

OBAVIJEST KOMISIJE**Smjernice za opreznu uporabu antimikrobnih sredstava u veterinarskoj medicini**

(2015/C 299/04)

Sadržaj

Uvod	7
1. Područje primjene i namjena	9
2. Regulatorni okvir	10
3. Načela oprezne uporabe antimikrobnih sredstava	10
3.1. Pitanja koja je potrebno razmotriti prije uporabe antimikrobnih sredstava	11
3.2. Posebna pitanja koja treba razmotriti prije uporabe antimikrobnih sredstava koja su od ključne važnosti	12
3.3. Oralna uporaba antimikrobnih sredstava na skupinama životinja putem hrane za životinje i vode za piće	13
3.4. Odgovornosti	13
3.4.1. Osoba koja propisuje lijek	13
3.4.2. Osoba koja primjenjuje antimikrobno sredstvo	14
3.4.3. Farmaceutska industrija, farmaceuti, maloprodaja i veleprodaja	15
3.4.4. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje	16
3.4.5. Subjekti u poslovanju s hranom	16
3.4.6. Veterinarski fakulteti i poljoprivredne škole	16
3.4.7. Veterinarska strukovna udruženja	17
3.4.8. Udruženja dionika iz industrije	17
3.4.9. Udruženja poljoprivrednika	17
3.4.10. Nadležna tijela	17
3.4.11. Laboratoriji	18
4. Podizanje svijesti	19
5. Provedba i sankcije	19
6. Sprječavanje bolesti i smanjenje potrebe za uporabom antimikrobnih sredstava	19
6.1. Općenito	19
6.2. Svinje	21
6.3. Perad	21
6.4. Goveda i mali preživaci	22
6.5. Akvakultura	23
6.6. Kunići	23
6.7. Ostale vrste (kućni ljubimci, životinje koje se drže za proizvodnju krzna i ostale vrste od kojih se ne proizvodi hrana)	24
7. Nadzor i praćenje	24
8. Nacionalne strategije	25

UVOD

Opsežna uporaba antimikrobnih sredstava u humanoj i veterinarskoj medicini zadnjih godina ubrzala je pojavljivanje i širenje otpornih mikroorganizama. Situaciju još više pogoršava i nedostatak ulaganja u razvoj novih djelotvornih antibiotika. O teškim posljedicama takvog stanja jasno govore i sljedeći podatci: procjenjuje se da infekcije otporne na lijekove svake godine uzrokuju najmanje 25 000 smrtnih slučajeva i da EU-u stvaraju trošak od 1,5 milijardi eura zbog troškova zdravstvene skrbi i proizvodnih gubitaka ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Zajedničko tehničko izvješće ECDC-a i EMEA-e. Bakterijski izazov: vrijeme je za odgovor. Dostupno na http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf

Rješavanje problema antimikrobne rezistencije stoga je prioritet Komisije, koja je u studenome 2011. pokrenula petogodišnji akcijski plan borbe protiv sve većih rizika koje izaziva antimikrobna rezistencija⁽¹⁾. Akcijski plan temelji se na holističkom pristupu, u skladu s perspektivom „Jedno zdravlje”. To uključuje sudjelovanje dionika iz svih sektora te obuhvaća sve aspekte antimikrobne rezistencije. Glavni su ciljevi plana ojačati prevenciju i kontrolu antimikrobne rezistencije u sektoru zdravlja ljudi, veterinarskom sektoru i prehrambenom sektoru te osigurati dostupnost antimikrobnih sredstava i produljiti njihovu djelotvornost. Akcijskim je planom obuhvaćeno sedam područja i u njemu se utvrđuje dvanaest posebnih mjera koje je potrebno poduzeti u područjima zdravlja ljudi i/ili životinja.

S obzirom na to da je problem antimikrobne rezistencije poprimio svjetske razmjere, akcijskim se planom naglašava važnost međunarodne suradnje u njegovu rješavanju. EU podupire i aktivno surađuje s međunarodnim organizacijama poput Svjetske zdravstvene organizacije, Svjetske organizacije za zdravlje životinja, Organizacije za hranu i poljoprivredu te Komisije Codex alimentarius, kako bi se osigurao razvoj i provedba globalnih strategija i mjera za ograničavanje razvoja i širenja antimikrobne rezistencije. Kako bi se posljedice i razvoj antimikrobne rezistencije sveli na najmanju mjeru, pitanje njezine kontrole potrebno je rješavati na međunarodnoj razini, na način usklađen s međunarodnim sporazumima poput sporazuma Svjetske trgovinske organizacije.

