

KOMISSIION TIEDOTE

Ohjeet mikrobilääkkeiden maltilliseen käyttöön eläinlääkinnässä

(2015/C 299/04)

Sisällysluettelo

Johdanto	7
1. Soveltamisala ja tarkoitus	9
2. Säätelykehys	10
3. Mikrobilääkkeiden maltillisen käytön periaatteet	10
3.1 Ennen mikrobilääkkeiden käyttöä huomioon otettavia seikkoja	11
3.2 Ennen kriittisen tärkeiden mikrobilääkkeiden käyttöä huomioon otettavia erityisiä seikkoja	12
3.3 Mikrobilääkkeiden antaminen eläinryhmille suun kautta rehussa ja juomavedessä	13
3.4 Vastuunäkökohdat	13
3.4.1 Lääkemääräyksen antaja	13
3.4.2 Mikrobilääkkeen antaja	14
3.4.3 Lääketeollisuus, apteekit, vähittäismyyjät ja tukkumyyjät	15
3.4.4 Rehualan toimijat	16
3.4.5 Elintarvikealan toimijat	16
3.4.6 Eläinlääketieteelliset tiedekunnat ja maatalousoppilaitokset	16
3.4.7 Eläinlääkintäalan ammatilliset järjestöt	17
3.4.8 Teollisuuden sidosryhmien yhteenliittymät	17
3.4.9 Eläintenpitäjien järjestöt	17
3.4.10 Toimivaltaiset viranomaiset	17
3.4.11 Laboratoriot	18
4. Tietoisuuden lisääminen	19
5. Täytäntöönpanon valvonta ja seuraamukset	19
6. Sairauksien ehkäisy ja mikrobilääkkeiden käyttötärpeen vähentäminen	19
6.1 Yleistä	19
6.2 Siat	21
6.3 Siipikarja	21
6.4 Nautaeläimet ja pienet märehitjät	22
6.5 Vesiviljely	23
6.6 Kanit	23
6.7 Muut lajit (lemmikkieläimet, turkiseläimet ja muut kuin elintarviketuotantoeläimet)	24
7. Valvonta ja seuranta	24
8. Kansalliset strategiat	25

JOHDANTO

Mikrobilääkkeiden laajamittainen käyttö ihmis- ja eläinlääketieteessä viime vuosina on kiihdyttänyt resistenttien mikroorganismien syntymistä ja leviämistä. Tilannetta on pahentanut uusien tehokkaiden antibioottien kehittämiseen tehtävien investointien puute. Seurauksien vakavuus on selvästi nähtävissä: arvioiden mukaan lääkkeille vastustuskykyiset infektiot tappavat vuosittain vähintään 25 000 potilasta ja maksavat EU:lle 1,5 miljardia euroa terveydenhuoltokuluina ja tuottavuuden menetyksinä ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ ECDC/EMA, yhteinen tekninen raportti. The bacterial challenge: time to react. Saatavilla osoitteessa: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf

Tästä syystä mikrobilääkeresistenssi on yksi komission prioriteeteista. Komissio käynnisti marraskuussa 2011 viisivuotisen toimintasuunnitelman, jolla on tarkoitus torjua mikrobilääkeresistenssin aiheuttamia kasvavia riskejä⁽¹⁾. Toimintasuunnitelma perustuu kokonaisvaltaiseen lähestymistapaan ”Yksi terveys” -näkökulman mukaisesti. Siihen osallistuvat kaikki alat ja se kattaa kaikki mikrobilääkeresistenssin näkökohdat. Suunnitelman tärkeimpinä tavoitteina on tehostaa mikrobilääkeresistenssin ehkäisemistä ja valvontaa ihmis- ja eläinlääketieteessä ja elintarvikealalla sekä varmistaa mikrobilääkkeiden saatavuus ja pidentää niiden toimivuutta. Toimintasuunnitelma kattaa seitsemän alaa, ja siinä esitetään kaksitoista ihmis- ja/tai eläinlääketieteen alalla toteutettavaa erityistoimea.

Toimintasuunnitelmassa korostetaan kansainvälisen yhteistyön merkitystä mikrobilääkeresistenssin torjumisessa ongelman maailmanlaajuisen luonteen vuoksi. EU tukee kansainvälisiä organisaatioita, kuten Maailman terveysjärjestöä, Maailman eläintautijärjestöä, Yhdistyneiden kansakuntien elintarvike- ja maatalousjärjestöä ja Codex Alimentarius -komissiota, ja tekee niiden kanssa aktiivisesti yhteistyötä varmistaakseen, että laaditaan ja pannaan täytäntöön mikrobilääkeresistenssin kehittämisen ja leviämisen rajoittamiseen tähtäviä strategioita. Mikrobilääkeresistenssin torjunta on kysymys, johon on puututtava kansainvälisellä tasolla sen seurausten ja kehittymisen minimoimiseksi, ja sen yhteydessä olisi noudatettava kansainvälisiä, muun muassa Maailman kauppajärjestön sopimuksia.

Mikrobilääkkeiden asianmukainen käyttö sekä ihmis- että eläinlääketieteessä on yksi tärkeimmistä mikrobilääkeresistenssin torjumiseen liittyvistä EU:n toiminta-aloista. Tämän asiakirjan tarkoituksena on antaa jäsenvaltioille käytännön ohjeita mikrobilääkkeiden maltillisesta käytöstä⁽²⁾ eläinlääketieteessä toimintasuunnitelman toimen n:o 3 mukaisesti.

Näissä ohjeissa käsitellään maltillisen käytön periaatteita ja esitetään toimenpiteitä, joita jäsenvaltiot voivat harkita laatiessaan ja toteuttaessaan kansallisia strategioita mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi. Jotta ohjeet olisivat mahdollisimman käytännönläheisiä, erillisessä komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa⁽³⁾ esitetään useita esimerkkejä eri jäsenvaltioissa käytetyistä toimintavoista kunkin periaatteen soveltamiseksi. Esimerkeillä on tarkoitus havainnollistaa mahdollisesti toteutettavia toimenpiteitä, eikä niitä pidä tulkita yritykseksi määrätä EU:n tasolla jonkin tietyn toimintatavan käyttämisestä.

Nämä ohjeet eivät rajoita kansallisen tai EU:n lainsäädännön säännösten soveltamista eivätkä sido jäsenvaltioita tai muita osapuolia. Ne muodostavat yhden osan mikrobilääkeresistenssiä koskevasta komission kokonaisstrategiasta, kuten edellä mainitussa toimintasuunnitelmassa esitettiin, ja niitä täydennetään muilla toimilla, kuten mikrobilääkkeiden myyntilupien uudelleenarvioinnilla sekä valvontajärjestelmien ja tutkimustoimien tehostamisella ja yhdenmukaistamisella.

EU:n lainsäädäntö sisältää monia säännöksiä, jotka koskevat mikrobilääkkeiden käyttöä ja joilla pyritään torjumaan mikrobilääkeresistenssin kehittymistä, ja ne ovat näin ollen sitovia koko EU:n alueella. Joitakin näistä säännöksistä, kuten eläinlääkkeitä ja lääkerehua koskevaa lainsäädäntöä, tarkistetaan parhaillaan, ja myös muita lainsäädäntöehdotuksia on tehty⁽⁴⁾. Näitä ohjeita muutetaan, jos niissä ilmenee tulevaisuudessa ristiriitaisuuksia EU:n lainsäädännön kanssa. Nämä ohjeet eivät estä komissiota ehdottamasta oikeudellisesti sitovia vaatimuksia, mikäli niitä pidetään asianmukaisempina.

⁽¹⁾ Komission tiedonanto neuvostolle ja Euroopan parlamentille. Toimintasuunnitelma mikrobilääkeresistenssin aiheuttamien kasvavien uhkien torjumiseksi. KOM(2011) 748.

⁽²⁾ Muiden organisaatioiden piirissä tai muissa asiakirjoissa saatetaan käyttää vaihtoehtoisia termejä, kuten ”asianmukaista”, ”järkevää” tai ”vastuullista” käyttöä. Monissa tapauksissa termien merkitys on sama.

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

⁽⁴⁾ Komission hyväksyi 10. syyskuuta 2014 ehdotukset uusiksi asetuksiksi eläinlääkkeistä (http://ec.europa.eu/health/veterinary-use/rev_frame_index_en.htm) ja lääkerehua (http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/labelling/medicated_feed_en.htm). Ehdotukset, joilla pannaan täytäntöön EU:n toimintasuunnitelman toimi n:o 2, sisältävät erityisiä säännöksiä mikrobilääkkeistä. Eläinlääkkeitä koskeva ehdotus sisältää säännöksiä seuraavista seikoista: mikrobilääkeresistenssin määrittelmä, mikrobilääkkeiden myynti- ja käyttöehtojen keräysjärjestelmä, perusteelliseen tieteelliseen hyöty-riskiarvioon perustuva myyntilupa, eläinlääkärin suorittaman mikrobilääkkeiden vähittäismyynnin erityiset edellytykset, mikrobilääkkeitä koskevat myyntiluvan myöntämisen jälkeiset vaatimukset, lääkemääräyksen edellyttäminen kaikilta mikrobilääkkeiltä, käyttöaiheesta poikkeavaa käyttöä (myyntiluvan ehtojen ulkopuolinen lääkkeen käyttö) koskevat selvät rajoitukset, lääkkeiden käytön kieltäminen eläinten kasvun edistämiseksi, tiukemmat mainontaa koskevat säännöt, kannustimet uusien mikrobilääkkeiden kehittämiseksi (tekniisten asiakirjojen suoja-ajan pidentäminen) sekä oikeudellinen väline mikrobilääkkeiden säilyttämiseksi vain ihmisille tarkoitettuina. Lääkerehua koskevassa ehdotuksessa kielletään mikrobilääkkeiden käyttö lääkerehun avulla tautien ennaltaehkäisyyn. Molemmat ehdotukset on tehty tavallista lainsäätämisyjärjestystä noudattaen, ja niiden käsitely neuvostossa ja Euroopan parlamentissa on jo alkanut.

Ohjeita tulisi käyttää yhdessä kansallisten viranomaisten tai sidosryhmäorganisaatioiden ohjeasiakirjojen sekä Maailman eläintautijärjestön ⁽¹⁾, Maailman terveysjärjestön ⁽²⁾ ja Codex Alimentarius -komission ⁽³⁾ laatimien muiden kansainvälisten standardien ja ohjeiden kanssa. Kansalliset ohjeet ovat todennäköisesti yksityiskohtaisempia, ja ne on sovitettu kansalliseen sääntelyyn, paikallisiin olosuhteisiin, eläinten terveystilanteeseen, tautien torjuntaohjelmiin ja viljely- ja eläinlääkintäjärjestelmiin ja -käytäntöihin.

1 SOVELTAMISALA JA TARKOITUS

Nämä komission ohjeet koskevat mikrobilääkkeiden maltillista käyttöä eläimillä ja erityisesti sitä, miten maltillisella käytöllä voidaan osaltaan rajoittaa mikrobilääkeresistenssin kehittymistä. Niitä olisi sovellettava rinnakkain mikrobilääkkeiden maltillisesta käytöstä ihmislääketieteessä 15. marraskuuta 2001 annetun neuvoston suosituksen 2002/77/EY ⁽⁴⁾ kanssa, jolloin varmistetaan kokonaisvaltainen lähestymistapa mikrobilääkeresistenssin torjuntaan. Ohjeissa otetaan huomioon aloitteet, joita suositeltiin 22. kesäkuuta 2012 hyväksytyissä neuvoston päätelmissä mikrobilääkeresistenssin vaikutuksista ihmisten terveyden alalla ja eläinten terveyden alalla – ”Yksi terveys” -näkökulma, Euroopan parlamentin 10. joulukuuta 2012 hyväksymässä mietinnössä mikrobihaasteesta – mikrobilääkeresistenssin aiheuttamat kasvavat uhat sekä Euroopan parlamentin 19. toukokuuta 2015 hyväksymässä päätöslauselmassa turvallisemmasta terveydenhuollosta Euroopassa: potilasturvallisuuden parantaminen ja mikrobilääkeresistenssin torjunta.

