarządzania;
- należy minimalizować stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych skłonnych do rozprzestrzeniania przenoszonych oporności;

⁽¹⁾ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000384.jsp&mid=WC0b01ac058002dd37#Antimicrobials

⁽²⁾ Termin „metafilaktyka” odnosi się do jednoczesnego podawania produktu grupie klinicznie zdrowych (ale prawdopodobnie zarażonych) zwierząt, które miały kontakt z chorymi zwierzętami, aby uniknąć rozwoju klinicznych objawów i zapobiec dalszemu rozprzestrzenianiu się choroby. Występowanie choroby w grupie/stadzie należy ustalić przed podaniem produktu. Zastosowanie metafilaktyki należy zawsze połączyć z leczeniem (EMA/CVMP/414812/2011-Rev.1).

- szereg związków ujętych w wykazie środków przeciwdrobnoustrojowych o krytycznym znaczeniu ⁽¹⁾ sporządzonym przez Światową Organizację Zdrowia jest dopuszczonych wyłącznie w produktach leczniczych przeznaczonych dla ludzi. Zgodnie z przepisami UE ⁽²⁾ składniki niedopuszczone do obrotu jako weterynaryjne produkty lecznicze stosowane u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, można zastosować u zwierząt poza wskazaniami rejestracyjnymi (według hierarchii wskazanej w przepisach), tylko jeżeli substancja taka jest wymieniona w tabeli 1 w załączniku do rozporządzenia Komisji (UE) nr 37/2010 ⁽³⁾;
- należy unikać stosowania związków, o których mowa powyżej, poza wskazaniami rejestracyjnymi (według hierarchii wskazanej w przepisach) u zwierząt, od których lub z których nie pozyskuje się żywności, (np. zwierząt domowych i zwierząt służących do uprawiania sportu) i ograniczać takie stosowanie wyłącznie do wyjątkowych przypadków, np. gdy istnieją przyczyny etyczne, i jedynie po przeprowadzeniu laboratoryjnego oznaczania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe, które potwierdziło, że jest to jedyny skuteczny środek przeciwdrobnoustrojowy;
- należy stosować leczenie środkami przeciwdrobnoustrojowymi ściśle według wskazań lekarza weterynarii podanych na receptę;
- należy regularnie przeprowadzać ocenę konieczności stosowania leczenia środkami przeciwdrobnoustrojowymi w celu uniknięcia niepotrzebnego stosowania leków;
- należy minimalizować okołooperacyjne stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych, przestrzegając zasad aseptyki;
- w miarę możliwości należy przedkładać alternatywne strategie zwalczania chorób, co do których udowodniono, że są równie skuteczne i bezpieczne (np. szczepionki), nad leczenie środkami przeciwdrobnoustrojowymi;
- należy stosować system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w celu uzyskania informacji oraz informacji zwrotnych dotyczących nieskuteczności leczenia, tak aby móc zidentyfikować potencjalne kwestie związane z opornością w przypadku stosowania istniejących, nowych lub alternatywnych opcji leczenia;
- aby zapewnić dostępność oznaczania wrażliwości, w każdym państwie członkowskim należy ustanowić sieć laboratoriów mogących prowadzić oznaczanie wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe mikroorganizmów odzwierzęcych i komensalnych oraz docelowych patogenów.

3.2. Szczegółowe kwestie, które należy rozważyć przed zastosowaniem środków przeciwdrobnoustrojowych o krytycznym znaczeniu

Wiele środków przeciwdrobnoustrojowych stosowanych u zwierząt stosuje się również u ludzi. Niektóre z tych środków przeciwdrobnoustrojowych mają krytyczne znaczenie ⁽⁴⁾ dla zapobiegania zagrażającym życiu zakażeniom u ludzi lub dla leczenia tych zakażeń. Należy zwrócić szczególną uwagę na zapewnienie ciągłej skuteczności takich środków przeciwdrobnoustrojowych i na ograniczenie rozwoju ich oporności.

Przed zastosowaniem tych środków przeciwdrobnoustrojowych u zwierząt należy uwzględnić następujące kwestie (poza kwestiami już wspomnianymi):

- należy stosować takie środki przeciwdrobnoustrojowe wyłącznie w sytuacjach, gdy lekarz weterynarii na podstawie przeprowadzonego oznaczania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe i stosownych danych epidemiologicznych ocenił, że nie są dostępne żadne skuteczne środki przeciwdrobnoustrojowe, które nie mają krytycznego znaczenia;
- w wyjątkowych przypadkach, gdy stosowanie takich środków przeciwdrobnoustrojowych poza wskazaniami rejestracyjnymi (według hierarchii wskazanej w przepisach) jest nieuniknione i prawnie dozwolone, należy w wystarczającym stopniu uzasadnić i udokumentować ich przepisanie i ostateczne zastosowanie. Zastosowanie takie powinno opierać się na względach klinicznych, np. lekarz weterynarii wystawiający receptę rozważyć zastosowanie danego środka przeciwdrobnoustrojowego o krytycznym znaczeniu, aby uniknąć cierpienia chorych zwierząt, i powinno ono uwzględniać kwestie etyczne i związane ze zdrowiem publicznym. Należy ograniczyć stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych o krytycznym znaczeniu wyłącznie do przypadków, gdy nie jest dostępne żadne alternatywne rozwiązanie.

⁽¹⁾ http://www.who.int/foodsafety/areas_work/antimicrobial-resistance/cia/en/

⁽²⁾ Art. 10 i 11 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1).

⁽⁴⁾ W kwietniu 2013 r. Komisja zwróciła się do Europejskiej Agencji Leków o radę w sprawie wpływu stosowania antybiotyków u zwierząt na zdrowie publiczne i na zdrowie zwierząt. Należy skorzystać z odpowiedzi na ten wniosek w celu określenia środków przeciwdrobnoustrojowych, o których mowa w niniejszym rozdziale.

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000385.jsp&mid=WC0b01ac058080a585

3.3. Podawanie zwierzętom środków przeciwdrobnoustrojowych drogą pokarmową w paszy i wodzie pitnej

Leczenie środkami przeciwdrobnoustrojowymi podawanymi drogą pokarmową stosuje się w postaci paszy leczniczej lub poprzez dodanie środka przeciwdrobnoustrojowego do wody pitnej lub paszy w gospodarstwie rolnym (np. „top dressing”).

W miarę możliwości należy przedkładać indywidualne leczenie chorego zwierzęcia lub chorych zwierząt (np. za pomocą zastrzyków) nad leczenie grupowe lub masowe. W przypadku leczenia grupowego należy uwzględnić następujące kwestie:

- pasza lecznicza zawiera premiks leków weterynaryjnych i zgodnie z przepisami UE⁽¹⁾ jej stosowanie wymaga recepty weterynaryjnej;
- leczenie środkami przeciwdrobnoustrojowymi podawanymi drogą pokarmową w postaci paszy leczniczej lub wody pitnej jest dozwolone wyłącznie, jeżeli środki te przepisze lekarz weterynarii;
- podawanie środków przeciwdrobnoustrojowych grupom zwierząt w paszy lub wodzie pitnej powinno się odbywać wyłącznie w przypadkach, gdy istnieją dowody na występowanie choroby lub zakażenia spowodowanego drobnoustrojami; leczenia takiego nie należy stosować jako leczenia profilaktycznego. Środki przeciwdrobnoustrojowe należy podawać w paszy lub wodzie pitnej wyłącznie zwierzętom, które wymagają takiego leczenia, i należy dostosować systemy nośnikowe dla leku do planowanego leczenia;
- należy regularnie monitorować i dokumentować ilości środków przeciwdrobnoustrojowych podawanych w paszy lub wodzie, w szczególności w przypadku systemów intensywnej produkcji żywności;
- należy postępować zgodnie z instrukcją podaną w informacji o produkcie (w ChPL, ulotce, na etykiecie) i przekazaną przez lekarza weterynarii, zarówno w odniesieniu do dawkowania, jak i długości leczenia;
- jeżeli środek przeciwdrobnoustrojowy podawany jest w paszy, istotne jest, aby zapewnić homogeniczne rozmieszczenie leku tak, aby każde zwierzę otrzymało dawkę leczniczą wymaganą do leczenia choroby zgodnie z zaleceniami podanymi na receptce weterynaryjnej;
- należy ograniczyć stosowanie poza wskazaniami rejestracyjnymi (według hierarchii wskazanej w przepisach) do niezbędnego minimum i do przypadków, w których inne dopuszczalne możliwości leczenia są niedostępne;
- aby zapewnić odpowiednie przechowywanie paszy leczniczej, należy udostępnić w gospodarstwie rolnym odpowiednie i czyste pomieszczenie do przechowywania. Dostęp do takiego pomieszczenia powinien być ograniczony.