Odgovarajuća uporaba antimikrobnih sredstava u humanoj i veterinarskoj medicini jedno je od glavnih područja politike EU-a povezanih s rješavanjem problema antimikrobne rezistencije. Svrha je ovog dokumenta dati državama članicama praktične smjernice za opreznu uporabu⁽²⁾ antimikrobnih sredstava u veterinarskoj medicini, u skladu s 3. mjerom akcijskog plana.

Ove se smjernice odnose na načela oprezne uporabe i njima se utvrđuju mjere koje države članice trebaju razmotriti pri razvoju i provedbi nacionalnih strategija za borbu protiv antimikrobne rezistencije. Kako bi ove smjernice bile što je moguće više praktičnije, u posebnom Radnom dokumentu službi Komisije⁽³⁾ navodi se niz praktičnih primjera pristupa koji se u različitim državama članicama primjenjuju za provedbu svakog od načela. Ti se primjeri navode za ilustraciju mogućih mjera koje bi se mogle poduzeti te ih ne bi trebalo tumačiti kao pokušaj nametanja nekog određenog pristupa na razini EU-a.

Ovim se smjernicama ne dovode u pitanje odredbe sadržane u nacionalnom pravu ili pravu EU-a te nisu obvezujuće za države članice ili druge stranke. One su dio cjelokupne strategije Komisije u pogledu antimikrobne rezistencije, kako je utvrđena u prethodno navedenom akcijskom planu te ih dopunjuju druge mjere poput ponovne procjene odobrenja za stavljanje antimikrobnih sredstava na tržište, jačanja i usklađivanja sustava nadzora te istraživačkih aktivnosti.

Za rješavanje problema razvoja antimikrobne rezistencije postoji niz odredbi koje se odnose na uporabu antimikrobnih sredstava, a utvrđene su zakonodavstvom EU-a te su stoga obvezujuće u cijelom EU-u. Neke od tih odredbi trenutačno se revidiraju, na primjer zakonodavstvo o veterinarsko-medicinskim proizvodima i o ljekovitoj hrani za životinje te se donose i drugi zakonodavni prijedlozi⁽⁴⁾. Ove će smjernice biti izmijenjene ako u budućnosti budu u suprotnosti sa zakonodavstvom EU-a. Postojanje ovih smjernica neće spriječiti Komisiju da predloži pravno obvezujuće zahtjeve ako ih bude smatrala primjerenijima.

⁽¹⁾ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu i Vijeću. *Akcijski plan za borbu protiv povećane prijetnje od antimikrobne rezistencije*. COM(2011) 748.

⁽²⁾ Moguće je da se kod drugih organizacija ili u drugim dokumentima upotrebljavaju alternativni izrazi poput „primjerena”, „promišljena” ili „odgovorna”. Ti su izrazi u mnogim slučajevima međusobno zamjenjivi.

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

⁽⁴⁾ Komisija je 10. rujna 2014. donijela prijedlog nove uredbe o veterinarsko-medicinskim proizvodima (http://ec.europa.eu/health/veterinary-use/rev_frame_index_en.htm) i o ljekovitoj hrani za životinje (http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/labelling/medicated_feed_en.htm). Prijedlozi, kojima se provodi 2. mjera akcijskog plana EU-a, sadržavaju posebne odredbe o antimikrobnim sredstvima. Prijedlog koji se odnosi na veterinarsko-medicinske proizvode sadržava i odredbe o sljedećem: definiciji antimikrobne rezistencije, sustavu sakupljanja podataka o prodaji i uporabi antimikrobnih sredstava, odobrenju za stavljanje na tržište koje se temelji na pomnoj znanstvenoj procjeni koristi i rizika, posebnim uvjetima za maloprodaju antimikrobnih sredstava koju provode veterinari, zahtjevima u pogledu mjera koje je potrebno poduzimati nakon izdavanja odobrenja za stavljanje antimikrobnih sredstava na tržište, izdavanju recepata za sva antimikrobna sredstva, jasnim ograničenjima uporabe izvan odobrene indikacije (uporaba lijeka izvan uvjeta odobrenja za stavljanje na tržište), zabrani uporabe antimikrobnih sredstava kao pospješivača rasta, strožim pravilima o oglašavanju, poticajima za razvoj novih antimikrobnih sredstava (proširena zaštita tehničke dokumentacije) te pravnom sredstvu kojim se antimikrobna sredstva zadržavaju isključivo za primjenu kod ljudi. Prijedlogom o ljekovitoj hrani za životinje zabranjuje se preventivna uporaba antimikrobnih sredstava putem ljekovite hrane za životinje. Oba su prijedloga dana u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom i već su započele rasprave u Vijeću i Europskom parlamentu.