Mikrobilääkkeet on määritelty Codex Alimentarius -komission elintarvikeperäisen mikrobilääkeresistenssin riskianalyysia koskevilla ohjeilla ⁽⁵⁾ sekä Maailman eläintautijärjestön maaeläinten terveyttä koskevassa säännöstössä ⁽⁶⁾. Näissä ohjeissa termiä ”mikrobilääkkeet” on käytetty yleisesti niin, että se kattaa antibiootit ja mikrobilääkkeet, mutta ei viruslääkkeitä eikä loislääkkeitä. Tämä on yhdenmukaista Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen, Euroopan lääkeviraston ja kehityksessä olevia ja vastikään havaittuja terveysriskejä käsittelevän tiedekomitean mikrobilääkeresistenssiä käsittelevässä ja zoonoottisiin infektioihin keskittyvässä yhteisessä lausunnossa (Joint Opinion on antimicrobial resistance (AMR) focused on zoonotic infections) ⁽⁷⁾ käyttämän sanamuodon kanssa. Lisäaineiden käyttö mikro-organismien kasvun rajoittamiseen muissa kuin eläinlääketieteellisissä tarkoituksissa, esimerkiksi kasvinsuojelua varten, tai biosideinä desinfiointiaineet mukaan luettuina, ei sisälly näiden ohjeiden soveltamisalaan.

Myöskään mikrobilääkkeiden jäämät eläimistä saatavissa elintarvikkeissa sekä jäämien enimmäismäärien ja varoaikojen noudattaminen eivät kuulu näiden ohjeiden soveltamisalaan, sillä EU:n lainsäädännössä tällä alalla asetettujen vaatimusten tarkoituksena on varmistaa elintarviketurvallisuus ⁽⁸⁾.

Näiden ohjeiden tarkoituksena on antaa jäsenvaltioille käytännön ohjeita sellaisten strategioiden laatimisesta ja toteuttamisesta, joilla edistetään mikrobilääkkeiden, etenkin antibioottien, maltillista käyttöä eläinlääketieteessä komission toimintasuunnitelman toimen n:o 3 mukaisesti. Nämä toimenpiteet voivat myös edistää ja täydentää mikrobilääkeresistenssin valvontaa ihmislääketieteessä.

Nämä ohjeet on tarkoitettu jäsenvaltioille. Jotkin luvut tai erityiset toimenpiteet on suunnattu muille asianomaisille osapuolille, kuten teollisuudelle, eläintenpitäjille, eläinlääkäreille, järjestöille ja tiedeyhteisölle.

⁽¹⁾ Maailman eläintautijärjestön maaeläinten terveyttä koskevan säännösten luku 6.9

(http://www.oie.int/index.php?id=169&L=0&htmlfile=chapitre_1.6.9.htm) sekä Maailman eläintautijärjestön vesieläinten terveyttä koskevan säännösten luku 6.3 (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⁾ EYVL L 34, 5.2.2002, s. 13.

⁽⁵⁾ Mikrobilääkkeet: mikä tahansa luonnonmukainen, puolisynteettinen tai synteettinen aine, joka estää *in vivo*-pitoisuuksina mikro-organismien kasvua tai tuhoaa niitä vaikuttamalla erityiseen kohteeseen. Elintarvikeperäisen mikrobilääkeresistenssin riskianalyysia koskevat ohjeet (Guidelines for risk analysis of foodborne antimicrobial resistance) (CAC/GL 77-2011).

⁽⁶⁾ Mikrobilääkkeellä tarkoitetaan luonnonmukaista, puolisynteettistä tai synteettistä ainetta, joka *in vivo*-pitoisuuksina on antimikrobisesti aktiivinen (estää mikro-organismien kasvua tai tuhoaa niitä). Matolääkkeet ja desinfiointiaineiksi tai antiseptisiksi aineiksi luokitellut aineet eivät kuulu tämän määritelmän piiriin. Maaeläinten terveyttä koskeva säännöstö.

http://web.oie.int/eng/normes/mcode/en_glossaire.htm#terme_antibiotique

⁽⁷⁾ Synteettinen tai luonnonmukainen aktiivinen aine, joka tuhoaa bakteereja tai estää niiden kasvua tai niiden kykyä lisääntyä eläimissä tai ihmisissä, pois lukien virus- ja loislääkkeet. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1372.htm>

⁽⁸⁾ Elintarviketurvallisuuden varmistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa olevat mikrobilääkkeiden jäämät eivät saa ylittää enimmäismääriä, jotka on vahvistettu yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa 6. toukokuuta 2009 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 470/2009 (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11). Tästä syystä mikrobilääkkeen elintarviketuotantoeläimille antamisen jälkeen on sovellettava riittävä varoaikaa, jotta varmistetaan, että syötävien kudosten ja eläimistä saatavien tuotteiden jäämäpitoisuudet ovat jäämien enimmäismääriä pienemmät.

2 SÄÄNTELYKEHYS

Käytettäessä mikrobilääkkeitä eläimillä on noudatettava EU:n ja kansallisia sääntöjä. Mikrobilääkkeitä on etenkin käytettävä hyväksytyin valmisteen tietojen (valmisteyhteenveto, pakkausseloste ja valmisteen merkinnät) mukaisesti. Valmisteyhteenvedossa luetellaan riskinarviointiprosessissa määritellyt eläinlääkkeen hyväksytyt käyttöaiheet. Direktiivin 2001/82/EY⁽¹⁾ 14 artiklan ja asetuksen (EY) N:o 726/2004⁽²⁾ 31 artiklan mukaisesti myyntilupahakemukseen on liitettävä hakijan ehdottama valmisteyhteenveto, jonka arvioi ja jota tarvittaessa muuttaa toimivaltainen viranomainen tai komissio (keskitetty menettely).

Monia vuosia markkinoilla olleista eläinlääkkeistä saatetaan saada uutta tietoa, joka edellyttää muutoksia myyntiluvan ehtoihin. Tähän voi sisältyä esimerkiksi suosittelun annoksen muutoksia terapeuttisen tehon parantamiseksi. Varsinkin tietämys mikrobilääkkeiden resistenssimalleista ja käytöstä saattaa kehittyä ajan myötä ja vaihdella eri jäsenvaltioissa.

Nykyisessä lainsäädännössä sallitaan hyväksytyjen valmisteiden valmistetietojen (valmisteyhteenveto, seloste, merkinnät) päivittäminen niin kutsutulla lausuntomenettelyllä. Lausuntopyynnön tekemistä koskeva päätös voi perustua ihmisten ja/tai eläinten terveyteen kohdistuvaan riskiin. Mikrobilääkkeet ovat yksi niistä lääketyypeistä, joiden osalta lausuntomenettely voidaan aloittaa. Nykyisin suurin osa lausuntomenettelyistä liittyy mikrobilääkkeisiin.

Valmisteyhteenvetojen yhdenmukaistaminen voidaan toteuttaa direktiivin 2001/82/EY 34 artiklassa säädetyllä menettelyllä. Yhdenmukaistaminen saattaa olla tarpeen, kun samojen tai samanlaisten tuotteiden valmisteyhteenvedot hyväksytään erilaisin ehdoin EU:n eri jäsenvaltioissa. Erot voivat koskea käyttötarkoituksia, annostusta, annosteluvälejä ja muita keskeisiä lääkkeen tehokasta ja turvallista käyttöä määrääviä seikkoja.

Valmisteyhteenvetoa voidaan muuttaa myös unionin etua koskevilla lausuntopyynnöillä direktiivin 2001/82/EY 35 artiklan mukaisesti. Sellaisten mikrobilääkeluokkien osalta, joita pidetään kriittisen tärkeinä ihmislääketieteessä, on jo esitetty useita lausuntopyyntöjä valmisteyhteenvedon tarkistamiseksi ja päivittämiseksi. Ne liittyvät varoitusten sisällyttämiseen kinolonien (fluorokinolonit mukaan luettuina) valmisteyhteenvetoon sekä systemisesti annosteltavien kolmannen ja neljännen sukupolven kefalosporiinien valmisteyhteenvetoon sekä sioille suun kautta annettavien kolistiinin ja tylosiinin lääkemuoitojen valmisteyhteenvedon päivittämiseen. Käytössä on vaiheittainen menettely, ja riskin huomioon ottaen myös muita lausuntopyyntöjä esitetään.

Lausuntojen perusteella tehdyt komission päätökset julkaistaan, ja toimivaltaiset viranomaiset ja myyntilupien haltijat vastaavat tämän jälkeen niiden täytäntöönpanosta. Komission päätökseen voi sisältyä myyntiluvan ehtojen muutoksia, valmisteyhteenvedon tarkistus tai myyntiluvan keskeyttäminen tai peruuttaminen.

Lääkerehua koskevalla EU:n lainsäädännöllä⁽³⁾ säännellään lääkerehun valmistusta (eläinlääkkeiden sekoittaminen rehuun), markkinoille saattamista ja käyttöä koskevia vaatimuksia. Sitä ei sovelleta lääkerehun lääkeainekomponenttien käyttöön eläinlääkkeisiin ("esisekoitteet"), jotka kuuluvat eläinlääkelainsäädännön soveltamisalaan.

3 MIKROBILÄÄKKEIDEN MALTILLISEN KÄYTÖN PERIAATTEET

Mikrobilääkkeet ovat erittäin tärkeitä eläintautien hoidossa ja eläinterveydenhuollossa. Kaikki mikrobilääkkeiden käyttö (sekä ihmis- että eläinlääketieteessä) voi johtaa mikrobilääkeresistenssin kehittymiseen. Riski kasvaa, jos tällaisia mikrobilääkkeitä käytetään epäasianmukaisesti, esimerkiksi kohdentamattomasti (ryhmäkohtainen lääkintä tai käyttö sellaisia mikro-organismeja vastaan, jotka eivät ole lääkkeelle herkkiä), määrinä, jotka eivät riitä parantamaan sairauksia, toistuvasti tai liian pitkän tai lyhyen aikaa.

Tilojen ja eläinlääkärien on sovellettava mikrobilääkkeiden maltillista käyttöä koskevia yleisperiaatteita rutiininomaisesti.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1).

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).

⁽³⁾ Neuvoston direktiivi 90/167/ETY, annettu 26 päivänä maaliskuuta 1990, lääkkeitä sisältävien rehujen valmistusta, markkinoille saattamista ja käyttöä koskevista vaatimuksista yhteisössä (EYVL L 92, 7.4.1990, s. 42).

3.1 Ennen mikrobilääkkeiden käyttöä huomioon otettavia seikkoja

Euroopan lääkeviraston tuottamissa mikrobilääkkeitä koskevissa tieteellisissä asiakirjoissa ⁽¹⁾ annetaan lisäsuosituksia eläimillä käytettävien mikrobilääkkeiden aiheuttaman mikrobilääkeresistenssin kehittymisen minimoimisesta.

Mikrobilääkkeiden maltillinen käyttö johtaa järkevämpään ja kohdennetumpaan käyttöön ja maksimoi siten terapeuttisen vaikutuksen ja minimoi mikrobilääkeresistenssin kehittymisen. Kun otetaan huomioon risti- ja yhteisresistenssi, mikä tarkoittaa sitä, että kaikki altistuminen mikrobilääkkeille lisää mikrobilääkeresistenssin esiintymistä, maltillisen käytön lopullisena tavoitteena pyritään mikrobilääkkeiden käytön yleiseen vähentämiseen lähinnä rajoittamalla niiden käyttö vain tilanteisiin, joissa ne ovat tarpeen. Näissä tilanteissa mikrobilääkkeitä olisi käytettävä kohdennettuna hoitona ja parhaiden käytänteiden mukaisesti, eli kliinisen diagnoosin ja mahdollisuuksien mukaan mikrobiologisten alttiustestien perusteella sekä käyttäen mahdollisimman kapeakirjoista mikrobilääkettä.

Lopullisena tavoitteena on vähentää mikrobilääkkeiden tarvetta ehkäisemällä tauteja ennalta. Eläintauteja ja infektioita olisi lähinnä ehkäistävä varmistamalla bioturvaaminen, noudattamalla hyviä tuotanto- ja hoitokäytänteitä sekä toteuttamalla yhdenmetyt tautientorjuntaohjelmia tautien esiintymisen minimoimiseksi ja paikallisten tautien hävittämiseksi.