3.4. Odpowiedzialność

Kontrolowanie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe wymaga współpracy między organami ds. zdrowia publicznego, żywności, weterynarii i środowiska, podmiotami przemysłowymi, lekarzami weterynarii, rolnikami i innymi stronami, z których każda odpowiada za określone kwestie w tym obszarze.

Główna odpowiedzialność za rozważne stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych spoczywa na osobie przepisującej leki i na osobie podającej środki przeciwdrobnoustrojowe.

3.4.1. Osoba przepisująca leki

Osoba przepisująca środek przeciwdrobnoustrojowy powinna być lekarzem weterynarii znającym historię stada lub zwierzęcia poddawanego leczeniu⁽²⁾.

Należy zapewnić, aby osoba przepisująca leki mogła podjąć decyzję o leczeniu w sposób niezależny w celu uniknięcia konfliktu interesów. Osoba przepisująca leki powinna mieć taką pozycję lub taki status w stosunku do rolnika, które zapewniają podejmowanie przez nią niezależnych decyzji opartych przede wszystkim na wiedzy fachowej.

⁽¹⁾ Art. 67 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1).

⁽²⁾ W niektórych państwach członkowskich inni wysoko wykwalifikowani specjaliści mogą jednak zgodnie z krajowymi przepisami, w wyjątkowych i stosownie określonych okolicznościach, wystawić receptę weterynaryjną.

Sytuację taką można osiągnąć na wiele różnych sposobów:

- ustanawiając środki ograniczające zachęty finansowe między lekarzami weterynarii, dostawcami środków przeciwdrobnoustrojowych i przemysłem farmaceutycznym oraz ograniczające potencjalne konflikty interesów, które mogłyby ułatwić nieodpowiednie lub niepotrzebne przepisywanie i sprzedaż środków przeciwdrobnoustrojowych, umożliwiając jednocześnie dalsze funkcjonowanie zrównoważonego systemu weterynaryjnej ochrony zdrowia;
- wdrażając umowy lub ustalenia między rolnikiem a lekarzem weterynarii odnoszące się do konkretnego stada, tak aby lekarz weterynarii mógł lepiej zapoznać się z ogólnym statusem zdrowotnym stada i ograniczyć w ten sposób częstość występowania choroby i stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych.

Jeżeli konieczne jest przepisanie środka przeciwdrobnoustrojowego, lekarz weterynarii wystawiający receptę, wykonując na miejscu badanie fizykalne, powinien upewnić się, że objawy wskazują na zakażenie bakteryjne.

W miarę możliwości osoba przepisująca leki powinna pobrać stosowne próbki, na podstawie których może określić patogen i zmierzyć jego wrażliwość na środki przeciwdrobnoustrojowe. W poważnych przypadkach, gdy należy niezwłocznie rozpocząć leczenie, aby uniknąć cierpienia zwierząt lub aby ograniczyć rozprzestrzenianie się zakażenia, nadal zaleca się pobranie próbek. Jeżeli próbki pobierze się bezpośrednio przed rozpoczęciem leczenia, można przeprowadzić oznaczanie wrażliwości w trakcie leczenia. Wyniki można wykorzystać do potwierdzenia wyboru środka przeciwdrobnoustrojowego oraz w celu dostarczenia informacji na użytek dalszych działań z zakresu epidemiologii. Przy bieżącym stosowaniu leczenia, regularne wykonywanie posiewów i oznaczanie wrażliwości pozwoli na monitorowanie tendencji w zakresie wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe i w razie potrzeby na zmianę leczenia.

Osoba przepisująca leki powinna kierować się krajowymi lub regionalnymi zaleceniami dotyczącymi przepisywania i podawania środków przeciwdrobnoustrojowych. Szczególna uwagę należy zwrócić na:

- aktualne wytyczne w sprawie leczenia przygotowywane przez organy krajowe lub weterynaryjne organy zawodowe, aby pomóc lekarzom weterynarii w dobraniu odpowiedniego środka przeciwdrobnoustrojowego i ustaleniu stosownego schematu dawkowania i stosownej drogi podania;
- protokoły dotyczące często występujących zakażeń opracowane w oparciu o praktykę, w których uwzględnia się regionalne i lokalne tendencje w zakresie wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe. W przypadku braku danych dotyczących wrażliwości, protokoły takie mogą pomóc lekarzom weterynarii w podejmowaniu optymalnych decyzji w sprawie przepisywania leków. Publikowanie i udostępnianie w odpowiednim czasie aktualnych danych pochodzących z krajowego nadzoru ułatwia opracowywanie lokalnych protokołów.

Osoba przepisująca leki powinna zapewnić wybór najodpowiedniejszego środka przeciwdrobnoustrojowego w oparciu o najdokładniejsze i najbardziej aktualne informacje dotyczące farmakodynamiki i farmakokinetyki oraz o dokładne i aktualne informacje dotyczące funkcjonowania poszczególnych klas środków przeciwdrobnoustrojowych.

Osoba przepisująca leki zawsze powinna rozważyć zastosowanie jednej substancji zamiast połączeń środków przeciwdrobnoustrojowych oraz zapewnić, aby w przypadku przepisania połączenia środków przeciwdrobnoustrojowych wszystkie substancje wchodzące w jego skład działały czynnie na docelowy patogen lub docelowe patogeny.

Osoba przepisująca leki odpowiada za dostarczenie poprawnych informacji osobie podającej środek przeciwdrobnoustrojowy. W pierwszej kolejności powinny się one opierać na informacjach zawartych w informacji o produkcie (w ChPL, ulotce, na etykiecie) dotyczących dawkowania, wskazań, okresów karencji i ostrzeżeń dotyczących rozważnego stosowania.

Lekarze weterynarii powinni niezwłocznie zgłaszać organom brak skuteczności produktu zawierającego środek przeciwdrobnoustrojowy lub jego ograniczoną skuteczność. Zgłoszeń takich należy dokonywać w ramach istniejącego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Mając na uwadze ryzyko związane z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe, osoba przepisująca leki powinna zawsze starannie rozważyć zastosowanie alternatywnych – w tym długoterminowych – rozwiązań, które mogłyby zapobiec nawrotom choroby.

3.4.2. Osoba podająca środek przeciwdrobnoustrojowy

Osobą podającą środek przeciwdrobnoustrojowy zwierzętom domowym jest zazwyczaj lekarz weterynarii lub właściciel zwierząt, natomiast w przypadku zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, zwierząt akwakultury i zwierząt futerkowych często jest to rolnik lub personel pracujący w gospodarstwie rolnym. Osoby te odpowiadają za ścisłe przestrzeganie instrukcji osoby przepisującej leki w zakresie podawania środków przeciwdrobnoustrojowych i alternatywnych środków. Osoby te odgrywają również kluczową rolę w zakresie obserwacji i monitorowania chorych zwierząt i zwierząt, które nie potrzebują środków przeciwdrobnoustrojowych. Rolnicy stosujący paszę wysokiej jakości oraz odpowiednio zarządzający żywieniem zwierząt i stosujący środki na rzecz bezpieczeństwa biologicznego mogą mieć wpływ na lepsze zdrowie swoich zwierząt i na zmniejszenie ewentualnej potrzeby stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych.

Każda osoba podająca środki przeciwdrobnoustrojowe powinna zawsze przestrzegać instrukcji przekazanych przez osobę przepisującą leki, postępować zgodnie z informacjami o produkcie (wskazanymi w ChPL, ulotce, na etykiecie) i przestrzegać wszelkich dostępnych wytycznych rządowych lub wytycznych innych organizacji dotyczących rozważnego podawania środków przeciwdrobnoustrojowych, szczególnie w przypadku leczenia zwierząt lekami podawanymi drogą pokarmową (środki przeciwdrobnoustrojowe dodawane do paszy lub wody).

W szczególności w przypadku podawania środków przeciwdrobnoustrojowych grupie zwierząt rolnicy lub wszelkie inne osoby podające środki przeciwdrobnoustrojowe powinni zapewnić leczenie właściwej grupy zwierząt, wymagane dawkowanie i określony czas leczenia.

Ze względu na możliwość zmniejszonego łaknienia u chorych zwierząt rolnicy lub wszelkie inne osoby podające środki przeciwdrobnoustrojowe powinni monitorować, czy wszystkie zwierzęta pobierają odpowiednią/całkowitą ilość paszy leczniczej zawierającej dawkę leczniczą, aby uniknąć przyjęcia zbyt małej dawki leku. Jeżeli istnieje takie ryzyko, rolnicy powinni poinformować o tym lekarza weterynarii, który przepisał leki, aby ocenił konieczność zmiany sposobu leczenia (np. zmiany na leczenie pozajelitowe).

Zgodnie ze stosownymi przepisami krajowymi i unijnymi osoby podające środki przeciwdrobnoustrojowe muszą:

- otrzymać środki przeciwdrobnoustrojowe z zatwierdzonych źródeł na podstawie recepty weterynaryjnej;
- zapewnić bezpieczeństwo łańcucha produkcji żywności, przestrzegając instrukcji przekazanych przez lekarza weterynarii dotyczących podawania środków przeciwdrobnoustrojowych i zapewniając przestrzeganie okresów karencji, aby uniknąć obecności pozostałości środków przeciwdrobnoustrojowych w mięsie, mleku lub innych produktach.