Ovim bi se smjernicama trebalo koristiti zajedno s postojećim smjernicama koje su pružila nacionalna tijela ili organizacije dionika te s drugim međunarodnim normama i smjernicama koje su izradili Svjetska organizacija za zdravlje životinja ⁽¹⁾, Svjetska zdravstvena organizacija ⁽²⁾ te Komisija Codex alimentarius ⁽³⁾. Nacionalne će smjernice vjerojatno biti detaljnije i prilagođenije nacionalnim propisima, lokalnim okolnostima, zdravstvenom stanju životinja, programima kontrole bolesti te uzgojnim ili veterinarskim sustavima i praksama.

1. PODRUČJE PRIMJENE I NAMJENA

Ove se smjernice Komisije odnose na opreznu uporabu antimikrobnih sredstava kod životinja, a posebno na to kako se opreznom uporabom može pridonijeti suzbijanju razvoja antimikrobne rezistencije. Potrebno ih je primjenjivati uspoředno s Preporukom Vijeća 2002/77/EZ od 15. studenoga 2001. o opreznoj uporabi antimikrobnih sredstava u humanoj medicini ⁽⁴⁾, čime se osigurava holistički pristup borbi protiv antimikrobne rezistencije. U njima se odražavaju inicijative preporučene u *Zaključcima Vijeća o utjecaju antimikrobne rezistencije u sektoru ljudskog zdravlja i veterinarskom sektoru – perspektiva „jednog zdravlja“*, donesenima 22. lipnja 2012., u *Izješću o mikrobnom izazovu – rastućim prijetnjama od antimikrobne rezistencije*, koji je Europski parlament donio 10. prosinca 2012. te u *Rezoluciji o sigurnijoj zdravstvenoj skrbi u Europi: poboljšanje sigurnosti pacijenata i borba protiv antimikrobne rezistencije*, koju je Europski parlament donio 19. svibnja 2015.

Antimikrobna sredstva definirana su u *Smjernicama za analizu rizika od antimikrobne rezistencije koja se prenosi hranom*, ⁽⁵⁾ koje je izdao Codex alimentarius, te u *Kodeksu o zdravlju kopnenih životinja* ⁽⁶⁾ koji je objavila Svjetska organizacija za zdravlje životinja. U ovim se smjernicama izraz „antimikrobno sredstvo“ upotrebljava u generičkom smislu te su njime obuhvaćeni antibiotici i antibakterijska sredstva, ali isključuje antivirusne lijekove i antiparazitike. To je u skladu s formulacijom koju upotrebljavaju Europska agencija za sigurnost hrane, Europski centar za prevenciju i kontrolu bolesti, Europska agencija za lijekove i Znanstveni odbor za nove i novoutvrđene zdravstvene rizike u *Zajedničkom mišljenju o antimikrobnoj rezistenciji (AMR) s naglaskom na zoonotičke infekcije* ⁽⁷⁾. Iz područja primjene ovih smjernica isključena je uporaba dodatnih tvari za ograničavanje rasta mikroorganizama u svrhe koje nisu veterinarsko-medicinske prirode, na primjer u svrhu zaštite zdravlja bilja ili kao biocidni pripravci uključujući dezinficijense.

Područjem primjene ovih smjernica nisu obuhvaćene ni rezidue antimikrobnih sredstava u hrani životinjskog podrijetla ni poštovanje najvećih dopuštenih količina rezidua i razdoblja karenacija s obzirom na to da je svrha zahtjeva propisanih zakonodavstvom EU-a u tom području osigurati sigurnost hrane ⁽⁸⁾.

Svrha je ovih smjernica pružiti državama članicama praktične upute o razvoju i provedbi strategija za promicanje oprezne uporabe antimikrobnih sredstava, posebno antibiotika, u veterinarskoj medicini u skladu s 3. mjerom akcijskog plana Komisije. Te mjere mogu isto tako pridonijeti kontroli ili nadopunjavati mjere kontrole antimikrobne rezistencije u humanoj medicini.

Ove su smjernice upućene državama članicama. Neka poglavlja ili određene mjere upućeni su drugim relevantnim stranama, uključujući industriju, uzgajivače, veterinare, udruženja i akademsku zajednicu.