Tapauksissa, joissa on tarpeen käyttää mikrobilääkkeitä eläinten terveyden ja hyvinvoinnin turvaamiseksi, olisi noudatettava seuraavia periaatteita:

- Mikrobilääkkeiden määrääminen ja toimittaminen on perusteltava eläinlääketieteellisellä diagnoosilla tieteellisen tiedon nykytason mukaisesti.
- Jos on tarpeen määrätä mikrobilääkettä, lääkemääräyksen olisi perustuttava diagnoosiin, jonka määräyksen antava eläinlääkäri on tehnyt eläimen kliinisen tutkimuksen jälkeen. Mahdollisuuksien mukaan olisi suoritettava mikrobilääkeherkkyyden testaus mikrobilääkkeen valitsemiseksi.
- Mikrobilääkkeillä tehtävä metafylaksia ⁽²⁾ olisi määrättävä vain, jos hoitoon on todellinen tarve. Tällaisissa tapauksissa eläinlääkäriin olisi perusteltava ja dokumentoitava hoito taudin kehittymistä laumassa tai parvessa koskevien kliinisten havaintojen perusteella. Mikrobilääkkeillä tehtävää metafylaksiaa ei pitäisi koskaan käyttää hyvien hoitokäytänteiden sijasta.
- Rutiininaista profylaksiaa eli ennaltaehkäisevää käyttöä on vältettävä. Profylaksia olisi varattava poikkeuksellisiin tapauskohtaisiin käyttöaiheisiin.
- Lääkkeiden antamista kokonaisuudessaan laumalle tai parvelle olisi vältettävä aina, kun se on mahdollista. Sairaantuneet eläimet olisi eristettävä ja niitä olisi hoidettava yksittäin (esimerkiksi antamalla injektioitavia valmisteita).
- Tehtäessä päätöstä mikrobilääkehoidosta on otettava huomioon kaikki eläimiä, infektion syytä ja luonnetta sekä käytettävissä olevien mikrobilääkevalmisteiden valikoimaa koskevat tiedot.
- Kapeakirjoisten mikrobilääkkeiden olisi aina oltava etusijalla, ellei edeltävä herkkyystestaus – sekä tarvittaessa asiaan liittyvät epidemiologiset tiedot – ole osoittanut, että ne olisivat tehottomia. Laajakirjoisten mikrobilääkkeiden ja mikrobilääkeyhdistelmien käyttöä olisi vältettävä (lukuun ottamatta hyväksytyihin eläinlääkkeisiin sisältyviä kiinteitä yhdistelmiä).
- Jos eläin tai eläinryhmä kärsii mikrobilääkehoitoa vaativasta toistuvasta infektiosta tai infektiosta, olisi pyrittävä hävittämään mikro-organismien kannat selvittämällä, miksi sairaus toistuu, ja muuttamalla tuotanto-olosuhteita, eläinten kasvatusta ja/tai hoitoa.
- Sellaisten mikrobilääkkeiden käyttö, jotka ovat alttiita levittämään siirtyvää resistenssiä, olisi minimoitava.

⁽¹⁾ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000384.jsp&mid=WCOB01ac058002dd37#Antimicrobials

⁽²⁾ "Metafylaksialla" tarkoitetaan valmisteen antamista samanaikaisesti ryhmälle kliinisesti terveitä (mutta luultavasti tartunnan saaneita), sairaisiin eläimiin yhteydessä olleita eläimiä, jotta estetään niitä kehittämästä kliinisiä oireita ja levittämästä tautia edelleen. Taudin esiintyminen ryhmässä/laumassa on vahvistettava ennen valmisteen käyttöä. Metafylaksiakäyttöaiheeseen on aina liityttävä hoitokäyttöaihe (EMA/CVMP/414812/2011-Rev.1).

- Monet Maailman terveysjärjestön kriittisen tärkeiden mikrobilääkkeiden luettelossa ⁽¹⁾ olevat yhdisteet on hyväksytty vain ihmisille tarkoitetuissa lääkkeissä. EU:n lainsäädännössä säädetään ⁽²⁾, että lääkkeitä, joilla ei ole myyntilupaa elintarvikkeiden tuottamiseen käytettävillä eläimillä käytettäväksi hyväksyttynä lääkkeenä, voidaan käyttää käyttöaiheesta poikkeavasti (kaskadiperiaatteen mukaisesti) tällaisilla eläimillä, jos kyseinen aine on lueteltu komission asetuksen (EU) N:o 37/2010 ⁽³⁾ liitteessä olevassa taulukossa 1.
- Edellä tarkoitettujen yhdisteiden käyttöaiheesta poikkeavaa käyttöä (kaskadikäyttö) muilla kuin elintarviketuotantoeleimillä (esimerkiksi lemmikkieläimillä ja urheilussa käytettävillä eläimillä) olisi vältettävä ja se olisi rajoitettava tiukasti hyvin poikkeuksellisiin tapauksiin, esimerkiksi sellaisiin, joissa siihen on eettisiä syitä, ja sitä olisi käytettävä vain, kun laboratoriossa suoritettut mikrobilääkeherkkyytestit ovat vahvistaneet, että mikään muu mikrobilääke ei tehoaisi.
- Mikrobilääkitys on annettava eläimille eläinlääkärin määräyksessä annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Mikrobilääkehoidon tarve olisi arvioitava uudelleen säännöllisesti tarpeettoman lääkinnän välttämiseksi.
- Mikrobilääkkeiden perioperatiivinen käyttö olisi minimoitava käyttämällä aseptisia tekniikoita.
- Mikäli mahdollista, olisi mieluummin käytettävä yhtä tehokkaiksi ja turvallisiksi osoittautuneita vaihtoehtoisia tautientorjuntastrategioita (esimerkiksi rokotuksia) mikrobilääkkeiden sijasta.
- Lääketurvajärjestelmää olisi käytettävä tietojen ja palautteen saamiseksi hoitojen epäonnistumisesta, jotta voidaan tunnistaa mahdolliset resistenssiongelmat nykyisten, uusien tai vaihtoehtoisten hoitovaihtoehtojen käytössä.
- Jokaisessa jäsenvaltiossa olisi perustettava sellaisten laboratorioiden verkosto, jotka pystyvät tekemään mikrobilääkeherkkyystestejä zoonoottisille ja normaalimikrobistoon kuuluville mikro-organismeille, jotta varmistetaan herkkyystestauksen saatavuus.

3.2 Ennen kriittisen tärkeiden mikrobilääkkeiden käyttöä huomioon otettavia erityisiä seikkoja

Monia eläimillä käytettyjä mikrobilääkkeitä käytetään myös ihmisillä. Jotkin näistä mikrobilääkkeistä ovat kriittisen tärkeitä ⁽⁴⁾ ehkäistäessä tai hoidettaessa ihmisen hengenvaarallisia infektioita. Tällaisten mikrobilääkkeiden tehon säilyttämiseksi ja resistenssin kehittymisen minimoimiseksi tarvitaan erityistä harkintaa.

Ennen näiden mikrobilääkkeiden käyttöä eläimillä olisi pohdittava seuraavia seikkoja (jo mainittujen seikkojen lisäksi):

- Näitä mikrobilääkkeitä olisi käytettävä vain tilanteissa, joissa eläinlääkäri on arvioinut mikrobilääkeherkkyytestin ja asiaan kuuluvien epidemiologisten tietojen perusteella, että käytettävissä ei ole mitään tehokasta muuta lääkettä kuin kriittisen tärkeää mikrobilääkettä.
- Poikkeustapauksissa, joissa näiden mikrobilääkkeiden käyttöaiheesta poikkeava käyttö (kaskadikäyttö) on välttämätöntä ja oikeudellisesti sallittavaa, lääkemääräys ja lopullinen käyttö olisi perusteltava riittävästi ja dokumentoitava. Tällaisen käytön olisi perustuttava kliinisiin syihin, eli lääkkeen määräävän eläinlääkärin on pidettävä tietyn kriittisen tärkeän mikrobilääkkeen käyttöä välttämättömänä tautitartunnan saaneiden eläinten kärsimyksen välttämiseksi, ja siinä olisi otettava huomioon myös eettiset ja kansanterveyteen liittyvät näkökohdat. Kriittisen tärkeiden mikrobilääkkeiden käyttö olisi rajoitettava tapauksiin, joissa käytettävissä ei ole muuta vaihtoehtoa.

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

⁽²⁾ Eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY 10 ja 11 artikla (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1).

⁽³⁾ Komission asetus (EU) N:o 37/2010 farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevasta luokituksesta (EUVL L 15, 20.1.2010, s. 1).

⁽⁴⁾ Komissio pyysi huhtikuussa 2013 neuvoo Euroopan lääkevirastolta antibioottien käytön eläimissä aiheuttamista vaikutuksista kansanterveyteen ja eläinten terveyteen. Tähän pyyntöön annettua vastausta olisi käytettävä tässä luvussa käsiteltävien mikrobilääkkeiden määrittelyyn.

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

3.3 Mikrobilääkkeiden antaminen eläinryhmille suun kautta rehussa ja juomavedessä

Suun kautta annettavaa mikrobilääkehoitoa annetaan usein eläinryhmille lääkerehulla tai lisäämällä mikrobilääke tilalla juomaveteen tai rehuun (esimerkiksi rehun päälle).

Mahdollisuuksien mukaan olisi suositettava sairastuneiden eläinten yksilöllistä lääkintää (esimerkiksi injektoitavia valmis- teita) pikemmin kuin ryhmälääkintää. Ryhmälääkintää käytettäessä olisi otettava huomioon seuraavat seikat:

- Lääkerehu sisältää eläinlääkkeiden esisekoitteen ja edellyttää EU:n lainsäädännön⁽¹⁾ mukaan eläinlääkemääräystä.
- Suun kautta lääkerehun tai juomaveden avulla annettavaa mikrobilääkehoitoa saa antaa vain eläinlääkärin määräyksestä.
- Mikrobilääkkeitä tulisi antaa eläinryhmille rehussa tai juomavedessä vain, jos on näyttöä mikrobisairaudesta tai -infektiosta; tällaista hoitoa ei pitäisi antaa profylaktisena hoitona. Mikrobilääkkeiden antaminen rehussa tai vedessä olisi rajoitettava hoitoa tarvitseviin eläimiin, ja lääkkeiden annostelujärjestelmien olisi sovellettava aiottuun hoitoon.
- Rehussa tai vedessä annettavien mikrobilääkkeiden määriä olisi seurattava jatkuvasti ja määrät olisi kirjattava varsinkin voimaperäisissä elintarviketuotantojärjestelmissä.
- Valmistetiedoissa (valmisteyhteenveto, pakkausseloste, merkinnät) annettuja tai eläinlääkärin antamia ohjeita on noudatettava sekä annostelun että hoidon keston osalta.
- Kun mikrobilääke annetaan rehussa, on tärkeää huolehtia lääkkeen tasaisesta jakautumisesta rehuun, jotta jokainen eläin saa sairauden hoitamiseksi eläinlääkemääräyksen mukaan tarvittavan hoitoannoksen.
- Käyttötarkoituksesta poikkeava käyttö (kaskadikäyttö) olisi rajoitettava vain välttämättömään sekä poikkeustapauksiin, joissa käytettävissä ei ole mitään muita hyväksytyjä hoitovaihtoehtoja.
- Tilalla olisi oltava riittävät ja puhtaat varastointitilat lääkerehun asianmukaista varastointia varten. Pääsyä näihin tiloihin olisi rajoitettava.

3.4 Vastuunäkökohdat

Mikrobilääkeresistenssin valvonta edellyttää kansanterveys-, elintarvike-, eläinlääkintä- ja ympäristöviranomaisten, teollisuuden elinten, eläinlääkärien, eläintenpitäjien ja muiden osapuolten yhteistyötä, sillä näillä kaikilla on vastuunsa tällä alalla.

Ensisijainen vastuu mikrobilääkkeiden maltillisesta käytöstä on lääkemääräyksen antajalla ja mikrobilääkkeet antavalla henkilöllä.

3.4.1 Lääkemääräyksen antaja

Mikrobilääkemääräyksen antajan olisi oltava eläinlääkäri, joka tuntee hoidettavan lauman, parven tai yksittäisen eläimen historian⁽²⁾.

Eturistiriitojen välttämiseksi on varmistettava, että lääkemääräyksen antaja voi tehdä hoitopäätöksen riippumattomasti. Lääkemääräyksen antajan aseman suhteessa eläintenpitäjään olisi tästä syystä oltava sellainen, että se mahdollistaa ensisijaisesti asiantuntemukseen perustuvat riippumattomat päätökset.

⁽¹⁾ Eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY 67 artikla (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1).

⁽²⁾ Joissain jäsenvaltioissa kansallinen lainsäädäntö sallii kuitenkin myös sen, että poikkeuksellisissa ja selvästi määritellyissä olosuhteissa muut alan ammattilaiset antavat eläinlääkemääräyksen.

Tämä voidaan saavuttaa eri tavoin:

- ottamalla käyttöön toimenpiteitä, joilla rajoitetaan eläinlääkärien, mikrobilääkkeiden toimittajien ja lääketeollisuuden välisiä taloudellisia kannustimia sekä mikrobilääkkeiden epäasianmukaista tai tarpeetonta määräämistä ja myyntiä mahdollisesti helpottavia potentiaalisia eturistiriitoja mutta jotka silti mahdollistavat tasapainoiset eläinlääkintäjärjestelmät;
- ottamalla käyttöön tiettyä laumaa tai parvea koskevia eläintenpitäjän ja eläinlääkäriin välisiä sopimuksia tai järjestelyjä, jotta eläinlääkäri voi saada paremman käsityksen lauman tai parven yleisestä terveydentilasta ja siten vähentää taudin esiintyvyyttä ja mikrobilääkkeiden käyttöä.