Osoby podające środki przeciwdrobnoustrojowe powinny również:

- współpracować z lekarzem weterynarii, który regularnie bada zwierzęta oraz zna ich historię i aktualny status zdrowotny stada lub zwierzęcia, aby lekarz ten mógł wdrożyć środki ochrony przed chorobami uwzględniające również dobrostan zwierząt;
- zapewniać właściwe dawkowanie, właściwy czas leczenia i schemat dawkowania;
- zdawać sobie sprawę z ogólnych aspektów rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych i oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, w tym z konieczności pobierania próbek i przeprowadzania oznaczania wrażliwości docelowych patogenów na środki przeciwdrobnoustrojowe.

3.4.3. Przemysł farmaceutyczny, farmaceuci, sprzedawcy detaliczni i hurtownicy

W prawodawstwie UE określono, że w niektórych okolicznościach do wydawania weterynaryjnych produktów leczniczych wymagana jest recepta weterynaryjna. Dotyczy to np. zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność. Państwa członkowskie zakazują zatem publicznej reklamy weterynaryjnych produktów leczniczych dostępnych wyłącznie na receptę weterynaryjną⁽¹⁾.

Zainteresowane strony, które dostarczają środki przeciwdrobnoustrojowe użytkownikowi końcowemu, np. farmaceuci i sprzedawcy detaliczni, odpowiadają za zapewnienie, aby przy dostawie środków przeciwdrobnoustrojowych okazano ważną receptę, w tym również przy sprzedaży internetowej, oraz za przekazanie jasnych i poprawnych informacji dotyczących stosowania produktu.

Przedstawiciele przemysłu farmaceutycznego i hurtownicy powinni ograniczyć reklamę skierowaną do lekarzy weterynarii do obiektywnych informacji zgodnych z zatwierdzoną ChPL. W przedstawianych informacjach należy również podkreślić ryzyko oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i konieczność rozważnego stosowania. Należy unikać kampanii promocyjnych obejmujących korzyści gospodarcze lub materialne dla osób przepisujących leki lub dostawców leków weterynaryjnych.

W miarę możliwości należy dostosować rozmiar opakowania i moc dostępnych postaci użytkowych środków przeciwdrobnoustrojowych do zatwierdzonych wskazań stosowania w celu uniknięcia np. nieprawidłowego dawkowania i nadmiernego stosowania.

Ponadto przedstawiciele przemysłu farmaceutycznego, hurtownicy i osoby zaangażowane w sprzedaż środków przeciwdrobnoustrojowych powinni współpracować w celu wdrożenia środków służących monitorowaniu i kontroli dostaw i stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych, np. dostarczając właściwym organom informacje na temat sprzedaży produktów weterynaryjnych i wyniki pochodzące z programów monitorowania przemysłu.

⁽¹⁾ Art. 67 i 85 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1).

Przedstawiciele przemysłu farmaceutycznego powinni potraktować priorytetowo opracowywanie i wprowadzanie do obrotu produktów alternatywnych do środków przeciwdrobnoustrojowych, np. szczepionek oraz szybkich i przystępnych cenowo testów diagnostycznych, i powinni skoncentrować się na tych działaniach. Przedstawiciele przemysłu farmaceutycznego powinni również nadać priorytet takim zadaniom jak optymalizacja dawkowania (w oparciu o stosowne dane farmakokinetyczne i farmakodynamiczne), nowe postacie użytkowe antybiotyków starej klasy, np. penicylin (które są nadal skuteczne w przypadku wielu chorób zwierząt) i środki przeciwdrobnoustrojowe w odniesieniu do rzadkich zastosowań i rzadkich gatunków. Poza należyte uzasadnionymi przypadkami należy unikać opracowywania stałych połączeń weterynaryjnych środków przeciwdrobnoustrojowych.

3.4.4. Podmioty działające na rynku pasz

Podmioty działające na rynku pasz muszą przestrzegać wymogów prawnych dotyczących higieny pasz⁽¹⁾, wdrażać najlepsze praktyki w zakresie produkcji bezpiecznej i zbilansowanej pod względem składników odżywczych paszy i zapewniać odpowiednią postać użytkową. Muszą one również zapewnić, aby wszystkie składniki spełniały wymagane normy i aby proces produkcji przebiegał w sposób uniemożliwiający zanieczyszczenie paszy szkodliwymi środkami, które mogłyby zagrażać bezpieczeństwu paszy.

Podmioty działające na rynku pasz wytwarzające paszę leczniczą muszą posiadać uprawnienie do produkcji paszy leczniczej. Muszą one przestrzegać wszystkich wymogów prawnych dotyczących pasz leczniczych⁽²⁾ i mogą wytwarzać paszę leczniczą wyłącznie z zatwierdzonych weterynaryjnych produktów leczniczych i zgodnie z receptą weterynaryjną. Muszą działać zgodnie z dobrymi praktykami wytwarzania i zapewniać odpowiednie mieszanie gwarantujące homogeniczne rozmieszczenie środków przeciwdrobnoustrojowych w paszy. Muszą podejmować kroki w celu zapobiegania zanieczyszczeniu krzyżowemu i minimalizowania przenoszenia środków przeciwdrobnoustrojowych do następnych partii paszy.

Zgodnie z prawodawstwem UE paszę leczniczą należy odpowiednio oznakować i dostarczać do użytkownika końcowego jedynie po okazaniu ważnej recepty weterynaryjnej. Należy prowadzić szczegółową dokumentację dotyczącą zastosowanych środków przeciwdrobnoustrojowych, wyprodukowanej paszy leczniczej i jej przeznaczenia.

3.4.5. Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze

Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze, w tym sprzedawcy detaliczni, powinny priorytetowo traktować żywność produkowaną zgodnie z programami i systemami zapewniania jakości produkcji i dostaw, w przypadku których zastosowanie mają zasady rozsądnego stosowania, tj. w przypadku których zmniejsza się stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych i promuje się wysokie standardy dobrostanu zwierząt. Podmioty te nie powinny stosować deklaracji, które mogą dezorientować konsumentów lub wprowadzać ich w błąd (np. „nie zawiera antybiotyków”) podczas reklamowania mięsa lub innych produktów pochodzących od zwierząt hodowanych w warunkach „rozsądnego stosowania” (z uwagi na fakt, że antybiotyki można stosować zgodnie z prawem na zasadach określonych we wskazaniach ChPL). Organizacje konsumenckie powinny aktywnie wspierać takie inicjatywy.

3.4.6. Wydziały weterynaryjne i szkoły o profilu rolniczym

Wydziały weterynaryjne i szkoły lub uczelnie o profilu rolniczym powinny zapewnić, aby w ich programach kształcenia dyplomowego i podyplomowego wystarczająco dużo uwagi poświęcano problemowi oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i rozsądnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych, a wiedza dotycząca tych dziedzin była aktualna. Programy kształcenia dyplomowego i podyplomowego powinny koncentrować się na opracowywaniu materiałów dydaktycznych i technik dotyczących sposobów poprawy i promowania praktyk w zakresie chowu i hodowli, które przyczyniają się do ochrony zdrowia zwierząt. Takie praktyki mogą obejmować środki na rzecz bezpieczeństwa biologicznego, dobre praktyki gospodarki rolnej i planowanie w zakresie zdrowia stada, które zapobiegają zakażeniom i w związku z tym ograniczają konieczność stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych.

Należy nawet rozważyć możliwość wprowadzenia informacji na temat oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe na poziomie podstawowego kształcenia w zakresie zdrowia publicznego i bezpieczeństwa żywności, np. w szkołach średnich.

Uniwersytety i inne jednostki badawcze powinny priorytetowo traktować badania w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. W przypadku medycyny weterynaryjnej nacisk należy położyć na:

- opracowanie alternatywnych, najlepiej prewencyjnych, narzędzi kontroli zakażeń;
- ocenianie wpływu stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u zwierząt na zdrowie publiczne i środowisko;

⁽¹⁾ Rozporządzenie (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 stycznia 2005 r. ustanawiające wymagania dotyczące higieny pasz (Dz.U. L 35 z 8.2.2005, s. 1).

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 90/167/EWG z dnia 26 marca 1990 r. ustanawiająca warunki przygotowania, wprowadzania do obrotu i użycia pasz leczniczych we Wspólnocie (Dz.U. L 92 z 7.4.1990, s. 42).