⁽¹⁾ Poglavlje 6.9. Kodeksa o zdravlju kopnenih životinja Svjetske organizacije za zdravlje životinja (http://www.oie.int/index.php?id=169&L=0&htmfile=chapitre_1.6.9.htm) i poglavlje 6.9. Kodeksa o zdravlju kopnenih životinja Svjetske organizacije za zdravlje životinja (http://www.oie.int/index.php?id=171&L=0&htmfile=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⁾ SL L 34, 5.2.2002., str. 13.

⁽⁵⁾ „Antimikrobna sredstva: svaka tvar prirodnog, polusintetičkog ili sintetičkog podrijetla koja u koncentracijama *in vivo* ubija mikroorganizme ili inhibira njihov rast interakcijom sa specifičnim ciljem.” *Smjernice za analizu rizika od antimikrobne rezistencije koja se prenosi hranom* (CAC/GL 77-2011).

⁽⁶⁾ „Antimikrobno sredstvo znači tvar prirodnog, polusintetičkog ili sintetičkog podrijetla koja u koncentracijama *in vivo* pokazuje antimikrobno djelovanje (ubija mikroorganizme ili inhibira njihov rast). Ovom definicijom nisu obuhvaćeni antihelmintici i tvari klasificirane kao dezinficijensi ili antiseptici.” *Kodeks o zdravlju kopnenih životinja*.
http://web.oie.int/eng/normes/mcode/en_glossaire.htm#terme_antibiotique

⁽⁷⁾ Aktivna tvar sintetičkog ili prirodnog podrijetla koja uništava bakterije, suzbija njihov rast ili njihovu sposobnost razmnožavanja u životinjama ili ljudima, isključujući protuvirusne i antiparazitske aktivne tvari <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1372.htm>

⁽⁸⁾ Kako bi se osigurala sigurnost hrane, hrana životinjskog podrijetla ne smije sadržavati rezidue antimikrobnih sredstava u količinama koje su veće od najvećih dopuštenih količina rezidua utvrđenih Uredbom (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla (SL L 152, 16.6.2009., str. 11.). Stoga je potrebno poštovati odgovarajuća razdoblja karenacije nakon uporabe antimikrobnih sredstava na životinjama od kojih se proizvodi hrana kako bi se osiguralo da koncentracija rezidua u jestivim tkivima i proizvodima životinjskog podrijetla bude niža od utvrđenih najvećih dopuštenih količina rezidua.

2. REGULATORNI OKVIR

Uporaba antimikrobnih sredstava na životinjama mora biti u skladu s pravilima EU-a i nacionalnim pravilima. Antimikrobna se sredstva osobito moraju primjenjivati kako je navedeno u odobrenim informacijama o proizvodu (sažetku opisa svojstava proizvoda, uputi o proizvodu i tekstu označivanja). U sažetku opisa svojstava proizvoda navedene su odobrene indikacije za primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda, kako su utvrđene tijekom postupka procjene rizika. U skladu s člankom 14. Direktive 2001/82/EZ ⁽¹⁾ i člankom 31. Uredbe (EZ) br. 726/2004 ⁽²⁾, svakom zahtjevu za izdavanje odobrenja za stavljanje proizvoda na tržište mora se priložiti sažetak opisa svojstava proizvoda koji predlaže podnositelj zahtjeva, a koji procjenjuje i, prema potrebi, izmjenjuje nadležno tijelo ili Komisija (centralizirani postupak).

Za veterinarsko-medicinske proizvode koji su na tržištu već dugi niz godina mogu se steći nove spoznaje koje će zahtijevati izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda na tržište. U to mogu biti uključene, na primjer, promjene preporučene doze radi poboljšanja terapijske djelotvornosti. Posebno se s vremenom mogu promijeniti spoznaje o obrascima rezistencije i uporabe antimikrobnih sredstava te se mogu razlikovati od jedne države članice do druge.

Trenutačnim se zakonodavstvom dopušta da se informacije o odobrenim veterinarsko-medicinskim proizvodima (sažetak opisa svojstava proizvoda, uputa o proizvodu, označivanje) ažuriraju putem takozvanog postupka upućivanja. Odluka o pokretanju postupka upućivanja može se donijeti zbog toga što proizvod predstavlja rizik za zdravlje ljudi i/ili životinja. Antimikrobna su sredstva jedna od vrsta lijekova za koje se može pokrenuti postupak upućivanja. Trenutačno se većina postupaka upućivanja odnosi na antimikrobna sredstva.