Jos mikrobilääkettä on määrättävä, lääkemääräyksen antavan eläinlääkäriin olisi varmistuttava tilalla tehtävän kliinisen tutkimuksen avulla, että oireet viittaavat bakteeri-infektioon.

Jos mahdollista, lääkemääräyksen antajan olisi otettava asianmukaisia näytteitä, joista hän voi tunnistaa patogeenin ja mitata sen mikrobilääkeherkkyyden. Myös akuuteissa tapauksissa, joissa hoito on aloitettava välittömästi eläimen kärsimyksen välttämiseksi tai infektion leviämisen rajoittamiseksi, on suositeltavaa kerätä näytteitä. Jos näytteitä kerätään välittömästi ennen hoidon aloittamista, herkkyystestaus voidaan suorittaa hoitoa annettaessa. Testatuloksia voidaan sitten käyttää valitun mikrobilääkkeen validointiin sekä epidemiologista seurantaa helpottavina tietoina. Jos hoitoa annetaan jatkuvasti, toistuvat viljely- ja herkkyystestit mahdollistavat mikrobilääkeherkkyyden kehityksen seuraamisen ja hoidon myöhemmän tarkistamisen tarvittaessa.

Lääkemääräyksen antajan olisi noudatettava mikrobilääkkeiden määräämistä ja antamista koskevia kansallisia ja/tai alueellisia suosituksia. Erityistä huomiota olisi kiinnitettävä

- kansallisten viranomaisten tai eläinlääkintäalan ammatillisten järjestöjen antamiin ajantasaisiin hoito-ohjeisiin, joilla autetaan eläinlääkäreitä valitsemaan asianmukainen mikrobilääke ja määrittämään sopiva annosteluohjelma ja antoreitti;
- yleisiä infektioita koskeviin käytäntöön perustuviin protokollisiin, joissa otetaan huomioon mikrobilääkeherkkyyden alueelliset ja paikalliset kehityssuuntaukset. Nämä voivat auttaa eläinlääkäreitä tekemään parhaita mahdollisia lääkemääräyspäätöksiä herkkyystietojen puuttuessa. Ajantasaisien kansallisten seurantatietojen nopea julkaiseminen ja saatavuus helpottavat paikallisten protokollien laatimista.

Lääkemääräyksen antajan olisi varmistettava, että valitaan parhaiten soveltuva mikrobilääke tarkimpien ja ajantasaisimpien farmakodynaamisten ja farmakokineettisten tietojen sekä eri mikrobilääkeluokkien toimintaa koskevien tarkkojen ja ajantasaisten tietojen perusteella.

Lääkemääräyksen antajan olisi aina harkittava yksittäisten aineiden käyttöä mikrobilääkeyhdistelmien sijasta ja varmistettava, että kun määrätään mikrobilääkeyhdistelmä, kaikki yhdistelmän aineet tehoavat kohdepatogeeniin tai -patogeeniin.

Lääkemääräyksen antaja vastaa oikeiden tietojen antamisesta mikrobilääkkeen antavalle henkilölle. Niiden olisi perustuttava lähinnä valmistetiedoista (valmisteyhteenveto, pakkausseloste, merkinnät) saataviin annostukseen, käyttöaiheisiin, varoaikoihin ja järkevää käyttöä koskeviin varoituksiin liittyviin tietoihin.

Eläinlääkäriin olisi viipymättä raportoitava viranomaisille mikrobilääkevalmisteen tehottomuudesta tai tehon heikentymisestä. Raportointi olisi tehtävä olemassa olevan lääketurvajärjestelmän puitteissa.

Mikrobilääkeresistenssin riskiä silmälläpitäen lääkemääräyksen antajan olisi aina vakavasti harkittava vaihtoehtoisia – myös pitkän aikavälin – ratkaisuja, joilla voitaisiin estää taudin uusiutuminen.

3.4.2 Mikrobilääkkeen antaja

Mikrobilääkkeitä lemmikkieläimille antava henkilö on yleensä eläinlääkäri ja/tai eläinten omistaja, kun taas elintarviketuotantoeläinten, vesiviljelyeläinten ja turkiseläinten kohdalla lääkkeitä antaa usein kasvattaja tai tilalla työskentelevä henkilöstö. Nämä ovat ne henkilöt, jotka vastaavat lääkemääräyksen antajan mikrobilääkkeiden ja niiden vaihtoehtojen antamista koskevien ohjeiden tarkasta noudattamisesta. Heillä on myös ratkaiseva rooli sairaiden eläinten sekä mikrobilääkkeitä tarvitsemattomien eläinten tarkkailussa ja seurannassa. Laadukasta rehua ja asianmukaisia rehunhallinta- ja bioturvamistoimenpiteitä käyttävät eläintenpitäjät voivat edistää eläintensä terveyttä ja vähentää mikrobilääkkeiden potentiaalista tarvetta.

Kaikkien mikrobilääkkeitä antavien henkilöiden olisi aina noudatettava lääkemääräyksen antajan ohjeita, valmistetietoja (valmisteyhteenveto, pakkausseloste, merkinnät) sekä saatavilla olevia viranomaisten tai muiden organisaatioiden ohjeita mikrobilääkkeiden maltillisesta antamisesta erityisesti hoitaessaan eläimiä suun kautta annettavalla lääkinnällä (rehuun tai veteen lisäävät mikrobilääkkeet).

Erityisesti annettaessa mikrobilääkkeitä eläinryhmälle eläintenpitäjien tai muiden mikrobilääkkeitä antavien henkilöiden olisi varmistettava, että hoito annetaan oikealle eläinryhmälle ja vaadittavana annoksena ja että sen kesto on määräyksen mukainen.

Sairastuneiden eläinten ruokahalu saattaa olla heikentynyt, ja siksi eläintenpitäjien tai muiden mikrobilääkkeitä antavien henkilöiden olisi seurattava, että kaikki eläimet nielevät hoitoannoksen sisältävän riittävän/täyden määrän lääkerehua liian alhaisen annostuksen välttämiseksi. Jos on olemassa liian alhaisen annostuksen riski, eläintenpitäjän olisi ilmoitettava tästä lääkemääräyksen antaneelle eläinlääkärille, jonka olisi arvioitava tarve muuttaa hoitoa (esimerkiksi siirtymällä parenteraaliseen hoitoon).

Asiaa koskevan kansallisen ja EU:n lainsäädännön mukaisesti mikrobilääkkeitä antavien henkilöiden

- on hankittava mikrobilääkkeet hyväksytyistä lähteistä eläinlääkemääräyksen perusteella;
- on varmistettava elintarvikkeiden tuotantoketjun turvallisuus noudattamalla eläinlääkärin antamia ohjeita mikrobilääkkeiden antamisesta ja huolehtimalla varoaikojen noudattamisesta, jotta vältetään mikrobilääkejäämien esiintymien lihassa, maidossa ja muissa tuotteissa.

Mikrobilääkkeitä antavien henkilöiden olisi myös

- tehtävä yhteistyötä eläinlääkärin kanssa, joka käy säännöllisesti eläinten luona ja tuntee lauman, parven tai yksittäisen eläimen historian ja nykyisen terveydentilan, jotta tämä voi toteuttaa tautien ehkäisytoimenpiteitä, joissa otetaan huomioon myös eläinten hyvinvointi;
- varmistettava oikean annostuksen, hoidon keston ja annosteluajataulun noudattaminen;
- oltava tietoisia mikrobilääkkeiden maltillisen käytön ja mikrobilääkeresistenssin yleisistä näkökohdista, myös tarpeesta ottaa näytteitä ja tehdä mikrobilääkeherkkyystestejä kohdepatogeneilla.

3.4.3 Lääketeollisuus, apteekit, vähittäismyyjät ja tukkumyyjät

EU:n lainsäädännön mukaan joissain tilanteissa eläinlääkkeiden toimittaminen edellyttää eläinlääkemääräystä. Näin on esimerkiksi elintarviketuotantoeläinten kohdalla. Tästä syystä jäsenvaltioiden on kiellettävä sellaisten eläinlääkkeiden mainostaminen suurelle yleisölle, joita on saatavilla vain eläinlääkemääräyksen perusteella ⁽¹⁾.

Mikrobilääkkeitä loppukuluttajille toimittavat sidosryhmät, kuten apteekit ja vähittäismyyjät, vastaavat siitä, että mikrobilääkkeitä toimitettaessa – myös verkkomyynnin yhteydessä – vaaditaan esittämään voimassa oleva lääkemääräys, sekä valmisteen käyttöä koskevien selkeiden ja oikeiden tietojen antamisesta.

Lääketeollisuuden ja tukkumyyjien olisi rajoitettava eläinlääkäreille kohdistamansa mainonta objektiivisiin tietoihin, jotka ovat hyväksytyyn valmisteyhteenvetoon mukaisia. Annetuissa tiedoissa olisi myös korostettava mikrobilääkeresistenssin riskiä ja maltillisen käytön tarvetta. Myynninedistämiskampanjoita, joihin liittyy taloudellisia tai aineellisia hyötyjä lääkemääräyksen antajille tai eläinlääkkeiden toimittajille, olisi vältettävä.

Pakkauskoko ja saatavilla olevat mikrobilääkkeiden valmistemuodot olisi mahdollisimman pitkälti mukautettava hyväksytyihin käyttöaiheisiin, jotta vältetään esimerkiksi väärää annostelua ja liikakäyttöä.

Lisäksi lääketeollisuuden, tukkumyyjien ja mikrobilääkkeiden myyntiin osallistuvien tahojen olisi yhteistyössä toteutettava toimenpiteitä mikrobilääkkeiden toimitusten ja käytön seuraamiseksi ja valvomiseksi esimerkiksi toimittamalla eläinlääkkeiden myyntitietoja ja teollisuuden seurantaohjelmien tuloksia toimivaltaisille viranomaisille.

⁽¹⁾ Eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY 67 ja 85 artikla (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1).

Lääketeollisuuden olisi asetettava etusijalle mikrobilääkkeiden vaihtoehtojen, kuten rokotteiden ja nopeiden ja kohtuuhintaisten diagnosointitestien, kehittäminen ja markkinointi ja keskityttävä tähän. Lääketeollisuuden olisi myös asetettava etusijalle sellaiset tehtävät kuin annoksen optimointi (merkityksellisten farmakokineettisten ja farmakodynaamisten tietojen perusteella), penisilliinin kaltaisten vanhojen antibioottiluokkien (jotka ovat yhä tehokkaita monia eläintauteja vastaan) uudet valmistemuodot sekä toissijaisiin käyttötarkoituksiin tai toissijaisille eläinlajeille tarkoitetut mikrobilääkkeet. Eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden kiinteiden yhdistelmien kehittämistä olisi vältettävä, ellei sille ole asianmukaisia perusteita.

3.4.4 Rehualan toimijat

Rehualan toimijoiden on noudatettava rehuhygieniää koskevia oikeudellisia vaatimuksia⁽¹⁾, noudatettava parhaita käytänteitä turvallisen ja ravinnollisesti tasapainotetun rehun tuotannossa ja huolehdittava asianmukaisesta rehun valmistuskäytännöstä. Niiden on myös varmistettava, että kaikki ainesosat täyttävät asetetut vaatimukset ja että rehu ei valmistusprosessissa saastu haitallisista aineista, jotka voisivat vaarantaa rehun turvallisuuden.

Lääkerehua valmistavien rehualan toimijoiden on saatava lupa lääkerahun valmistamiseen. Niiden on noudatettava kaikkia lääkerahuja koskevia oikeudellisia vaatimuksia⁽²⁾, ja ne saavat valmistaa lääkerehua vain hyväksytyistä eläinlääkkeistä ja eläinlääkärin antaman lääkemääräyksen mukaisesti. Niiden on noudatettava hyvää tuotantotapaa ja huolehdittava riittävästä sekoituksesta, jotta taataan mikrobilääkkeiden homogeenisuus rehussa. Niiden on toteutettava toimia ristisaastumisen välttämiseksi ja minimoitava mikrobilääkkeiden siirtyminen seuraaviin rehueriin.

EU:n lainsäädännön mukaan lääkerehu on merkittävä asianmukaisesti, ja sitä saa toimittaa loppukäyttäjälle vain voimassa olevan eläinlääkemääräyksen esittämistä vastaan. Käytetyistä mikrobilääkkeistä, tuotetusta lääkerehusta ja sen määräraikasta on pidettävä tarkasti kirjaa.