- dalsze badanie danych z zakresu farmakokinetyki i farmakodynamiki oraz stosowanie modeli w celu przeprowadzania symulacji działania różnych schematów dawkowania (w oparciu o różne kombinacje: choroby, patogenu, tkanki docelowej i gatunku zwierzęcia). Wyniki takiego modelowania powinny zapewnić podstawy naukowe umożliwiające określenie skutecznych schematów dawkowania w praktyce;
- dalsze badanie ko-oporności i odporności krzyżowej, w tym ko-oporności środków dezynfekujących i środków przeciwdrobnoustrojowych oraz ko-oporności i rozwoju oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w przypadku niektórych metali;
- opracowywanie nowych rodzajów środków przeciwdrobnoustrojowych.

Wydziały weterynaryjne powinny przedstawiać informacje na temat ryzyka zakażeń szpitalnych w lecznicach i klinikach weterynaryjnych, stosowania procedur monitorowania w celu wykrywania i zgłaszania wystąpień zakażeń oraz stosowania profilaktyki zakażeń i środków kontroli mających na celu zmniejszenie częstotliwości ich występowania.

W publikacjach naukowych należy promować zasady rozważnego stosowania.

3.4.7. Zawodowe stowarzyszenia weterynaryjne

Zawodowe stowarzyszenia weterynaryjne powinny kontynuować opracowywanie wytycznych w sprawie rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych i promować ich wdrażanie. Zawodowe stowarzyszenia weterynaryjne i weterynaryjne ograny statutowe powinny zapewnić specjalistyczne szkolenia dotyczące oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych dla lekarzy weterynarii.

Wspomniane stowarzyszenia i organy powinny zawrzeć zasady dotyczące rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w swoich kodeksach postępowania dla lekarzy weterynarii.

3.4.8. Branżowe stowarzyszenia zainteresowanych stron

Branżowe stowarzyszenia zainteresowanych stron powinny nadal wspierać opracowywanie i realizację inicjatyw mających na celu zwalczanie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i promowanie rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych. Powinny one opracowywać stosowne materiały informacyjne i przekazywać swoim członkom odpowiednie informacje na temat ryzyka związanego z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe. Powinny one również wspierać krajowe inicjatywy związane z gromadzeniem danych na temat sprzedaży środków przeciwdrobnoustrojowych.

Branżowe stowarzyszenia zainteresowanych stron powinny priorytetowo traktować programy i systemy zapewniania jakości produkcji i dostaw, w ramach których wdraża się zasady rozważnego stosowania, tj. w ramach których zmniejsza się stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych i promuje się dobrostan zwierząt.

3.4.9. Stowarzyszenia rolnicze

Stowarzyszenia rolnicze powinny promować zasady rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych wśród swoich członków. Powinny one informować rolników o konsekwencjach stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u zwierząt w zakresie ryzyka oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i w ten sposób przyczynić się do ograniczania stosowania tych środków. Powinny również rozpowszechniać informacje na temat innych aspektów, takich jak ryzyko oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe wskutek bezpośredniego kontaktu ze zwierzętami.

Szkolenia i wytyczne dla rolników powinny zawierać informacje na temat środków profilaktycznych promujących zdrowie zwierząt, w szczególności środków na rzecz bezpieczeństwa biologicznego, dobrych praktyk gospodarki rolnej i planowania w zakresie zdrowia stada. Takie praktyki mogą pomóc w ograniczeniu konieczności stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych. Szkolenia powinny również obejmować kwestie podawania środków przeciwdrobnoustrojowych i zagrożeń dla środowiska.

3.4.10. Właściwe organy

Właściwe organy na szczeblu lokalnym i krajowym są odpowiedzialne za prowadzenie aktywnych działań na rzecz opracowania odpowiednich środków opartych na analizie ryzyka w celu zapewnienia rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych, sprawdzania i egzekwowania ich stosowania oraz oceniania wyników. Są również odpowiedzialne za zapewnianie wystarczających zasobów na realizację tych działań oraz na badania i kampanie informacyjne. W szczególności właściwe organy (lub w stosownych przypadkach odpowiednie weterynaryjne organy statutowe) powinny:

- zapewnić opracowanie i realizację krajowych strategii opisanych w rozdziale 9. Takie strategie powinny opierać się na współpracy między organami weterynaryjnymi, organami odpowiedzialnymi za zdrowie ludzi oraz innymi właściwymi organami (np. organami ds. ochrony środowiska);

- monitorować realizację krajowej strategii w celu ewaluacji oraz oceny wpływu i skuteczności środków podjętych w ramach tej strategii;
- w stosownych przypadkach przeprowadzać ukierunkowane kontrole lekarzy weterynarii, którzy wystawiają znaczną liczbę recept lub cechują się niepokojącymi wzorami wystawiania recept. Można rozważyć wprowadzenie obowiązkowych kursów edukacyjnych dla lekarzy weterynarii, których praktyki w zakresie przepisywania recept budzą wątpliwości. Należy również przeprowadzać kontrole gospodarstw rolnych w celu oceny warunków hodowli i zdrowia zwierząt;
- rozważyć wprowadzenie obowiązkowych programów promujących najlepsze praktyki w zakresie zdrowia stada oraz zapewnić poprawę norm w zakresie higieny w gospodarstwach rolnych, w przypadku których stwierdzono problemy;
- wspierać i promować badania w zakresie rozwiązań alternatywnych dla środków przeciwdrobnoustrojowych, testów diagnostycznych i rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych;
- finansować oraz wspierać opracowywanie, rozpowszechnianie i wdrażanie wytycznych dotyczących zarówno rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych, jak i środków w zakresie higieny; finansować oraz wspierać kampanie informacyjne i szkoleniowe na temat oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych skierowane do rolników i lekarzy weterynarii;
- opracowywać środki kontroli mające na celu ograniczenie rozprzestrzeniania się opornych bakterii w przypadku, gdy dany rodzaj oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe jest niski lub dopiero się pojawia. Może to obejmować wzmoczone środki na rzecz bezpieczeństwa biologicznego, identyfikację nosicieli, kwarantannę zwierząt, ograniczenia w przepływie osób i badania.

Właściwe organy są również odpowiedzialne za stworzenie obowiązkowych programów nadzoru i programów uzupełniających oraz za monitorowanie ich wdrażania (zob. rozdział 6 i 8).

3.4.11. Laboratoria

Oficjalna sieć laboratoriów zajmujących się monitorowaniem oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe obejmuje laboratorium referencyjne Unii Europejskiej ds. oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe⁽¹⁾ i krajowe laboratoria referencyjne wyznaczone przez państwa członkowskie. Główne obowiązki laboratorium referencyjnego UE polegają na zapewnianiu doradztwa i wsparcia naukowego krajowym laboratoriom referencyjnym, organizowaniu corocznych badań biegłości krajowych laboratoriów referencyjnych w zakresie oznaczania wrażliwości oraz harmonizowaniu wdrażania metod służących do oznaczania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe. Krajowe laboratorium referencyjne danego państwa członkowskiego nadzoruje pracę laboratoriów urzędowych odpowiedzialnych za badanie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w państwie członkowskim. Krajowe laboratorium referencyjne jest odpowiedzialne za organizowanie badań biegłości krajowych laboratoriów urzędowych w zakresie oznaczania wrażliwości. Krajowe laboratoria referencyjne zapewniają również właściwym organom w państwie członkowskim wsparcie naukowe i techniczne w zakresie monitorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Sieć laboratoriów przeprowadzających oznaczanie wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe i dostarczających wyniki dotyczące docelowych patogenów jest niezbędna w celu zagwarantowania dostępu do oznaczania wrażliwości dla lekarzy weterynarii w każdym państwie członkowskim.

Laboratoria powinny dostarczyć lekarzowi weterynarii wyniki oznaczania i wszelkie inne istotne informacje, które mogą okazać się przydatne (np. dotyczące oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe o wąskim spektrum działania).

Wyniki powinny opierać się na:

- ujednoliconych metodach (najlepiej w skali międzynarodowej);
- jednoznacznych kryteriach dotyczących ich interpretacji (najlepiej zharmonizowanych w skali międzynarodowej).

Laboratoria powinny uczestniczyć w zewnętrznych badaniach biegłości w zakresie oznaczania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe i innych istotnych badaniach mikrobiologicznych w celu zapewnienia poprawności swoich wyników.

⁽¹⁾ <http://www.crl-ar.eu/143-introduction.htm>

4. ZWIĘKSZANIE ŚWIADOMOŚCI

Ograniczenie rozwoju oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe wskutek rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych będzie możliwe jedynie, jeżeli wszystkie zainteresowane strony będą odpowiednio poinformowane. Kampanie informacyjne odgrywają zatem ważną rolę i należy je regularnie powtarzać i aktualizować.