Usklađenost sažetaka opisa svojstava proizvoda može se postići postupkom upućivanja utvrđenim u članku 34. Direktive 2001/82/EZ. Usklađivanje može biti potrebno kad su za iste ili slične veterinarsko-medicinske proizvode sažetci opisa svojstava proizvoda odobreni uz različite uvjete u različitim državama EU-a. Te se razlike mogu odnositi na indikacije, doziranje, vremenske razmake između doza te druge temeljne aspekte kojima se određuje djelotvorna i sigurna uporaba lijeka.

Sažetak opisa svojstava proizvoda može se isto tako izmijeniti postupkom upućivanja radi zaštite interesa Unije kako je utvrđeno u članku 35. Direktive 2001/82/EZ. Već je proveden niz postupaka upućivanja pokrenutih radi revizije i ažuriranja sažetka opisa svojstava proizvoda za klase antimikrobnih sredstava za koje se smatra da su od ključne važnosti za humanu medicinu. Ta se upućivanja odnose na uključivanje upozorenja u sažetak opisa svojstava proizvoda za kinolone (uključujući fluorokinolone) i u sažetak opisa svojstava proizvoda za cefalosporine treće i četvrte generacije namijenjene za sustavnu primjenu te na ažuriranje sažetka opisa svojstava proizvoda za farmaceutske oblike kolistina i tilozina koji se daju svinjama oralnim putem. Postupak je postupan te će se, uzimajući u obzir rizik, provesti i drugi postupci upućivanja.

Odluke koje Komisija donese na temelju postupka upućivanja javno se objavljuju te su potom za njihovu provedbu odgovorna nadležna tijela i nositelji odobrenja za stavljanje proizvoda na tržište. U odluke Komisije mogu biti uključene izmjene uvjeta odobrenja za stavljanje proizvoda na tržište, reviziju sažetka opisa svojstava proizvoda ili obustavu ili povlačenje odobrenja za stavljanje proizvoda na tržište.

Zakonodavstvom EU-a o ljekovitoj hrani za životinje ⁽³⁾ uređuju se uvjeti za proizvodnju (dodavanje veterinarsko-medicinskih proizvoda u hranu za životinje), stavljanje na tržište i uporabu ljekovite hrane za životinje. Ono se ne primjenjuje na veterinarsko-medicinske proizvode koji se upotrebljavaju kao lijekovi u ljekovitoj hrani za životinje („ljekoviti premiksi”), koji su obuhvaćeni zakonodavstvom o veterinarsko-medicinskim proizvodima.

3. NAČELA OPREZNE UPORABE ANTIMIKROBNIH SREDSTAVA

Antimikrobna su sredstva ključna za zdravstvenu zaštitu i zdravlje životinja i populacija stoke. Svaka uporaba antimikrobnih sredstava (npr. u humanoj i veterinarskoj medicini) može dovesti do razvoja antimikrobne rezistencije. Rizik se povećava ako se antimikrobna sredstva upotrebljavaju neprimjereno, na primjer neciljano (npr. masovno liječenje ili primjena na neosjetljivim mikroorganizmima), u dozama manjima od terapijskih, ponavljano, ili u neprimjerenim razdobljima.

Opća načela oprezne uporabe antimikrobnih sredstava moraju se primjenjivati rutinski na poljoprivrednim gospodarstvima i u veterinarskim ambulancama.

⁽¹⁾ Direktiva 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL L 311, 28.11.2001., str. 1.).

⁽²⁾ Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).

⁽³⁾ Direktiva Vijeća 90/167/EEZ od 26. ožujka 1990. o utvrđivanju uvjeta kojima se uređuje priprema, stavljanje na tržište i korištenje ljekovite hrane za životinje u Zajednici (SL L 92, 7.4.1990., str. 42.).

3.1. Pitanja koja je potrebno razmotriti prije uporabe antimikrobnih sredstava

U znanstvenim dokumentima ⁽¹⁾ o antimikrobnim sredstvima koje je sastavila Europska agencija za lijekove daju se dodatne preporuke o smanjenju razvoja antimikrobne rezistencije do koje dolazi zbog uporabe antimikrobnih sredstava na životinjama.

Oprezna uporaba antimikrobnih sredstava trebala bi dovesti do racionalnije i usmjerenije primjene, čime se u najvećoj mogućoj mjeri povećava terapijski učinak i smanjuje antimikrobna rezistencija. Uzimajući u obzir unakrsnu rezistenciju i korezistenciju, što znači da svaka izloženost antimikrobnim sredstvima povećava pojavljivanje antimikrobne rezistencije, konačan ishod oprezne uporabe trebao bi biti sveukupno smanjenje uporabe antimikrobnih sredstava, u prvom redu ograničavanjem njihove primjene samo na situacije u kojima su nužni. U tim je situacijama antimikrobna sredstva potrebno primjenjivati kao ciljano liječenje te u skladu s najboljom praksom odnosno na temelju kliničke dijagnoze i, kad god je to moguće, na temelju rezultata testiranja mikrobiološke osjetljivosti te uporabom antimikrobnog sredstva što je moguće užeg spektra djelovanja.