3.4.5 Elintarvikealan toimijat

Elintarvikealan toimijoiden, vähittäismyyjät mukaan lukien, olisi suositettava elintarvikkeita, jotka on tuotettu laatu- ja turvallisuusjärjestelmien ja maltillisen käytön periaatteita soveltavien eli mikrobilääkkeitä mahdollisimman vähän käyttävien ja eläinten hyvinvoinnin korkeaa tasoa edistävien tuotanto- ja toimitusjärjestelmien mukaisesti. Ne eivät saisi esittää kuluttajia hämmentäviä tai harhaan johtavia väittämiä (esimerkiksi "antibioottivapaa") markkinoidessaan maltillisen käytön mukaisissa oloissa kasvatetuista eläimistä peräisin olevaa lihaa tai muita tuotteita (sillä antibiootteja voidaan käyttää laillisesti valmisteyhteenedon käyttöaiheiden mukaisesti). Kuluttajajärjestöjen olisi tuettava aktiivisesti tällaisia aloitteita.

3.4.6 Eläinlääketieteelliset tiedekunnat ja maatalousoppilaitokset

Eläinlääketieteellisten tiedekuntien ja maatalousoppilaitosten olisi varmistettava, että mikrobilääkeresistenssin ongelmaan ja mikrobilääkkeiden maltilliseen käyttöön kiinnitetään riittävästi huomiota niiden perustutkinto- ja jatko-opinto-ohjelmissa ja että näitä aloja koskeva tietämys pidetään ajan tasalla. Perustutkinto- ja jatko-opinto-ohjelmissa olisi myös keskityttävä kehittämään opetusmateriaaleja ja -tekniikoita, jotka liittyvät keinoihin parantaa ja edistää eläinten terveyttä parantavia jalostus- ja eläintenpitokäytänteitä. Tällaisia käytänteitä voivat olla esimerkiksi bioturvaamistoimenpiteet, hyvä maatalouskäytäntö ja lauman/parven terveystuunnitelmat, joilla ehkäistään infektioita ja siten vähennetään mikrobilääkkeiden tarvetta.

Tietojen antamista mikrobilääkkeistä ja mikrobilääkeresistenssistä olisi myös pidettävä kansanterveyttä ja elintarviketurvallisuutta koskevana peruskoulutuksena esimerkiksi keskiasteen oppilaitoksissa.

Yliopistojen ja muiden tutkimuslaitosten olisi asetettava mikrobilääkeresistenssiä koskeva tutkimus etusijalle. Eläinlääketieteessä olisi keskityttävä seuraaviin seikkoihin:

- vaihtoehtojen, mieluiten ennalta ehkäisevien keinojen kehittäminen infektioiden hallintaan;
- eläimillä käytettävien mikrobilääkkeiden kansanterveyteen ja ympäristöön aiheuttamien vaikutusten arvioiminen;

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 183/2005, annettu 12 päivänä tammikuuta 2005, rehuhygieniää koskevista vaatimuksista (EUVL L 35, 8.2.2005, s. 1).

⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 90/167/ETY, annettu 26 päivänä maaliskuuta 1990, lääkkeitä sisältävien rehujen valmistusta, markkinoille saattamista ja käyttöä koskevista vaatimuksista yhteisössä (EYVL L 92, 7.4.1990, s. 42).

- farmakokineettisten ja farmakodynaamisten tietojen jatkok tutkimus ja mallien käyttö erilaisten annosteluaikeatulojen vaikutusten simulointiin (taudin, patogeenin, kohdekudoksen ja eläinlajin eri yhdistelmien perusteella). Mallinnuksen tulokset tarjoaisivat tieteellisen pohjan tehokkaiden annosteluaikeatulojen asettamiselle käytännössä;
- yhteis- ja ristiresistenssin jatkok tutkimus, mukaan luettuna desinfiointiaineiden ja mikrobilääkkeiden yhteisresistenssi sekä mikrobilääkkeiden yhteisresistenssi ja resistenssin kehittyminen tietyille metalleille;
- uusien mikrobilääkekuokkien kehittäminen.

Eläinlääketieteellisten tiedekuntien olisi annettava tietoja nosokomiaalisten infektioiden riskistä eläinlääkärien vastaanotoilla ja eläinklinikoilla, seurantamenettelyiden käytöstä infektioiden esiintymisen havaitsemiseen ja raportointiin sekä valvontatoimista niiden esiintymisen minimoimiseksi.

Tieteellisten julkaisujen olisi tehtävä tunnetuksi maltillisen käytön periaatteita.

3.4.7 *Eläinlääkintäalan ammatilliset järjestöt*

Eläinlääkintäalan ammatillisten järjestöjen olisi jatkettava mikrobilääkkeiden maltillista käyttöä koskevien ohjeiden laatimista ja edistettävä niiden täytäntöönpanoa. Eläinlääkintäalan ammatillisten järjestöjen ja lakisäateisten elinten olisi annettava eläinlääkäreille erityiskoulutusta mikrobilääkeresistenssistä ja mikrobilääkkeiden maltillisesta käytöstä.

Niiden olisi sisällytettävä mikrobilääkkeiden maltillisen käytön periaatteet eläinlääkärien käytännösääntöihin.

3.4.8 *Teollisuuden sidosryhmien yhteenliittymät*

Teollisuuden sidosryhmien yhteenliittymien olisi edelleen tuettava aloitteiden laatimista ja toteuttamista mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi ja edistettävä mikrobilääkkeiden maltillista käyttöä. Niiden olisi laadittava asianmukaista viestintäaineistoa ja annettava jäsenilleen riittävät tiedot mikrobilääkeresistenssin riskistä. Niiden olisi myös tuettava kansallisia aloitteita, joihin liittyy mikrobilääkkeiden myyntiä koskevien tietojen keruu.

Teollisuuden sidosryhmien yhteenliittymien olisi edistettävä laatuajrjestelmiä ja maltillisen käytön periaatteita soveltavia eli mikrobilääkkeitä mahdollisimman vähän käyttäviä ja eläinten hyvinvoinnin korkeaa tasoa edistäviä tuotanto- ja toimitusjärjestelmiä.

3.4.9 *Eläintenpitäjien järjestöt*

Eläintenpitäjien järjestöjen olisi tehtävä tunnetuksi maltillisen käytön periaatteita jäsentensä keskuudessa. Niiden olisi tiedotettava eläintenpitäjille mikrobilääkkeiden eläimillä tapahtuvan käytön vaikutuksista mikrobilääkeresistenssin riskiin ja siten autettava minimoimaan mikrobilääkkeiden käyttö. Myös muita näkökohtia, kuten suorasta kosketuksesta eläimiin aiheutuva mikrobilääkeresistenssin riski, olisi tuotava esiin.

Koulutuskurssien ja eläintenpitäjille annettavan ohjemateriaalin olisi sisällettävä tietoa eläinten terveyttä edistävästä ehkäisevästä toimenpiteistä, varsinkin bioturvaamistoimenpiteiden toteuttamisesta, hyvistä maatalouskäytänteistä ja lauman/parven terveysuunnitelmista. Tällaiset käytänteet voivat auttaa vähentämään mikrobilääkkeiden tarvetta. Koulutuksen olisi katettava myös mikrobilääkkeiden antaminen ja ympäristöriskit.

3.4.10 *Toimivaltaiset viranomaiset*

Paikallisen ja kansallisen tason toimivaltaisten viranomaisten tehtävänä on laatia ennakoivaa lähestymistapaa noudattaen asianmukaisia riskiperusteisia toimenpiteitä mikrobilääkkeiden maltillisen käytön varmistamiseksi, varmistaa ja valvoa niiden noudattamista ja arvioida tuloksia. Niiden tehtävänä on myös antaa riittävät resurssit näiden toimenpiteiden toteuttamiseen sekä tutkimus- ja valituskampanjoihin. Toimivaltaisten viranomaisten (tai tapauksen mukaan asiasta vastaavien lakisäateisten eläinlääkintäelinten) olisi erityisesti

- varmistettava, että kansalliset strategiat laaditaan ja toteutetaan luvussa 9 kuvatulla tavalla. Tällaisten strategioiden olisi perustuttava eläinlääkintäviranomaisten, ihmisten terveydestä vastaavien viranomaisten ja muiden asianomaisten viranomaisten (esimerkiksi ympäristöviranomaisten) yhteistyöhön;

- seurattava kansallisen strategian täytäntöönpanoa, jotta sen puitteissa toteutettujen toimenpiteiden vaikutusta ja tehokkuutta voidaan arvioida;
- suoritettava tarvittaessa kohdennettuja tarkastuksia sellaisten eläinlääkärien luona, jotka antavat runsaasti huolta herättäviä lääkemääryksiä. Voidaan harkita pakollisia koulutuskursseja eläinlääkäreille, joiden lääkemääräyskäytännöt ovat kyseenalaisia. Myös tiloilla olisi tehtävä tarkastuksia, jotta voidaan arvioida eläintenpitoa ja eläinten terveysoloja;
- harkittava parhaita käytänteitä edistävien pakollisten lauman/parven terveysohjelmien käyttöönottoa ja varmistettava, että hygienian tasoa parannetaan tiloilla, joilla on havaittu ongelmia;
- tuettava ja edistettävä mikrobilääkkeiden vaihtoehtoja, diagnosointitestejä ja mikrobilääkkeiden maltillista käyttöä koskevaa tutkimusta;
- rahoitettava ja tuettava sekä mikrobilääkkeiden maltillista käyttöä että hygieniatoimenpiteitä koskevien ohjeiden laatimista, levittämistä ja täytäntöönpanoa; rahoitettava ja tuettava eläintenpitäjille ja eläinlääkäreille suunnattuja, mikrobilääkeresistenssiä ja mikrobilääkkeiden maltillista käyttöä koskevia valistus- ja koulutuskampanjoita;
- kehitettävä valvontatoimenpiteitä resistenttien bakteerien leviämisen rajoittamiseksi, kun jotain mikrobilääkeresistenssin tyyppiä esiintyy vähän tai se on syntymässä. Tämä voi sisältää tehostettuja bioturvaamistoimenpiteitä, taudinkantajien tunnistamisen, eläinten karanteenin, ihmisten liikkumisrajoituksia ja tutkimuksia.

Toimivaltaiset viranomaiset vastaavat myös pakollisten valvontaohjelmien ja täydentävien ohjelmien perustamisesta ja niiden noudattamisen valvonnasta (ks. luvut 6 ja 8).

3.4.11 Laboratoriot

Mikrobilääkeresistenssin valvonnan viralliseen laboratorioverkostoon kuuluvat mikrobilääkeresistenssin valvonnan EU:n vertailulaboratorio (¹) ja jäsenvaltioiden nimeämät kansalliset vertailulaboratoriot. EU:n vertailulaboratorion päätehtäviä ovat tieteellisten neuvojen ja avun antaminen kansallisille vertailulaboratorioille, herkkyystestausta koskevien vuosittaisien pätevyystestien järjestäminen kansallisille vertailulaboratorioille ja mikrobilääkeherkkyyden testausmenettelyjen täytäntöönpanon yhdenmukaistaminen. Kunkin jäsenvaltion kansallinen vertailulaboratorio valvoo mikrobilääkeresistenssitestauksesta vastaavien virallisten laboratorioiden työtä jäsenvaltiossa. Kansalliset vertailulaboratoriot vastaavat herkkyystestausta koskevien pätevyystestien järjestämisestä virallisille kansallisille laboratorioille. Ne antavat myös mikrobilääkeresistenssin valvontaa koskevaa tieteellistä ja teknistä apua jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille.

Mikrobilääkeherkkyydesteistä suorittavien ja kohdepatogeenejä koskevia tuloksia toimittavien laboratorioiden verkosto on erittäin tärkeä, jotta varmistetaan herkkyystestien saatavuus eläinlääkäreille kaikissa jäsenvaltioissa.

Laboratorioiden olisi toimitettava eläinlääkärille testien tulokset ja muut merkitykselliset tiedot, joista saattaa olla hyötyä (esimerkiksi resistenssi kapeakirjoisille mikrobilääkkeille).

Tulosten olisi perustuttava

- (mieluiten kansainvälisiin) standardoituihin menetelmiin;
- (mieluiten kansainvälisesti yhdenmukaistettuihin) selkeisiin tulkintaperusteisiin.

Laboratorioiden olisi osallistuttava ulkoisiin herkkyystestausta koskeviin pätevyystesteihin ja muihin asiaan liittyviin mikrobiologisiin testeihin varmistaakseen, että niiden tulokset ovat päteviä.

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

4 TIETOISUUDEN LISÄÄMINEN

Mikrobilääkeresistenssin minimoiminen mikrobilääkkeiden maltillisen käytön avulla on mahdollista vain, jos kaikki asianomaiset osapuolet ovat hyvin asioista perillä. Tästä syystä valistuskampanjoilla on tärkeä rooli, ja niitä on toistettava ja päivitettävä säännöllisesti.