- Kampanie dotyczące rozważnego stosowania w sektorze weterynaryjnym mogą być skierowane do określonych grup, w szczególności rolników, lekarzy weterynarii, innych specjalistów zajmujących się produkcją zwierzęcą i właścicieli zwierząt domowych. Kampanie te mogą obejmować szereg metod, na przykład zapewnienie sektorowych wytycznych dotyczących dobrych praktyk, organizowanie seminariów oraz umieszczanie plakatów w lecznicach weterynaryjnych.
- Odpowiednie sieci i organizacje skupiające zainteresowane strony znacząco przyczyniają się do skuteczności takich kampanii i właściwe organy powinny je wspierać. Wytyczne nie powinny ograniczać się do informacji na temat minimalnych wymogów prawnych, ale powinny również zawierać praktyczne narzędzia służące do ich wdrożenia oraz zachęcać zainteresowane strony do podejmowania aktywnych działań mających na celu zmniejszenie zagrożenia, jakie stwarza oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe.
- W (krajowych) wytycznych i programach edukacyjnych należy promować najlepsze praktyki, w tym właściwe leczenie, środki mające na celu zapobieganie przekazywaniu patogenów i ograniczanie ich przekazywania, kontrolę zakażeń i środki w zakresie higieny.
- Zachęca się również do prowadzenia kampanii skierowanych do właścicieli zwierząt domowych, mających na celu zwiększenie ich świadomości w zakresie znaczenia rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych i higieny.
- Kampanie mogą być również skierowane do konsumentów w celu zachęcania ich do domagania się żywności, która produkowana jest zgodnie z normami wymagającymi, aby ilość użytych środków przeciwdrobnoustrojowych była jak najmniejsza. Pozytywne przykłady najlepszych praktyk w zakresie hodowli zwierząt mogą zwiększyć zaufanie konsumentów i publiczny popyt na żywność produkowaną przy minimalnym zastosowaniu środków przeciwdrobnoustrojowych.

5. EGZEKOWANIE I SANKCJE

Państwa członkowskie muszą zapewnić przestrzeganie krajowych i unijnych wymogów prawnych dotyczących środków przeciwdrobnoustrojowych (zob. rozdział 3 na temat ram regulacyjnych).

Państwa członkowskie muszą przeprowadzać kontrole urzędowe dotyczące dystrybucji, wystawiania recept i stosowania leków weterynaryjnych zgodnie z wymogami prawodawstwa UE dotyczącego leków weterynaryjnych i zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 882/2004⁽¹⁾.

Państwa członkowskie powinny rozważyć przyjęcie przepisów krajowych i stworzenie krajowych systemów służących do kontrolowania dystrybucji i stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych, w szczególności w celu zapobiegania nielegalnej sprzedaży środków przeciwdrobnoustrojowych, w tym za pośrednictwem internetu.

Państwa członkowskie powinny podjąć odpowiednie środki mające na celu zniechęcenie do praktyk i zachowań przyczyniających się do pojawiania się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz jej rozprzestrzeniania się, a także zmniejszających skuteczność walki z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe.

6. ZAPOBIEGANIE CHOROBYM I OGRANICZANIE KONIECZNOŚCI STOSOWANIA ŚRODKÓW PRZECIWDROBNOUSTROJOWYCH

6.1. Ogólne

Oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe jest nie tylko kwestią budzącą obawy związane ze zdrowiem zwierząt i gospodarką, niosącą konsekwencje polegające na zmniejszeniu skuteczności leczenia środkami przeciwdrobnoustrojowymi u zwierząt, ale jest również problemem związanym ze zdrowiem publicznym ze względu na przenoszenie bakterii odpornych na działanie środków przeciwdrobnoustrojowych za pośrednictwem łańcucha żywnościowego oraz przeniesienie oporności z bakterii pochodzenia zwierzęcego na bakterie atakujące ludzi.

Aby skutecznie zmniejszyć ryzyko oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, przy uwzględnieniu ko-oporności i odporności krzyżowej, rozważne stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych musi pociągać za sobą ogólne ograniczenie stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych.

⁽¹⁾ Rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt (Dz.U. L 165 z 30.4.2004, s. 1).

Najlepszym sposobem na osiągnięcie takiego zmniejszenia i na ograniczenie konieczności stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych jest w pierwszej kolejności zapobieganie zakażeniom, ponieważ zmniejszenie liczby zakażeń powoduje ograniczenie konieczności stosowania leczenia. Takie podejście znajduje poparcie w nowej strategii w zakresie zdrowia zwierząt⁽¹⁾, ponieważ jest ono w pełni zgodne z zasadą promowaną w ramach tej strategii, zgodnie z którą lepiej zapobiegać niż leczyć. Zmniejszenie zachorowalności na choroby zwierząt i zakażenia zoonotyczne powinno również ograniczyć konieczność stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych.

Cel polegający na ograniczeniu stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych jest także zgodny z celami w zakresie dobrostanu zwierząt dotyczącymi zmniejszenia gęstości populacji zwierząt gospodarskich. Prawdopodobnie stanowi to główny czynnik ryzyka w przypadku pojawienia się i rozprzestrzeniania zakażeń, które wymagają zastosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w celu zmniejszenia cierpienia chorych zwierząt.

Zasadniczo następujące środki mogą pomóc zapobiegać chorobom i ograniczyć konieczność stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w przypadku wszystkich gatunków:

- wdrożenie środków w zakresie higieny i środków na rzecz bezpieczeństwa biologicznego (w tym środków mających na celu zapobieganie przedostawaniu się zakażeń), takich jak: stosowanie oddzielnych ubrań i butów do poszczególnych jednostek; ograniczanie dostępu; zamontowanie blisko miejsca pracy urządzeń do mycia i dezynfekcji rąk (z mydłem w płynie, ciepłą i zimną wodą); zapewnianie szybkiego usuwania martwych zwierząt i zapobieganie dostępowi do nich; zastosowanie w każdej jednostce systemu pełne, puste; przestrzeganie ścisłego harmonogramu mycia i dezynfekcji oraz przeprowadzanie regularnych kontroli w zakresie dezynfekcji;
- sporządzenie jednoznacznych protokołów w zakresie zapobiegania chorobom zakaźnym, kontroli zakażeń i higieny oraz udostępnianie ich gospodarstwu rolnym;
- udoskonalenie systemów hodowli dzięki zapewnieniu odpowiednich pomieszczeń, wentylacji i warunków środowiskowych dla zwierząt oraz odpowiednich i czystych pomieszczeń do transportu (np. miejsc postoju i pojazdów);
- stworzenie zintegrowanych systemów hodowli, które pozwolą na uniknięcie konieczności kupowania i mieszania populacji zwierząt o nieznanym statusie choroby;
- unikanie stresujących sytuacji, które mogą osłabić układ odpornościowy zwierząt i sprawić, że będą one bardziej podatne na zakażenia, np. ograniczenie transportu zwierząt, skrócenie czasu trwania transportu oraz zapewnienie przestrzegania zalecanej gęstości populacji zwierząt (tj. unikanie nadmiernego stłoczenia);
- wdrażanie innych rodzajów leczenia zootechnicznego mających na celu ograniczenie występowania chorób i stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych;
- wprowadzanie planów ochrony zdrowia dla poszczególnych stad w celu stałej stopniowej poprawy zdrowia stada oraz unikanie programów działań w zakresie zdrowia, w ramach których zwierzęta systematycznie poddawane są działaniu środków przeciwdrobnoustrojowych w celach profilaktycznych;
- wdrażanie programów mających na celu zwalczanie określonych chorób zwierząt (zarówno wirusowych, jak i bakteryjnych) za pomocą szczepień;
- stosowanie potwierdzonych naukowo, skutecznych i bezpiecznych alternatyw dla środków przeciwdrobnoustrojowych;
- stosowanie jedynie bezpiecznej paszy i wody o wysokiej jakości;
- zapewnianie środków zachęty dla rolników mających na celu skłonienie ich do przyjęcia skutecznych środków profilaktycznych, poprawy norm w zakresie zdrowia i dobrostanu zwierząt oraz monitorowania patogenów i ich wrażliwości na poziomie stada; ostatecznym celem tych działań jest zapewnienie opartego na dowodach stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w poszczególnych stadach, zgodnie z zasadami rozważnego stosowania przedstawionymi w niniejszych wytycznych.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/strategy/index_en.htm

6.2. Świnie

W przypadku świń środki przeciwdrobnoustrojowe są najczęściej stosowane w celu złagodzenia objawów biegunki u prosiąt odsadzonych od maciory, zakażeń jelitowych spowodowanych *Lawsonia intracellularis* i chorób układu oddechowego często związanych z transportem i stresem wywołanym umieszczeniem razem świń pochodzących z różnych gospodarstw rolnych lub trzymaniem zwierząt w gospodarstwach nieposiadających odpowiednich systemów wentylacyjnych, stosujących niewłaściwe metody karmienia lub dysponujących niewystarczającymi środkami na rzecz bezpieczeństwa biologicznego.