Konačni je cilj sprječavanjem bolesti smanjiti potrebu za antimikrobnim sredstvima. Bolesti i infekcije u životinja potrebno je u prvom redu spriječiti osiguravanjem biosigurnosti, uporabom dobre proizvodne prakse i dobre prakse upravljanja te provedbom programa integrirane kontrole bolesti kako bi se smanjile pojave bolesti i iskorijenila endemska bolest.

U slučajevima u kojima je nužno primijeniti antimikrobna sredstva radi zaštite zdravlja i dobrobiti životinja, potrebno je slijediti sljedeća načela:

- Propisivanje i izdavanje antimikrobnih sredstava mora biti opravdano veterinarskom dijagnozom u skladu s trenutačnim stupnjem znanstvenih spoznaja.
- Ako je potrebno propisati antimikrobno sredstvo, recept bi se trebao temeljiti na dijagnozi koju je veterinar koji izdaje recept postavio nakon kliničkog pregleda životinje. Po mogućnosti treba ispitati otpornost na antimikrobna sredstva kako bi se donijela odluka o izboru antimikrobnog sredstva.
- Antimikrobnu metafilaksu ⁽²⁾ treba propisivati samo kada postoji stvarna potreba za liječenjem. U takvim slučajevima veterinar mora opravdati i dokumentirati liječenje na temelju kliničkih nalaza o razvoju bolesti u stadu ili jatu. Antimikrobna metafilaksa nikada se ne bi smjela primjenjivati kao zamjena za dobre prakse upravljanja.
- Mora se izbjegavati rutinska profilaksa. Profilaksu treba primjenjivati isključivo u iznimnim slučajevima za indikacije koje su specifične za pojedini slučaj.
- Kad god je to moguće, treba izbjegavati primjenu lijeka na cijelom stadu ili jatu. Bolesne životinje potrebno je izolirati i liječiti pojedinačno (npr. davanjem lijeka injekcijom).
- Pri donošenju odluke o antimikrobnom liječenju moraju se uzeti u obzir sve informacije o životinjama, uzroku i vrsti infekcije te izboru dostupnih antimikrobnih proizvoda.
- Antimikrobno sredstvo uskog spektra djelovanja treba uvijek biti prvi izbor, osim ako se prethodnim ispitivanjem osjetljivosti, prema potrebi potkrijepljeno odgovarajućim epidemiološkim podacima, pokaže da bi ono bilo nedjelotvorno. Potrebno je izbjegavati uporabu antimikrobnih sredstava širokog spektra djelovanja i kombinacije antimikrobnih sredstava (osim fiksnih kombinacija sadržanih u odobrenim veterinarsko-medicinskim proizvodima).
- Ako se kod životinje ili skupine životinja javlja ponavljajuća infekcija (infekcije) koja zahtijeva antimikrobno liječenje, treba nastojati iskorijeniti sojeve mikroorganizama utvrđivanjem uzroka ponavljanja bolesti te promjenom uvjeta proizvodnje i načina uzgoja životinja i/ili njihova upravljanja.
- Uporabu antimikrobnih sredstava sklonih širenju transmisivne rezistencije potrebno je svesti na najmanju moguću mjeru.

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

⁽²⁾ Izraz „metafilaksa” odnosi se na davanje proizvoda u isto vrijeme skupini klinički zdravih (ali vjerojatno zaraženih) životinja koje su bile u kontaktu s bolesnim životinjama kako bi se kod njih spriječio razvoj kliničkih znakova te spriječilo daljnje širenje bolesti. Prije primjene proizvoda mora se utvrditi prisutnost bolesti u skupini/jatu. Tvrdnja o metafilaktičkoj primjeni mora uvijek biti navedena u kombinaciji s tvrdnjom o terapijskoj primjeni (EMA/CVMP/414812/2011-Rev.1).