- Eläinlääkintäalalla toteutettavat maltillista käyttöä koskevat kampanjat voidaan kohdentaa tiettyihin ryhmiin, etenkin eläintenpitäjiin, eläinlääkäreihin, muihin eläintuotannon ammattilaisiin ja lemmikkieläinten omistajiin. Kampanjoissa voidaan soveltaa useita lähestymistapoja, esimerkiksi antaa hyviä käytänteitä koskevia alakohtaisia ohjeita, järjestää seminaareja ja panna esille julisteita eläinlääkärien vastaanotoilla.
- Asiaan liittyvillä verkostoilla ja sidosryhmien organisaatioilla on tärkeä rooli tällaisten kampanjoiden onnistumisessa, ja myös toimivaltaisten viranomaisten olisi tuettava niitä. Ohjeiden ei pitäisi rajoittua vain tietoihin lainsäädännössä asetetuista vähimmäisvaatimuksista, vaan niillä olisi myös annettava käytännön välineitä täytäntöönpanoon ja kannustettava asianomaisia osapuolia toteuttamaan ennakoivia toimenpiteitä mikrobilääkeresistenssin uhan pienentämiseksi.
- (Kansallisilla) ohjeilla ja koulutusohjelmilla olisi edistettävä parhaita käytänteitä, muun muassa oikeaa hoitoa, patogeenien tarttumista ehkäiseviä ja vähentäviä toimenpiteitä, infektioiden hallintaa ja hygieniatoimenpiteitä.
- Lisäksi kannustetaan lemmikkieläinten omistajille suunnattuja kampanjoita, joilla pyritään lisäämään heidän tietoisuuttaan mikrobilääkkeiden maltillisen käytön ja hygienian merkityksestä.
- Kampanjoita voidaan suunnata myös kuluttajille, jotta heitä kannustetaan vaatimaan sellaisten standardien mukaisesti tuotettuja elintarvikkeita, jotka edellyttävät mikrobilääkkeiden mahdollisimman vähäistä käyttöä. Myönteisillä esimerkeillä eläintenpidon parhaista käytänteistä voidaan vahvistaa kuluttajien luottamusta ja lisätä mahdollisimman vähän mikrobilääkkeitä käyttäen tuotettujen elintarvikkeiden kysyntää.

5 TÄYTÄNTÖÖNPANON VALVONTA JA SEURAAMUKSET

Jäsenvaltioiden on varmistettava kansalliseen ja EU:n lainsäädäntöön sisältyvien mikrobilääkkeitä koskevien vaatimusten noudattaminen (ks. sääntelykehystä koskeva luku 3).

Jäsenvaltioiden on suoritettava eläinlääkkeiden jakelua, määräämistä ja käyttöä koskevaa virallista valvontaa eläinlääkkeitä koskevan EU:n lainsäädännön ja asetuksen (EY) N:o 882/2004 mukaisesti ⁽¹⁾.

Jäsenvaltioiden olisi harkittava kansallisen lainsäädännön säätämistä ja kansallisten järjestelmien luomista mikrobilääkkeiden jakelun ja käytön valvomiseksi ja etenkin niiden laittoman myynnin, myös laittoman internet-myyntin, estämiseksi.

Jäsenvaltioiden olisi toteutettava tarvittavat toimenpiteet estääkseen käytäntöjä ja toimintatapoja, jotka edistävät mikrobilääkeresistenssin syntymistä ja leviämistä ja heikentävät mikrobilääkeresistenssin torjunnan tehokkuutta.

6 SAIRAUKSIEN EHKÄISY JA MIKROBILÄÄKKEIDEN KÄYTTÖTARPEEN VÄHENTÄMINEN

6.1 Yleistä

Mikrobilääkeresistenssi ei ole vain eläinten terveyteen liittyvä ja taloudellinen ongelma, joka heikentää mikrobilääkehoidon tehokkuutta eläimillä, vaan myös kansanterveysongelma, koska mikrobilääkeresistentit bakteerit kulkeutuvat elintarvikkeetjussa, ja resistenssi siirtyy eläinperäisistä bakteereista ihmisen bakteereihin.

Kun otetaan huomioon yhteis- ja ristiresistenssi, mikrobilääkkeiden maltillisella käytöllä on saatava aikaan mikrobilääkkeiden käytön yleinen väheneminen, jotta mikrobilääkeresistenssin riskiä voidaan torjua tehokkaasti.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 882/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta (EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1).

Infektioiden ehkäiseminen ennen niiden syntymistä on paras tapa minimoida mikrobilääkkeiden käyttötarve, koska infektioiden määrän väheneminen alentaa tarvittavien hoitojen määrää. Uusi eläinten terveyttä koskeva strategia ⁽¹⁾ tukee tätä lähestymistapaa, koska se noudattaa täysin tällä strategialla edistettävää periaatetta, jonka mukaan ennaltaehkäisy on parempi kuin hoito. Vähentämällä eläintautien ja zoonoottisten infektioiden esiintyvyyttä vähennetään myös mikrobilääkkeiden tarvetta ja käyttöä.

Mikrobilääkkeiden käytön vähentämistä koskeva tavoite edistää myös eläinten hyvinvointia, koska sillä pyritään vähentämään tuotantoeläintihyeyttä. Suurta tiheyttä pidetään merkittävänä riskitekijänä sellaisten infektioiden syntymisessä ja leviämässä, jotka edellyttävät mikrobilääkkeiden käyttöä sairaiden eläinten kärsimyksen vähentämiseksi.

Yleisesti ottaen seuraavilla toimenpiteillä voidaan auttaa ehkäisemään sairauksia ja vähentämään mikrobilääkkeiden käyttöä kaikilla eläinlajeilla:

- toteutetaan esimerkiksi seuraavia hygieni- ja bioturvaamistoimenpiteitä (mukaan luettuna toimenpiteet infektioiden kulkeutumisen estämiseksi): käytetään eri vaatteita ja jalkineita kussakin yksikössä, rajoitetaan pääsyä, sijoitetaan käsien pesu- ja desinfiointitilat (joissa on oltava nestesaippuaa ja kuumaa ja kylmää vettä) lähelle työtilaa, huolehditaan kuolleiden eläinten nopeasta poistamisesta ja estetään pääsy niiden ruuhon luo, käytetään kertatäyttöisiä ("all-in/all-out") järjestelmiä kaikissa yksiköissä, noudatetaan tiukkaa puhdistus- ja desinfiointiaikataulua ja suoritetaan säännöllisiä desinfiointitarkastuksia;
- laaditaan selkeitä protokollia tartuntatautien ehkäisyä sekä infektioiden hallintaa ja hygieniää varten ja asetetaan ne saataville tiloilla;
- parannetaan eläintenpitojärjestelmiä luomalla eläimille asianmukaiset eläinsuojat, ilmanvaihto ja ympäristöolosuhteet sekä huolehtimalla asianmukaisista ja puhtaista tiloista kuljetuksen aikana (esimerkiksi säilytysalue ja ajoneuvot);
- perustetaan yhdenmetyjä tuotantojärjestelmiä, joilla vältetään tarve ostaa ja sekoittaa eläinpopulaatioita ja kuljettaa eläimiä, joiden tautitilanne on tuntematon;
- vältetään stressaavia tilanteita, jotka voivat heikentää eläinten immuunijärjestelmiä ja tehdä niistä alttiimpia infektioille, esimerkiksi rajoittamalla eläinkuljetuksia, minimoimalla kuljetusaika ja varmistamalla, että suositeltua eläintihyeyttä noudatetaan (eli välttämällä tilanahtautta);
- käytetään muita eläinjalostukseen liittyviä käsittelyjä sairauksien minimoimiseksi ja mikrobilääkkeiden käytön vähentämiseksi;
- otetaan käyttöön lauma-/parvikohtaisia terveyssuunnitelmia, joilla pyritään johdonmukaisesti asteittain parantamaan lauman tai parven terveyttä ja vältetään ja estetään terveysohjelmia, joissa eläimiä hoidetaan järjestelmällisesti ja profylaktisesti mikrobilääkkeillä;
- toteutetaan ohjelmia tiettyjen (sekä virus- että bakteeriperäisten) eläintautien torjumiseksi rokotusten avulla;
- käytetään tehokkaita ja turvallisia mikrobilääkkeiden vaihtoehtoja, joiden vaikutus on tieteellisesti todistettu;
- käytetään vain turvallista ja laadukasta rehua ja vettä;
- tarjotaan eläintenpitäjille kannustimia, joilla heitä kannustetaan ottamaan käyttöön tehokkaita ennalta ehkäiseviä toimia, parantamaan eläinten terveys- ja hyvinvointistandardeja sekä seuraamaan patogeenejä ja niiden herkkyyttä lauman/parven tasolla; lopullisena tavoitteena on varmistaa näyttöön perustuva mikrobilääkkeiden käyttö yksittäisissä laumoissa/parvissa näissä ohjeissa esitettyjen maltillisen käytön periaatteiden mukaisesti.

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

6.2 Siat

Mikrobilääkkeitä käytetään useimmiten sioilla lievittämään vieroitusajan ripulia, *Lawsonia intracellularis* -bakteeriin liittyviä ruoansulatuskanavan infektiota ja hengityselinten sairauksia, jotka usein liittyvät kuljetuksiin ja stressiin, jota syntyy, kun eri tiloilta peräisin olevat siat kootaan yhteen tai kun sikoja pidetään tiloilla, joiden ilmanvaihtojärjestelmät ovat riittämättömiä, ruokintamenetelmät epäasianmukaisia ja/tai bioturvaamistoimenpiteet riittämättömiä.

Kun mikrobilääkkeiden käyttöä edellyttävä infektio havaitaan tietyillä tiloilla, olisi ongelmasta suoritettava perusteellinen analyysi ja toteutettava toimenpiteitä infektion leviämisen rajoittamiseksi ja sen uusiutumisen estämiseksi. Mahdollisia toteutettavia toimenpiteitä ovat esimerkiksi seuraavat:

- Vältetään mikrobilääkkeiden profylaktista käyttöä vastasyntyneillä porsailla (ja vieroitusajan jälkeen) osana lauman terveysstrategiaa.
- Käytetään kertatäyttöistä tuotantojärjestelmää, jossa tuotantoyksiköt puhdistetaan ja desinfioidaan perusteellisesti siirrettäessä eläimiä laumaan, lauman sisällä tai siitä pois.
- Eristetään patogeeni ja harkitaan tarvittaessa rokotusstrategiaa (esimerkiksi porsaan aivastustauti).
- Tarkastetaan ja varmistetaan, että ilmanvaihtojärjestelmä ja yleinen eläinsuojaympäristö toimii asianmukaisesti, ja huolehditaan siitä, että oloja on mahdollista muuttaa, jos toistuvia hengityselinsairauksia on hyvin usein tai jos ympäristöolosuhteet ovat kehnot (esimerkiksi kesällä, jolloin lämpötila ja ympäristön ammoniakkipitoisuus voivat nousta jyrkästi, mikä pahentaa hengityselinsairauksia, jos ilmanvaihtojärjestelmää ei säädetä).
- Laaditaan asianmukaisia ruokintastrategioita, jotka perustuvat sikojen ikään, erityisesti vieroitusvaiheessa.
- Vältetään eläinten sekoittamista laumassa tai pidetään niitä karanteenissa riittävän ajan ennen sekoittamista.
- Arvioidaan uudelleen vieroituksen hallintaa, jos esiintyy toistuvaa vieroitusajan ripulia (pohditaan erityisesti hygieniaa, sikojen ikää, kertatäyttöisten järjestelmien käyttöä, keinoja vähentää eläinten stressiä sekä mikrobilääkkeiden profylaktisen käytön vaihtoehtoja).
- Poistetaan toistuvat PPDS-syndroomatapaukset (Post-Partum-Dysgalactiae-Syndrome) varmistamalla emakkojen asianmukainen valinta, hyvä hygienia poikimisen yhteydessä sekä mukauttamalla ruokintaa.
- Rajoitetaan sikojen kauppaa ja siirtämistä infektioiden ja metisilliiniresistentin *Staphylococcus aureus* -bakteerin (MRSA) kaltaisten organismien leviämisen hillitsemiseksi.

On olemassa kasvava tarve perustaa yhdenmittyjä siiankasvatusjärjestelmiä, joissa vältetään eläinten sekoittamista ja minimoidaan pitkät kuljetukset (esimerkiksi suljetut maatilat ja yhdenmitty lähestymistapa eläinjalostustilojen ja lihantuotantotilojen välillä).

Lisäksi jalostustavoitteissa olisi keskityttävä tuotantoparametrien lisäksi myös parempaan vastustuskykyyn infektiota vastaan. Olisi omaksuttava kokonaisvaltainen lähestymistapa sairauksien ehkäisyyn.