Jeżeli w pewnych gospodarstwach wykryte zostanie zakażenie wymagające zastosowania środków przeciwdrobnoustrojowych, należy przeprowadzić gruntowną analizę problemu oraz podjąć kroki mające na celu ograniczenie jego rozprzestrzeniania się i zapobieganie ponownemu wystąpieniu zakażenia. Środki, które można zastosować, obejmują:

- unikanie stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w celach profilaktycznych u nowo narodzonych prosiąt (oraz po odsadzeniu od maciory), jako element strategii w zakresie zdrowia stada;
- wprowadzenie systemu produkcji pełne, puste, dokładne czyszczenie i dezynfekowanie jednostek produkcji, jeżeli zwierzęta przemieszczają się do stada, w obrębie stada i poza stado;
- izolowanie patogenu i rozważenie zastosowania strategii szczepień, w przypadku gdy szczepionka jest dostępna (np. zakażne zanikowe zapalenie nosa);
- sprawdzenie, czy system wentylacji funkcjonuje prawidłowo, a ogólne warunki panujące w pomieszczeniach są odpowiednie i zapewnienie, aby tak było, oraz upewnienie się, że istnieje możliwość zmiany warunków, jeżeli częstotliwość występowania nawracających chorób układu oddechowego jest wysoka lub jeżeli warunki środowiskowe są nieodpowiednie (np. w lecie, gdy może nastąpić radykalny wzrost temperatur i stężenia amoniaku w środowisku, który, jeżeli system wentylacji nie jest dostosowany, powoduje zaostrzenie chorób układu oddechowego);
- ustalenie odpowiednich strategii karmienia w oparciu o wiek świń, zwłaszcza podczas odsadzania prosiąt od maciory;
- unikanie mieszania w obrębie stada lub przeprowadzenie kwarantanny inwentarza przez odpowiedni okres przed mieszaniem;
- ponowna ocena postępowania podczas odsadzania prosiąt od maciory w przypadku nawracającego występowania biegunki u odsadzanych prosiąt (z uwzględnieniem w szczególności higieny, wieku świń, stosowania systemów pełne, puste, sposobów ograniczenia stresu u zwierząt i rozwiązań alternatywnych wobec stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w celach profilaktycznych);
- eliminacja nawracających przypadków poporodowych zaburzeń laktacji dzięki zapewnieniu odpowiedniego doboru loch, odpowiednich warunków higienicznych podczas porodu oraz dostosowanego karmienia;
- ograniczenie handlu i przemieszczania świń w celu ograniczenia rozprzestrzeniania się zakażeń i organizmów, takich jak metycylinooporne szczepy *Staphylococcus aureus*.

Coraz potrzebniejsze staje się stworzenie zintegrowanych systemów hodowli świń umożliwiających uniknięcie mieszania się zwierząt i zmniejszenie potrzeby transportu na duże odległości (np. zamknięte gospodarstwa rolne i zintegrowane podejście w przypadku gospodarstw rolnych prowadzących hodowlę i prowadzących tucz).

Ponadto cele w zakresie hodowli powinny dotyczyć nie tylko parametrów produkcji, ale również zwiększonej odporności na zakażenia. Należy przyjąć holistyczne podejście do zapobiegania chorobom.

6.3. Drób

Należy podjąć działania mające na celu unikanie często powtarzającego się grupowego stosowania leków u drobiu w celach profilaktycznych, które zazwyczaj przeprowadza się bezpośrednio przed transportem jednodniowych piskląt lub po nim lub w niektórych przypadkach w celu zaradzenia spadkowi wydajności.

Należy całkowicie zaprzestać wstrzykiwania środków przeciwdrobnoustrojowych do jaj lub robienia zastrzyków jednodniowym pisklątom w wylęgarniach, chyba że jest to uzasadnione z wyjątkowych przyczyn opisanych wyraźnie w krajowych lub regionalnych wytycznych.

W wylęgarniach drobiu należy rejestrować każdy przypadek zastosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w odniesieniu do jaj i udostępniać takie rejestry na wniosek właściwych organów.

Nie należy stosować środków przeciwdrobnoustrojowych rutynowo zaraz po dostarczeniu jednodniowych piskląt do gospodarstwa rolnego. Na tym etapie można unikać profilaktycznego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych, zapewniając odpowiednie warunki higieniczne w wylęgarni drobiu i dobre zarządzanie produkcją jednodniowych piskląt (np. kontrolę temperatury, higienę oraz stymulację jedzenia i picia).

Zarządzanie szczepieniami powinno obejmować stosowanie środków pozwalających na uniknięcie reakcji stresowej i zwiększanie dostępności autoszczepionek.

Należy unikać stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w przypadku chorób niezakaźnych o ograniczonych zakażeniach wtórnych. Aby zapobiec nawrotom takich chorób, należy dokonywać oceny polityki hodowli, zarządzania i chowu.

Z uwagi na ryzyko rozprzestrzeniania się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe u ludzi należy zakazać stosowania cefalosporyn trzeciej i czwartej generacji w odniesieniu do drobiu (w tym jaj), zgodnie z decyzją Komisji z dnia 13 stycznia 2012 r. przyjętą w następstwie przeprowadzenia procedury wyjaśniającej⁽¹⁾ i zgodnie z opinią naukową Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności dotyczącą zagrożeń dla zdrowia publicznego wynikających z produkcji beta-laktamaz o szerszym spektrum (ESBL) lub beta-laktamaz AmpC przez szczepy bakteryjne w żywności lub u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność⁽²⁾.

Zgodnie z decyzją Komisji z dnia 1 lipca 2010 r. w sprawie chinolonów stosowanych u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, przyjętą w następstwie przeprowadzenia procedury wyjaśniającej, oraz zgodnie z decyzją Komisji z dnia 28 lutego 2014 r.⁽³⁾ przyjętą w następstwie przeprowadzenia procedury wyjaśniającej, stosowanie fluorochinolonów należy ograniczyć do leczenia chorób, w których występuje słaba odpowiedź lub przypuszcza się, że wystąpi słaba odpowiedź na środki przeciwdrobnoustrojowe innych klas i, jeżeli tylko jest to możliwe, powinny one być stosowane wyłącznie po przeprowadzeniu oznaczania wrażliwości.

Należy wprowadzić specjalne programy w zakresie dobrostanu zwierząt, w tym program, który mógłby dotyczyć zapalenia skóry na poduszkach stóp u drobiu.

Jak określono w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 1177/2006⁽⁴⁾, nie należy stosować środków przeciwdrobnoustrojowych jako szczególnej metody zwalczania *Salmonelli* u drobiu. Aby zapewnić osiągnięcie celów UE dotyczących ograniczenia występowania *Salmonelli*, wszystkie państwa członkowskie powinny włączyć do swoich krajowych programów kontroli środki w zakresie bezpieczeństwa biologicznego opracowane tak, by zapobiegać zakażeniom *Salmonellą* w gospodarstwach rolnych zajmujących się hodowlą drobiu. Wprowadzenie takich środków ma pozytywny wpływ również na zapobieganie innym chorobom. Służby Komisji opublikowały specjalne wytyczne UE dla gospodarstw rolnych, w których trzymane są brojlery i kury nioski⁽⁵⁾.

6.4. Bydło i małe przeżuwacze

U bydła rzadko stosuje się leczenie masowe lub grupowe, chociaż cielęta przeznaczone do produkcji cielęciny mogą być poddawane grupowemu leczeniu środkami przeciwdrobnoustrojowymi. Szczególnie ważne jest leczenie krów w fazie zasuszenia. Środki, które należy zastosować, obejmują:

- unikanie profilaktycznego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u nowo narodzonych cieląt (np. dodawania środków przeciwdrobnoustrojowych do preparatów mlekozastępczych) poprzez wdrażanie zamiast tego dobrych praktyk gospodarki rolnej (np. w celu zapewnienia wysokich standardów higieny);
- opracowywanie strategii w zakresie profilaktyki (np. szczepienia i skarmianie cieląt siarą), szczególnie w przypadku grup cieląt przeznaczonych do produkcji cielęciny i bydła opasowego;
- unikanie systemowego leczenia krów w fazie zasuszenia oraz każdorazowe rozważenie i wdrożenie środków alternatywnych w poszczególnych przypadkach;

⁽¹⁾ Decyzja wykonawcza Komisji C(2012) 182 z dnia 13 stycznia 2012 r. przyjęta w następstwie przeprowadzenia procedury wyjaśniającej przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych Europejskiej Agencji Leków. <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/vo22101.htm>

⁽²⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2322.pdf>

⁽³⁾ Decyzja Komisji C(2010) 4684 z dnia 1 lipca 2010 r. i decyzja wykonawcza Komisji C(2014) 1484 z dnia 28 lutego 2014 r. przyjęta w następstwie przeprowadzenia procedury wyjaśniającej przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych Europejskiej Agencji Leków

http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/Referrals_document/quinolones_35/WC500094631.pdf

<http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/vo25077.htm>

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1177/2006 z dnia 1 sierpnia 2006 r. w sprawie wykonania rozporządzenia (WE) nr 2160/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wymogów dotyczących stosowania szczególnych metod kontroli w ramach krajowych programów zwalczania salmonelli u drobiu (Dz.U. L 314 z 1.12.2007, s. 153).