- Niz spojeva uvrštenih na popis antimikrobnih sredstava od ključne važnosti koji je sastavila Svjetska zdravstvena organizacija⁽¹⁾ odobren je isključivo za uporabu u lijekovima za primjenu kod ljudi. Kako je utvrđeno zakonodavstvom EU-a⁽²⁾, antimikrobna sredstva koja nemaju odobrenje za stavljanje na tržište kao veterinarsko-medicinski proizvodi za primjenu na životinjama od kojih se proizvodi hrana mogu se na tim životinjama primjenjivati izvan odobrene indikacije (u skladu s kaskadnim modelom) samo ako je predmetna tvar uvrštena na popis u tablici 1. u Prilogu Uredbi Komisije (EU) br. 37/2010⁽³⁾.
- Uporabu prethodno spomenutih spojeva izvan odobrene indikacije (kaskadni model) za životinje od kojih se ne proizvodi hrana (npr. kućne ljubimce i životinje koje se upotrebljavaju u sportske svrhe) potrebno je izbjegavati i strogo ograničiti na vrlo iznimne slučajeve, npr. kad za to postoje etički razlozi te samo ako se laboratorijskim ispitivanjima otpornosti na antimikrobna sredstva potvrdi da nijedno drugo antimikrobno sredstvo ne bi bilo djelotvorno.
- Antimikrobno liječenje životinja mora se provoditi u skladu s uputama navedenima u receptu koji je izdao veterinar.
- Potrebno je redovito preispitivati potrebu za antimikrobnom terapijom kako bi se izbjeglo nepotrebno davanje lijeka.
- Perioperativnu uporabu antimikrobnih sredstava potrebno je svesti na najmanju mjeru primjenom aseptičkih tehnika.
- Kad god je to moguće, alternativnim strategijama kontrole bolesti za koje je dokazano da su jednako djelotvorne i neškodljive (npr. cjepiva) trebalo bi davati prednost u odnosu na antimikrobno liječenje.
- Potrebno je primjenjivati sustav farmakovigilancije kako bi se dobili podatci i povratne informacije o terapijskim neuspjesima te tako utvrdili mogući problemi u pogledu rezistencije u slučaju primjene postojećih, novih ili alternativnih mogućnosti liječenja.
- Kako bi se osigurala dostupnost ispitivanja osjetljivosti, u svakoj državi članici trebalo bi uspostaviti mrežu laboratorija sposobnih provoditi ispitivanja otpornosti na antimikrobna sredstva kod zoonotskih i komenzalnih mikroorganizama i ciljanih patogena.

3.2. Posebna pitanja koja treba razmotriti prije uporabe antimikrobnih sredstava koja su od ključne važnosti

Brojna antimikrobna sredstva koja se primjenjuju kod životinja primjenjuju se i kod ljudi. Neka od tih antimikrobnih sredstava ključna⁽⁴⁾ su za prevenciju ili liječenje po život opasnih infekcija u ljudi. Potrebna je posebna pozornost kako bi se osigurala kontinuirana djelotvornost takvih antimikrobnih sredstava te u najvećoj mogućoj mjeri smanjio razvoj rezistencije.

Prije uporabe tih antimikrobnih sredstava na životinjama potrebno je razmotriti sljedeće (uz već spomenute točke):

- Ta antimikrobna sredstva treba primjenjivati samo u situacijama kad na temelju ispitivanja otpornosti na antimikrobna sredstva i odgovarajućih epidemioloških podataka veterinar procijeni da ne postoji učinkovito antimikrobno sredstvo koje nije od ključne važnosti.
- U iznimnim slučajevima u kojima je uporaba tih antimikrobnih sredstava izvan odobrene indikacije (kaskadni model) neizbježna i pravno dopustiva, propisivanje i konačna primjena trebaju biti dovoljno obrazloženi i evidentirani. Takvu uporabu treba temeljiti na kliničkim razlozima, tj. veterinar koji je propisuje mora smatrati da je primjena određenog antimikrobnog sredstva koje je od ključne važnosti nužna kako bi se spriječila patnja oboljelih životinja te pri tom treba uzeti u obzir etička i javnozdravstvena pitanja. Uporabu antimikrobnih sredstava koja su od ključne važnosti treba ograničiti na slučajeve za koje ne postoji nijedna druga alternativa.

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

⁽²⁾ Članak 10. i članak 11. Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL L 311, 28.11.2001., str. 1.).

⁽³⁾ Uredba Komisije (EU) br. 37/2010 o farmakološki djelatnim tvarima i njihovoj klasifikaciji u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla (SL L 15, 20.1.2010., str. 1.).

⁽⁴⁾ Komisija je u travnju 2013. zatražila mišljenje Europske agencije za lijekove o utjecaju uporabe antibiotika na životinjama na javno zdravlje i zdravlje životinja. Na temelju odgovora na taj zahtjev trebalo bi odrediti antimikrobna sredstva koje je potrebno razmotriti u ovom poglavlju.