6.3 Siipikarja

Tarvitaan toimia, joilla vältetään siipikarjan profylaktinen ja usein toistuva ryhmälääkintä, jota käytetään usein välittömästi ennen untuvikkojen kuljetusta tai sen jälkeen tai joissain tapauksissa tuottavuuden alennuttua.

Mikrobilääkkeiden injektoimista muniin tai untuvikkoihin hautomoissa olisi vältettävä kokonaan, ellei sille ole poikkeuksellisia perusteita, jotka esitetään selvästi kansallisissa tai alueellisissa ohjeissa.

Hautomoiden olisi pidettävä kirjaa kaikesta mikrobilääkkeiden käytöstä munissa, ja niiden olisi pyydettäessä toimitettava tätä koskevat tiedot toimivaltaisille viranomaisille.

Mikrobilääkkeitä ei pitäisi käyttää rutiinomaisesti untuvikkojen saapuessa tilalle. Mikrobilääkkeiden profylaktista käyttöä tässä vaiheessa voidaan välttää huolehtimalla hautomon hyvästä hygieniasta sekä untuvikkojen tuotannon hyvän hallinnan avulla (esimerkiksi lämpötilan valvonta, hygienia ja syömisen ja juomisen stimulointi).

Rokotusten hallintaan olisi sisällyttävä toimenpiteitä, joilla vältetään stressireaktioita ja parannetaan autogeenisten rokotteiden saatavuutta.

Mikrobilääkkeiden käyttöä olisi vältettävä muihin kuin infektioauteihin, jotka aiheuttavat vähän toissijaisia infektioita. Siipikarjanhoitoa, hallinnointia ja jalostusperiaatteita olisi arvioitava tällaisten tautien uusiutumisen välttämiseksi.

Kolmannen ja neljännen sukupolven kefalosporiinien käyttö siipikarjassa (munat mukaan luettuna) olisi kiellettävä lausuntomenettelyn tuloksena komission 13. tammikuuta 2012 antaman päätöksen⁽¹⁾ ja elintarvikkeissa ja elintarviketuotantoeläimissä olevien laajakirjoisia beetalaktamaaseja (ESBL) ja/tai AmpC-beetalaktamaaseja tuottavien bakteerikantojen aiheuttamia kansanterveysriskejä koskevan Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteellisen lausunnon⁽²⁾ mukaisesti, koska mikrobilääkeresistenssi saattaa levitä ihmisiin.

Komission kinolonien käytöstä elintarviketuotantoeläimillä lausuntomenettelyn tuloksena 1. heinäkuuta 2010 antaman päätöksen sekä komission lausuntomenettelyn tuloksena 28. helmikuuta 2014 antaman päätöksen⁽³⁾ mukaisesti fluorkinolonit olisi varattava sellaisten kliinisten tilojen hoitoon, jotka ovat vastanneet tai joiden odotetaan vastaavan muihin mikrobilääkkeiden luokkiin huonosti, ja niitä olisi mahdollisuuksien mukaan käytettävä vain herkkyystestien suorittamisen jälkeen.

Olisi otettava käyttöön erityisiä eläinten hyvinvointiohjelmiä, joihin voi sisältyä jalkapohjatulehdukseen liittyvä pisteytysjärjestelmä.

Mikrobilääkkeitä ei saa käyttää siipikarjassa esiintyvän salmonellan torjuntamenetelmänä, kuten asetuksen (EY) N:o 1177/2006 2 artiklassa säädetään⁽⁴⁾. Jotta varmistetaan, että salmonellan vähentämistä koskevat EU:n tavoitteet saavutetaan, kaikkien jäsenvaltioiden kansallisiin valvontaohjelmiin olisi sisällyttävä bioturvaamistoimenpiteitä, joilla on tarkoitus ehkäistä salmonellainfektioita siipikarjatiloilta. Tällaisten toimenpiteiden käyttöönotto vaikuttaa myönteisesti myös muiden sairauksien ehkäisyyn. Komission yksiköt ovat julkaisseet erityisiä EU:n ohjeita tiloille, joilla pidetään broilerinpoikia ja munivia kanoja⁽⁵⁾.

6.4 Nautaeläimet ja pienet märehitijät

Karjan joukko- tai ryhmälääkintä on harvinaista, joskin lihavasikoille voidaan antaa ryhmälääkintää mikrobilääkkeillä. Lehmille ehdyttämisen yhteydessä annettava hoito on erityisen tärkeää. Toteutettavia toimenpiteitä ovat esimerkiksi seuraavat:

- Vältetään mikrobilääkkeiden profylaktista käyttöä vastasyntyneillä vasikoilla (esimerkiksi juottorehuun lisättäviä mikrobilääkkeitä) ja sovelletaan sen sijaan hyviä maatalouskäytänteitä (esimerkiksi hygienian korkean tason varmistamiseksi).
- Kehitetään ennaltaehkäiseviä strategioita (esimerkiksi rokotukset ja vasikoiden ruokinta ternimaidolla) etenkin lihavasikoita ja lihakarjaa varten.
- Vältetään lehmien järjestelmällistä lääkitä ehdyttämisen yhteydessä ja harkitaan ja toteutetaan vaihtoehtoisia toimenpiteitä tapauskohtaisesti.

⁽¹⁾ Komission täytäntöönpanopäätös C(2012)182, annettu 13 päivänä tammikuuta 2012 Euroopan lääkeviraston eläinlääkekomitean lausunnon perusteella. <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/vo22101.htm>

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

⁽³⁾ Komission päätös K(2010)4684, annettu 1 päivänä heinäkuuta 2010, ja komission täytäntöönpanopäätös C(2014)1484, annettu 28 päivänä helmikuuta 2014, Euroopan lääkeviraston eläinlääkekomitean lausunnon perusteella.

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/quinolones_35/WC500094631.pdf
<http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/vo25077.htm>

⁽⁴⁾ Komission asetus (EY) N:o 1177/2006, annettu 1 päivänä elokuuta 2006, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2160/2003 täytäntöönpanosta siltä osin kuin on kyse vaatimuksista, jotka koskevat erityisten valvontamenetelmien käyttöä siipikarjassa esiintyvän salmonellan kansallisissa valvontaohjelmissä (EUVL L 314, 1.12.2007, s. 153).

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

- Otetaan käyttöön perusteellisia hygieniatoimenpiteitä ja hyviä maatalouskäytänteitä ja hoitostrategioita utaretulehduksen kehittämisen ja leviämisen minimoimiseksi lypsylehmillä.
- Edistetään nopeiden diagnosointitestien käyttöä (esimerkiksi kromogeenisiä maljoja käyttävät standardoidut testit) utaretulehduksen aiheuttavien patogeeneiden tunnistamiseksi sekä utareensisäisesti käytettävien että injektoitavien mikrobilääkkeiden käytön minimoimiseksi lypsävillä lehmillä.
- Vältetään vasikoiden ruokkimista mikrobilääkehoitoa saaneiden lehmien jätemaidolla.

6.5 Vesiviljely

Samoja strategioita, joita käytetään mikrobilääkkeiden käytön vähentämiseksi muilla tuotantoeläimillä, olisi harkittava myös vesiviljelyssä. Rokotusten käyttö eräiden yleisimmin kaloilla esiintyvien bakteerisairauksien torjunnassa on osoittautunut erityisen tehokkaaksi.

Seuraavat toimet olisi toteutettava mikrobilääkkeiden käyttötarpeen ehkäisemiseksi ja vähentämiseksi vesiviljelyssä:

- Kannustetaan tuotantojärjestelmiä, joissa tiloilla pidettäville eläimille tarjotaan asianmukaiset ympäristöolosuhteet etenkin veden laadun, veden virtaaman, happipitoisuuden ja ravinnon suhteen.
- Kannustetaan mikrobilääkeherkkyydestien käyttöä ennen hoitoa aina, kun se on mahdollista.
- Kannustetaan erityisten taudinvalvontaohjelmien laatimista, jotta tunnistetaan mahdolliset taudinpurkaukset ja autetaan ehkäisemään niitä.
- Toteutetaan erityisiä hygieni- ja bioturvaamistoimenpiteitä, myös infektioiden kulkeutumista ja leviämistä ehkäiseviä toimenpiteitä, kuten
 - kertatäyttöisen järjestelmän käyttäminen kussakin yksikössä tai kullakin tilalla, erillisten vesiviljelyaltaiden käyttö mahdollisuuksien mukaan, yksiköiden ja tilojen asianmukainen puhdistus ja/tai desinfiointi tuotantosykliden välissä sekä tilojen tyhjentäminen tuotantosykliden välissä;
 - erillisten varusteiden, vaatteiden ja jalkineiden käyttö kussakin yksikössä ja kullakin tilalla ja tilalle pääsyn rajoittaminen;
 - kuolleiden kalojen nopea poistaminen ja järjestelmien käyttöönotto sivutuotteiden käsittelemiseksi ja hävittämiseksi;
 - veren ja/tai veden keräysjärjestelmän käyttöönotto, kun teurastus tapahtuu tuotantopaikalla;
 - järjestelmien kehittäminen kuljetuksen yhteydessä tapahtuvan tautien leviämisen välttämiseksi (esimerkiksi kuljetusveden käsittely ja kosketuksen välttäminen muiden vesiviljelyeläimien kanssa kuljetuksen aikana).
- Kannustetaan tehokkaiden vesiviljelyä varten tarkoitettujen rokotteiden kehittämistä ja käyttöä.
- Suositellaan asianmukaisia hyvinvoinnin parametreja esimerkiksi eläintiheyden osalta.

6.6 Kanit

Kaksi tärkeintä ryhmälääkintää kaneilla edellyttävää käyttöaihetta ovat vieroitusajan ripuli ja hengityselinten ongelmat. Ennalta ehkäiseviä toimenpiteitä ovat muun muassa seuraavat:

- Optimoidaan ilmanvaihto (vedon välttäminen) ja rokotetaan pasteurelloosia vastaan.
- Vältetään tilanahtautta ja eläinten välisiä tappeluja ja varmistetaan, että kanit eivät joudu kosketuksiin terävien esineiden kanssa.
- Huolehdataan siitä, että ruokavalion muutokset toteutetaan asteittain.

- Huolehditaan pitopaikan perusteellisesta puhdistamisesta ja desinfioinnista.
- Asetetaan vasta ostetut kanit karanteeniin, ennen kuin ne päästetään pöyhymään.

6.7 Muut lajit (lemmikkieläimet, turkiseläimet ja muut kuin elintarviketuotantoeläimet)

Seuraavat seikat olisi otettava huomioon:

- Jos hevosilla tai lemmikkieläimillä epäillään tai havaitaan metisilliiniresistentin *Staphylococcus aureus* -bakteerin (MRSA) tai metisilliiniresistentin *Staphylococcus pseudintermedius* -bakteerin (MRSP) aiheuttama kliininen infektio, niitä olisi seurattava MRSA/MRSP:n osalta mahdollista karanteenia silmälläpitäen. On hyvin tärkeää, että riski infektion leviämisestä eläinsairaaloihin ja eläinlääkäriklinikoille minimoidaan. Kliinisiä oireita osoittavat eläimet olisi tästä syystä käsiteltävä erikseen. Kenneleissä ja koirapäiväkodeissa kliinisiä oireita osoittavia koiria ei tulisi pitää yhdessä muiden eläinten kanssa.
- Sellaisten mikrobilääkkeiden, joita ei ole hyväksytty eläinten lääkintään, käyttöaiheesta poikkeavaa käyttöä (kaskadi-käyttö) muiden kuin elintarviketuotantoeläinten hoitoon olisi vältettävä, varsinkin jos lääkkeet ovat kriittisen tärkeitä ihmisten terveyden kannalta (esimerkiksi karbapeneemit ja tigesykliini). Niiden käyttöä pitäisi harkita vain hyvin poikkeuksellisissa tapauksissa, esimerkiksi jos laboratoriossa tehdyllä herkkyystestillä on vahvistettu, että mitkään muut mikrobilääkkeet eivät olisi tehokkaita, ja kun tällaiselle hoidolle on eettiset perusteet.

7 VALVONTA JA SEURANTA

Yhdenmukaistetut ja vertailukelpoiset tiedot mikrobilääkkeiden käytöstä ja mikrobilääkeresistenssistä elintarviketjetjussa ovat tarpeen riskinarviointia ja tutkimusta varten sekä mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi toteutettujen toimenpiteiden tehokkuuden arvioimiseksi. Yhdenmukaistettuja valvonta- ja seurantajärjestelmiä olisi käytettävä koko EU:n alueella, jotta voidaan kerätä vertailukelpoisia tietoja eri maista ja eläinlajeista ja siten mahdollistaa vertailu ihmisiä koskevien tietojen kanssa.