⁽⁵⁾ http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/salmonella/impl_reg_en.htm

- ustanowienie szczegółowych środków w zakresie higieny oraz dobrych praktyk gospodarki rolnej i strategii zarządzania w celu ograniczenia rozwoju i rozprzestrzeniania się zapalenia gruczołu mlekowego u krów mlecznych;
- promowanie stosowania szybkich badań diagnostycznych (np. standaryzowanych badań z wykorzystaniem podłoża chromogenne) służących rozpoznawaniu patogenów powodujących zapalenie gruczołu mlekowego w celu ograniczenia stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u krów w fazie laktacji, zarówno dowymieniowo, jak i w formie zastrzyków;
- unikanie skarmiania cieląt mlekiem niezdatnym do sprzedaży pochodzącym od krów leczonych środkami przeciwdrobnoustrojowymi.

6.5. Akwakultura

W przypadku akwakultury należy rozważyć te same strategie ograniczania stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych co u innych zwierząt utrzymywanych w warunkach fermowych. Wykazano, że stosowanie szczepionek w celu zwalczania chorób najczęściej występujących u ryb jest szczególnie skuteczne.

Należy wdrożyć następujące działania w celu zapobiegania i ograniczania konieczności stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w akwakulturze:

- zachęcanie do stosowania systemów produkcji zapewniających zwierzętom akwakultury utrzymywanym w warunkach fermowych odpowiednie warunki środowiskowe, w szczególności w odniesieniu do jakości wody, prędkości przepływu wody, poziomu nasycenia tlenem i żywienia;
- zachęcanie do wykonywania w miarę możliwości oznaczenia wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe przed rozpoczęciem leczenia;
- zachęcanie do opracowywania specjalnych programów nadzoru nad chorobami, aby rozpoznać i pomóc w zapobieganiu potencjalnym wystąpieniom choroby;
- wdrażanie specjalnych środków w zakresie higieny i bezpieczeństwa biologicznego, w tym środków zapobiegających przedostawaniu się i rozprzestrzenianiu się zakażeń. Środki te obejmują:
 - prowadzenie w każdej jednostce lub w każdym gospodarstwie systemu pełne, puste, stosowanie w miarę możliwości zarządzania pojedynczymi zagrodami, zapewnianie odpowiedniego czyszczenia lub dezynfekcji jednostek i gospodarstw między cyklami produkcyjnymi oraz przeprowadzanie likwidacji w miejscach przeznaczonych do hodowli między cyklami produkcyjnymi,
 - stosowanie oddzielnego sprzętu, odzieży i butów do poszczególnych jednostek lub gospodarstw oraz egzekwowanie ograniczeń dotyczących wstępu na teren gospodarstwa,
 - szybkie usuwanie martwych ryb i zapewnianie dostępności systemów służących postępowaniu z produktami ubocznymi, ich usuwaniu i przetwarzaniu,
 - zapewnienie dostępności systemu odprowadzania krwi lub wody, gdy ubój odbywa się na terenie gospodarstwa,
 - opracowanie systemów służących unikaniu rozprzestrzeniania się chorób przy transporcie (np. uzdatnianie wody przeznaczonej do transportu i unikanie kontaktu z innymi zwierzętami akwakultury podczas transportu);
- zachęcanie do opracowywania i stosowania w akwakulturze skutecznych szczepionek;
- zalecanie stosowania odpowiednich parametrów dobrostanu, np. w odniesieniu do gęstości obsady.

6.6. Króliki

Dwoma głównymi wskazaniami do stosowania leczenia grupowego u królików są: biegunka występująca w następstwie odsadzenia i problemy układu oddechowego. Środki profilaktyczne obejmują:

- zoptymalizowanie wentylacji (unikanie zimnych przeciągów) i podawanie szczepionek przeciwko pasterelozie;
- unikanie nadmiernego zagęszczenia i walk między zwierzętami oraz upewnienie się, że króliki nie mają kontaktu z ostrymi przedmiotami;
- zapewnienie stopniowego przeprowadzania zmian w diecie;

- zapewnienie dokładnego czyszczenia i dezynfekcji kojców;
- przeprowadzanie kwarantanny nowo zakupionych królików przed przyłączeniem ich do głównej grupy.

6.7. Inne gatunki (zwierzęta domowe, zwierzęta futerkowe i inne gatunki zwierząt, od których lub z których nie pozyskuje się żywności)

Należy uwzględnić następujące kwestie:

- W przypadku gdy podejrzewa się lub wykryje się zakażenie kliniczne spowodowane przez metycylinooporne szczepy *Staphylococcus aureus* lub metycylinooporne szczepy *Staphylococcus pseudintermedius* u koni i zwierząt domowych, należy monitorować je pod kątem tych zakażeń w celu przeprowadzenia ewentualnej kwarantanny. Ograniczenie ryzyka rozprzestrzeniania się zakażeń w szpitalach dla zwierząt i klinikach weterynaryjnych jest niezmiernie istotne. Należy zatem oddzielnie zajmować się zwierzętami, u których stwierdzono kliniczne objawy. W hodowlach psów lub w ośrodkach dziennej opieki psy wykazujące kliniczne objawy należy trzymać w odosobnieniu od innych zwierząt.
- Należy unikać stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych niedopuszczonych do obrotu w medycynie weterynaryjnej do leczenia zwierząt, od których lub z których nie pozyskuje się żywności, poza wskazaniami rejestracyjnymi (według hierarchii wskazanej w przepisach), szczególnie gdy leki te mają krytyczne znaczenie dla zdrowia ludzkiego (np. karbapenemy i tygecyklina). Ich zastosowanie należy rozważać wyłącznie w bardzo wyjątkowych przypadkach, np. gdy laboratoryjne oznaczanie wrażliwości potwierdziło brak skuteczności jakiegokolwiek innego środka przeciwdrobnoustrojowego i gdy istnieją powody etyczne uzasadniające takie leczenie.

7. NADZÓR I MONITOROWANIE

Zharmonizowane i porównywalne dane dotyczące stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych i oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w łańcuchu żywnościowym są konieczne do prowadzenia oceny ryzyka, do celów badawczych i do ewaluacji skuteczności działań podejmowanych w celu zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. W całej UE należy stosować zharmonizowane systemy monitorowania i nadzorowania w celu gromadzenia porównywalnych danych dotyczących poszczególnych państw i gatunków zwierząt oraz aby umożliwić porównanie tych danych z danymi dotyczącymi ludzi.

Zachęca się państwa członkowskie do przekazywania w odpowiednim czasie danych dotyczących stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w medycynie weterynaryjnej na użytek projektu europejskiego programu nadzorowania konsumpcji weterynaryjnych środków przeciwdrobnoustrojowych⁽¹⁾.

Zachęca się państwa członkowskie do wspierania inicjatyw podejmowanych w ramach projektu europejskiego programu nadzorowania konsumpcji weterynaryjnych środków przeciwdrobnoustrojowych. Mają one na celu zebranie reprezentatywnych i porównywalnych danych dotyczących stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u poszczególnych gatunków zwierząt i ustanowienie technicznych jednostek miary na potrzeby zgłaszania stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u zwierząt.

Zachęca się państwa członkowskie do analizowania i publikowania danych dotyczących stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych zebranych na szczeblu krajowym. Powinny one w szczególności obejmować dane dotyczące stosowania tych środków u poszczególnych gatunków i grup wiekowych oraz powinny być porównywane z danymi pochodzącymi z monitorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Zachęca się państwa członkowskie, które są w stanie zebrać szczegółowe dane dotyczące stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u poszczególnych grup wiekowych, do wykorzystania tych danych w celu ustanowienia dla każdej grupy wiekowej wartości odniesienia, z których będą potem mogły korzystać wszystkie państwa członkowskie.

Wraz z rozwojem technologii systematyczne gromadzenie danych dotyczących stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych i ich późniejsza analiza powinny stawać się prostsze. Pozwoli to na łatwiejsze wykrycie osób przepisujących, wydających i stosujących leki, które to osoby nie postępują zgodnie z zasadami rozsądnego stosowania, ułatwi pouczenie ich i, w razie konieczności, pozwoli nałożyć na nie sankcje.

Państwa członkowskie muszą monitorować oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe u bakterii zoonotycznych i komensalnych pobranych od populacji zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i z ich mięsa, oraz zgłaszać takie dane zgodnie z decyzją wykonawczą Komisji 2013/652/UE⁽²⁾. Zachęca się również państwa członkowskie do wdrażania nieobowiązkowych przepisów dotyczących monitorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe określonych w tej decyzji.

W ramach zharmonizowanego systemu monitorowania określonego w decyzji wykonawczej Komisji 2013/652/UE zachęca się państwa członkowskie do dodatkowego pobierania próbek i przeprowadzania ich analizy w celu monitorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe u innych bakterii (np. metycylinoopornych szczepów *Staphylococcus aureus* i zwierzęcych patogenów) na innych etapach łańcucha żywnościowego oraz z innej żywności i od innych gatunków zwierząt, które nie podlegają unijnemu zharmonizowanemu systemowi monitorowania.

⁽¹⁾ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000302.jsp

⁽²⁾ Decyzja wykonawcza Komisji 2013/652/UE z dnia 12 listopada 2013 r. w sprawie monitorowania i sprawozdawczości w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe u bakterii zoonotycznych i komensalnych (Dz.U. L 303 z 14.11.2013, s. 26).

8. STRATEGIE KRAJOWE

Wszystkie państwa członkowskie powinny opracować i wdrożyć krajowe strategie lub plany działania na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Takie strategie lub plany działania powinny charakteryzować się holistycznym podejściem i powinny obejmować wszystkie sektory i aspekty oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (np. zdrowie publiczne, zdrowie i dobrostan zwierząt, bezpieczeństwo żywności, bezpieczeństwo konsumentów, środowisko, badania i nielecniczne zastosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych). Powinny one angażować właściwe organy i wszystkie inne zainteresowane strony.

Poza wszystkimi elementami omówionymi w niniejszych wytycznych, opracowując strategie krajowe należy uwzględnić następujące kwestie:

- a) krajową produkcję zwierzęcą;
- b) częstość występowania patogenów przenoszonych przez żywność i patogenów zwierzęcych;
- c) wzory oporności zaobserwowane u patogenów wyizolowanych podczas przypadków zakażeń u ludzi i zwierząt oraz u organizmów komensalnych wyizolowanych podczas badania przesiewowego zwierząt; oraz
- d) dane dotyczące bieżącego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych zarówno u zwierząt, jak i u ludzi.

Należy również uwzględnić zdrowie i dobrostan zwierząt oraz dostępność odpowiednich weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu.

Kilka państw członkowskich posiada już krajowe strategie. Mogą być one przydatne dla innych państw członkowskich, gdyż dostarczają informacje i przykłady sposobów, w jakie należy wdrażać strategię na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

W krajowych strategiach należy określić szeroki zakres działań. Powinny one obejmować co najmniej następujące obszary: monitorowanie i nadzorowanie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u ludzi i zwierząt, środki zarządzania ryzykiem, strategie przekazywania informacji o ryzyku, wytyczne dotyczące rozsądnego stosowania, zarządzanie leczeniem i hodowlą, kształcenie i szkolenia oraz badania.

Krajowe programy lub strategie kontroli mogą obejmować cele lub stosowne wskaźniki monitorowania postępu i oceny skuteczności podejmowanych działań. Należy dążyć do tego, aby ustanowione cele dotyczące ograniczania stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych nie poskutkowały prowadzeniem nieodpowiednich praktyk w zakresie przepisywania leków, co może mieć wpływ na zdrowie zwierząt lub na rozwój oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (np. stosowanie zbyt małych dawek i stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych o szerokim spektrum działania).

Zapobieganie chorobom jest w pierwszej kolejności najlepszym sposobem na ograniczenie konieczności stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych. Zaleca się zatem, aby państwa członkowskie skoncentrowały się w swoich strategiach na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe przede wszystkim na gatunkach, które często podlegają masowemu lub grupowemu leczeniu (świniach, drobiu, cielętach przeznaczonych do produkcji cielęciny i królikach), nie wyłączając jednak innych gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność oraz zwierząt, od których lub z których nie pozyskuje się żywności.

W krajowej strategii można uwzględnić dalsze cele w oparciu o analizę ryzyka. Na przykład niektóre państwa członkowskie wprowadziły rygorystyczne przepisy dotyczące szczególnych środków przeciwdrobnoustrojowych ujętych w wykazie środków przeciwdrobnoustrojowych o krytycznym znaczeniu sporządzonym przez Światową Organizację Zdrowia, np. stosowania cefalosporyn lub fluorochinolonów trzeciej i czwartej generacji.

Poniżej znajdują się przykłady środków (omówionych w poprzednich rozdziałach), które można włączyć do krajowych strategii:

- stosowanie perspektywy „Jedno zdrowie” poprzez opracowanie wspólnego planu działania przez organy odpowiedzialne za żywność, rolnictwo, środowisko, zdrowie ludzi i zdrowie zwierząt;
- monitorowanie stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych ogółem i u poszczególnych gatunków lub w poszczególnych gospodarstwach; wprowadzenie systemu rejestracji i identyfikacji stada w celu ułatwienia monitorowania;
- ustanowienie zintegrowanego systemu nadzorowania (w odniesieniu do leczenia ludzi, żywności i weterynarii) w celu monitorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe u wybranych bakterii; rozwijanie baz danych służących do przechowywania wyników monitorowania;
- ustanowienie celów w zakresie ograniczania stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych zgodnie z perspektywą „Jedno zdrowie”;

- wprowadzenie środków ograniczających profilaktyczne stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych i minimalizujących stosowanie metafilaktyczne;
 - wprowadzenie środków finansowania promujących rozsądne stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych i stosowanie rozwiązań alternatywnych (np. zróżnicowanych podatków od sprzedaży i zróżnicowanych opłat za przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu niektórych leków);
 - wprowadzenie środków mających na celu rozwiązanie konfliktów interesów, które mogą pojawić się, gdy strony są zaangażowane w przepisywanie, dostawę lub sprzedaż środków przeciwdrobnoustrojowych;
 - wdrożenie środków wzmacniających pozycję lub status osoby przepisującej leki w stosunku do rolnika (np. ustanowienie zarejestrowanych umów między rolnikami a lekarzami weterynarii obejmujących planowe regularne wizyty lekarza weterynarii w gospodarstwie; wprowadzenie wytycznych obejmujących wymogi przeprowadzania oznaczania wrażliwości);
 - prowadzenie kontroli w zakresie standardów bezpieczeństwa biologicznego w stadach;
 - opracowanie wytycznych dotyczących leczenia obejmujących kwestie wyboru leczenia i wystawiania recept przez lekarzy weterynarii oraz podawania środków przeciwdrobnoustrojowych zwierzętom przez rolników;
 - wprowadzenie ograniczeń dotyczących stosowania niektórych środków przeciwdrobnoustrojowych uznawanych za środki o krytycznym znaczeniu dla zdrowia publicznego, tak aby były one wybierane w pierwszej kolejności wyłącznie w przypadkach, gdy oznaczanie wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe wykazuje, że żaden inny antybiotyk nie może być zastosowany do leczenia danej choroby w konkretnym stadzie lub u konkretnego zwierzęcia i, w stosownych przypadkach, gdy wybór ten jest poparty odpowiednimi danymi epidemiologicznymi;
 - ustanowienie najwyższych dopuszczalnych poziomów stosowania antybiotyków w stadach i opracowanie planów działania służących ograniczeniu stosowania antybiotyków w stadach, w których limit ten jest aktualnie przekroczony; opracowanie podobnego systemu ograniczania stosowania i planów działania w odniesieniu do przepisywania środków przeciwdrobnoustrojowych dla zwierząt, od których lub z których nie pozyskuje się żywności;
 - ustanowienie systemu wartości odniesienia w celu zidentyfikowania gospodarstw, w których występuje wysoki poziom stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych, i zobowiązanie takich gospodarstw do podjęcia działań służących obniżeniu poziomu stosowania tych środków;
 - ustanowienie systemów „ostrzeżenia przed ryzykiem” w odniesieniu do poszczególnych lekarzy weterynarii, którzy przepisują stosunkowo duże ilości środków przeciwdrobnoustrojowych, i rolników, którzy podają znaczne ilości środków przeciwdrobnoustrojowych w swoich stadach;
 - wprowadzenie zachęt w celu zmotywowania przedstawicieli sektora produkcji zwierzęcej i marketingu do podjęcia kroków służących stałej poprawie zdrowia zwierząt, w tym poprzez zapobieganie chorobom i podnoszenie norm w zakresie higieny;
 - wprowadzenie programów w zakresie zdrowia zwierząt w oparciu o dobrą praktykę higieny i inne środki profilaktyczne oraz zniechęcanie do stosowania rutynowej profilaktyki;
 - wprowadzenie środków kontroli w celu zapobiegania rozprzestrzenianiu się bakterii opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe, w tym pojawiania się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe; powinien się w tę kwestię zaangażować sektor ochrony środowiska;
 - stosowanie kontroli opartych na analizie ryzyka i innych środków określonych w przepisach; kierowanie się wytycznymi (np. kodeksami praktyk) dotyczącymi rozsądnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych;
 - opracowanie metod ewaluacji i oceny skuteczności działań podejmowanych w ramach krajowej strategii na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.
-