Jäsenvaltioita kannustetaan toimittamaan ripeästi mikrobilääkkeiden käyttöä eläinlääkinnässä koskevat tiedot eurooppalaiselle eläinten mikrobilääkkeiden käytön seurantajärjestelmähankkeelle ⁽¹⁾.

Jäsenvaltioita kannustetaan tukemaan eurooppalaisen eläinten mikrobilääkkeiden käytön seurantajärjestelmähankkeen käynnistämistä aloitteita. Tavoitteena on kerätä edustavia ja vertailukelpoisia tietoja mikrobilääkkeiden käytöstä yksittäisillä eläinlajeilla ja määrittää teknisiä mittayksiköitä eläinten mikrobilääkkeiden käytön raportointia varten.

Jäsenvaltioita kannustetaan analysoimaan ja julkaisemaan kansallisella tasolla kerätyt mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat tiedot. Niihin olisi mieluiten sisällyttävä laji- ja ikäryhmäkohtaisia käyttötietoja, ja niitä olisi verrattava mikrobilääkeresistenssin seurantatietoihin. Jäsenvaltioita, jotka kykenevät keräämään yksityiskohtaisia ikäryhmäkohtaisia tietoja mikrobilääkkeiden käytöstä, kannustetaan käyttämään näitä tietoja vertailuarvojen määrittämiseen kutakin ikäryhmää varten. Näitä vertailuarvoja voisivat sitten käyttää kaikki jäsenvaltiot.

Teknologian kehittyessä mikrobilääkkeiden käyttöä koskevien tietojen järjestelmällinen keruu ja myöhempi analysointi helpottunee. Uuden teknologian avulla lääkemääräysten antajat, toimittajat ja käyttäjät, jotka eivät noudata maltillisen käytön periaatteita, voidaan havaita helpommin, mikä helpottaa näiden henkilöiden kouluttamista ja tarvittaessa seuraamusten määräämistä.

Jäsenvaltioiden on seurattava elintarviketuotantoon käytettävistä eläinpopulaatioista ja niiden lihasta otetuista näytteistä saatujen zoonoottisten ja indikaattoribakteerien mikrobilääkeresistenssiä komission täytäntöönpanopäätöksen 2013/652/EU mukaisesti ⁽²⁾. Jäsenvaltioita kannustetaan myös panemaan täytäntöön kyseisen päätöksen mikrobilääkeresistenssin seurantaan koskevat ei-sitovat säännökset.

Komission täytäntöönpanopäätöksellä 2013/652/EU perustetussa yhdenmukaistetussa seurantajärjestelmässä jäsenvaltioita kannustetaan suorittamaan täydentävää näytteenottoa ja analysointia mikrobilääkeresistenssin seuraamiseksi muissa bakteereissa (esimerkiksi MRSA ja eläinpatogeenit), muissa elintarviketjetjun kohdissa sekä muissa elintarvikkeissa ja eläinlajeissa, jotka eivät kuulu EU:n yhdenmukaistetun seurantajärjestelmän piiriin.

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

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanopäätös 2013/652/EU, annettu 12 päivänä marraskuuta 2013, zoonoottisten ja indikaattoribakteerien mikrobilääkeresistenssin seurannasta ja raportoinnista (EUVL L 303, 14.11.2013, s. 26).

8 KANSALLISET STRATEGIAT

Kaikkien jäsenvaltioiden olisi laadittava ja toteutettava kansallisia strategioita tai toimintasuunnitelmia mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi. Näissä strategioissa tai toimintasuunnitelmissa olisi sovellettava kokonaisvaltaista lähestymistapaa, ja niiden olisi katettava kaikki mikrobilääkeresistenssiin liittyvät alat ja näkökohdat (esimerkiksi kansanterveys, eläinten terveys ja hyvinvointi, elintarviketurvallisuus, kuluttajien turvallisuus, ympäristö, tutkimus ja mikrobilääkkeiden käyttö muihin kuin hoitotarkoituksiin). Toimivaltaisten viranomaisten ja kaikkien muiden asianomaisten osapuolten olisi osallistuttava niihin.

Kaikkien näissä ohjeissa käsiteltyjen seikkojen lisäksi kansallisia strategioita laadittaessa olisi otettava huomioon myös seuraavat näkökohdat:

- a) kansallinen eläintuotanto;
- b) elintarvikeperäisten patogeenien ja eläinpatogeenien esiintyvyys;
- c) ihmisten ja eläinten infektiotapauksissa eristetyissä patogeeneissa sekä eläinten seulonnan yhteydessä eristetyissä indikaattoriorganismeissa havaitut resistenssimallit; ja
- d) tiedot mikrobilääkkeiden nykyisestä käytöstä sekä eläimillä että ihmisillä.

Myös eläinten terveys ja hyvinvointi sekä asianmukaisten hyväksytyjen eläinlääkkeiden saatavuus olisi otettava huomioon.

Useilla jäsenvaltioilla on jo käytössä kansallisia strategioita. Ne voivat tarjota muille jäsenvaltioille hyödyllisiä tietoja ja esimerkkejä siitä, miten mikrobilääkeresistenssistrategia pannaan täytäntöön.

Kansallisissa strategioissa olisi hahmoteltava kattavia toimia. Niiden olisi katettava ainakin seuraavat alat: mikrobilääkeresistenssin ja sekä ihmisten että eläinten mikrobilääkkeiden käytön seuranta ja valvonta, riskinhallintatoimenpiteet, riskiviestintästrategiat, maltillista käyttöä koskevat ohjeet, lääkintä ja kotieläinten hoito, koulutus ja tutkimus.

Kansallisiin valvontaohjelmiin tai -strategioihin voisi sisältyä tavoitteita tai asianmukaisia indikaattoreita, joilla seurataan edistymistä ja arvioidaan toteutettujen toimenpiteiden tehokkuutta. Olisi varmistettava huolellisesti, että mikrobilääkkeiden käytön vähentämistavoitteet eivät johda epäasianmukaisiin lääkemääräyskäytäntöihin, jotka saattavat vaikuttaa eläinten terveyteen ja/tai mikrobilääkeresistenssin kehittymiseen (esimerkiksi liian alhainen annostelu ja laajakirjoisten mikrobilääkkeiden käyttö).

Infektioiden ehkäiseminen ennen niiden syntymistä on paras tapa vähentää mikrobilääkkeiden tarvetta. Tästä syystä jäsenvaltioita kehoitetaan keskittymään mikrobilääkeresistenssistrategioissaan ensisijaisesti lajeihin, joita hoidetaan joukko- tai ryhmälääkinnällä (siat, siipikarja, lihavasikat ja kanit), mutta ei niin, että muut elintarviketuotantoeläimet tai muut kuin elintarviketuotantoeläimet jätetään huomiotta.

Kansallisessa strategiassa voitaisiin harkita muutakin riskiperusteista kohdentamista. Jotkin jäsenvaltiot ovat esimerkiksi sääätäneet tiukkoja säännöksiä tietyistä Maailman terveysjärjestön kriittisen tärkeiden mikrobilääkkeiden luetteloon kuuluvista mikrobilääkkeistä, esimerkiksi kolmannen ja neljännen sukupolven kefalosporiiniin ja/tai fluorokinolonien käytöstä.

Seuraavassa on joitakin esimerkkejä (edellisissä luvuissa käsitellyistä) toimenpiteistä, jotka voitaisiin sisällyttää kansalliseen strategiaan:

- Sovelletaan "Yksi terveys" -näkökulmaa elintarvikkeista, maataloudesta, ympäristöstä, ihmisten terveydestä ja eläinten terveydestä vastaavien viranomaisten laatiman yhteisen toimintasuunnitelman avulla.
- Seurataan mikrobilääkkeiden käyttöä yleisesti sekä laji- ja/tai tilakohtaisesti; otetaan käyttöön laumojen ja parvien rekisteröinti- ja tunnistamisjärjestelmiä seurannan helpottamiseksi.
- Perustetaan yhdennetty valvontajärjestelmä (ihmislääketiedettä, elintarvikealaa ja eläinlääkintäalaa varten) mikrobilääkeresistenssin seuraamiseksi valikoiduilla bakteereilla; kehitetään tietokantoja tämän seurannan tulosten tallentamiseksi.
- Asetetaan mikrobilääkkeiden käytön vähentämistavoitteita "Yksi terveys" -näkökulman mukaisesti.

- Otetaan käyttöön toimenpiteitä, joilla rajoitetaan mikrobilääkkeiden profylaktista käyttöä ja minimoidaan metafylaktinen käyttö.
 - Otetaan käyttöön taloudellisia toimenpiteitä mikrobilääkkeiden maltillisen käytön ja niiden vaihtoehtojen käytön edistämiseksi (esimerkiksi eriytetyt myyntiverot ja eriytetyt maksut myyntilupien myöntämisestä tietyille lääkkeille).
 - Otetaan käyttöön toimenpiteitä, joilla ratkaistaan mahdolliset eturistiriidat, joita saattaa syntyä, kun osapuolet osallistuvat mikrobilääkkeiden määräämiseen, toimittamiseen ja/tai myyntiin.
 - Toteutetaan toimenpiteitä, joilla vahvistetaan lääkemääräyksen antajan asemaa suhteessa eläintenpitäjään (luodaan esimerkiksi rekisteröityjä eläintenpitäjien ja eläinlääkärien välisiä sopimuksia, joihin sisältyvät eläinlääkäriin määräämiskäiset ja säännölliset käynnit tilalla; otetaan käyttöön ohjeita, jotka sisältävät vaatimuksia herkkyystestien suorittamisesta).
 - Suoritetaan bioturvaamisstandardien tarkastuksia laumoissa ja parvissa.
 - Laaditaan hoito-ohjeita, jotka kattavat hoidon valinnan ja eläinlääkärien antamat lääkemääräykset sekä eläintenpitäjien suorittaman mikrobilääkkeiden antamisen eläimille.
 - Otetaan käyttöön eräiden kansanterveyden kannalta kriittisen tärkeinä pidettyjen mikrobilääkkeiden käyttörajoituksia siten, että niitä käytetään ensimmäisenä vaihtoehtona vain, jos mikrobilääkeherkkyydesti osoittaa, että mitään muuta antibioottia ei voida käyttää tietyn taudin hoitamiseksi tietyssä laumassa, parvessa tai eläimessä, ja tapauksen mukaan, jos merkitykselliset epidemiologiset tiedot tukevat mikrobilääkkeen valintaa.
 - Asetetaan mikrobilääkkeiden käytölle laumassa tai parvessa hyväksyttävät enimmäistasot ja laaditaan toimintasuunnitelmia antibioottien käytön vähentämiseksi laumoissa tai parvissa, joissa se tällä hetkellä ylittää tämän raja-arvon; kehitetään samanlainen käyttörajojen ja toimintasuunnitelmien järjestelmä muille kuin elintarviketuotantoeläimille määrättäviä mikrobilääkkeitä varten.
 - Perustetaan vertailuanalysijärjestelmä sellaisten tilojen tunnistamiseksi, jotka käyttävät paljon mikrobilääkkeitä ja velvoitetaan tällaiset tilat toteuttamaan toimenpiteitä käytön vähentämiseksi.
 - Perustetaan "riskivaroitusjärjestelmiä" sellaisia yksittäisiä eläinlääkäreitä varten, jotka määräävät suhteellisen suuria määriä mikrobilääkkeitä, sekä sellaisia eläintenpitäjiä varten, jotka antavat laumoilleen tai parvilleen suuria määriä mikrobilääkkeitä.
 - Otetaan käyttöön kannustimia, joilla eläintuotanto- ja markkinointialoja kannustetaan toteuttamaan jatkuvasti toimenpiteitä eläinten terveyden parantamiseksi muun muassa ehkäisemällä sairauksia ja parantamalla hygieniatasoa.
 - Otetaan käyttöön eläinten terveysohjelmiä, jotka perustuvat hyviin hygieniakäytäntöihin ja muihin ennalta ehkäiseviin toimenpiteisiin, ja kannustetaan välttämään rutiininomaista profylaksiaa.
 - Otetaan käyttöön valvontatoimenpiteitä mikrobilääkeresistenttien bakteerien, syntymässä oleva mikrobilääkeresistenssi mukaan luettuna, leviämisen estämiseksi; ympäristönsuojelualan olisi osallistuttava tähän.
 - Sovelletaan riskiperusteista valvontaa ja muita lainsäädännössä säädettyjä toimenpiteitä; noudatetaan mikrobilääkkeiden maltillista käyttöä koskevia ohjeita (esimerkiksi käytännesääntöjä).
 - Kehitetään menetelmiä kansallisen mikrobilääkeresistenssistrategian puitteissa toteutettujen toimenpiteiden tehokkuuden arvioimiseksi.
-