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

3.3. **Oralna uporaba antimikrobnih sredstava na skupinama životinja putem hrane za životinje i vode za piće**

Oralno liječenje antimikrobnim sredstvima često se primjenjuje na skupinama životinja putem ljekovite hrane za životinje ili dodavanjem antimikrobnih sredstava vodi za piće ili hrani za životinje na poljoprivrednom gospodarstvu (npr. posipanjem po hrani za životinje).

Kad god je moguće, pojedinačnom liječenju oboljele životinje (životinja) (npr. davanje lijeka injekcijom) trebalo bi davati prednost u odnosu na skupno ili masovno liječenje. Kad se primjenjuje skupno liječenje, u obzir treba uzeti sljedeće točke:

- Ljekovita hrana za životinje sadržava premiks veterinarsko-medicinskih proizvoda i za nju je prema zakonodavstvu EU-a potreban ⁽¹⁾ veterinarski recept.
- Oralno liječenje antimikrobnim sredstvima koja se daju putem ljekovite hrane za životinje ili vode za piće smije se provoditi samo ako to propiše veterinar.
- Antimikrobna bi sredstva trebalo davati skupinama životinja putem hrane za životinje ili vode za piće samo ako postoje dokazi o bolesti ili infekciji uzrokovanoj mikrobima; takvu terapiju ne bi trebalo primjenjivati u svrhu profilakse. Davanje antimikrobnih sredstava putem hrane za životinje ili vode treba ograničiti na životinje kojima je potrebno liječenje, a terapijski sustavi trebaju biti primjereni planiranom liječenju.
- Količine antimikrobnih sredstava koje se daju u hrani za životinje ili vodi treba neprestano pratiti i dokumentirati, posebno kod intenzivnih sustava proizvodnje hrane.
- Potrebno je pridržavati se uputa navedenih u informacijama o proizvodu (sažetku opisa svojstava proizvoda, uputi o proizvodu, označivanju) i onih koje je dao veterinar, kako u pogledu doziranja tako i u pogledu trajanja liječenja.
- Ako se antimikrobno sredstvo daje u hrani za životinje, važno je osigurati homogenu raspodjelu lijeka kako bi svaka životinja dobila potrebnu terapijsku dozu za liječenje bolesti u skladu s veterinarskim receptom.
- Uporabu izvan odobrene indikacije (kaskadni model) potrebno je ograničiti na potreban minimum i na iznimne slučajeve u kojima nisu dostupne druge odobrene mogućnosti liječenja.
- Poljoprivredno gospodarstvo treba raspolagati odgovarajućim čistim skladišnim prostorima kako bi se osiguralo pravilno čuvanje ljekovite hrane za životinje. Pristup tim prostorima treba biti ograničen.

3.4. **Odgovornosti**

Kontrola antimikrobne rezistencije zahtijeva suradnju tijela nadležnih za javno zdravlje, hranu, veterinarstvo i zaštitu okoliša, industrijskih subjekata, veterinaru, poljoprivrednika i drugih strana, od kojih svi imaju određenu odgovornost u ovom području.

Primarnu odgovornost za opreznu uporabu antimikrobnih sredstava imaju osoba koja propisuje antimikrobno sredstvo i osoba koja ga primjenjuje.

3.4.1. *Osoba koja propisuje lijek*

Antimikrobno sredstvo treba propisati veterinar koji je upoznat s poviješću stada, jata ili životinje koja se liječi ⁽²⁾.

Kako bi se izbjegao sukob interesa, potrebno je osigurati da osoba koja propisuje lijek može neovisno donijeti odluku o liječenju. Stoga položaj ili status osobe koja propisuje lijek u odnosu na poljoprivrednika treba biti takav da se njime osigura neovisno odlučivanje koje se prije svega temelji na stručnom znanju.

⁽¹⁾ Članak 67. Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL L 311, 28.11.2001., str. 1.).

⁽²⁾ Međutim, u nekim državama članicama nacionalnim zakonodavstvom može i drugim stručnjacima biti dopušteno da u iznimnim i jasno definiranim okolnostima izdaju veterinarski recept.

To se može postići na niz različitih načina:

- uvođenjem mjera u svrhu ograničavanja financijskih poticaja između veterinarâ, dobavljača antimikrobnih sredstava i farmaceutske industrije te mogućih sukoba interesa koji bi omogućili neprimjereno ili nepotrebno propisivanje i prodaju antimikrobnih sredstava, pri čemu se i dalje omogućuje postojanje uravnoteženih sustava veterinarsko-zdravstvene zaštite,
- uvođenjem ugovora ili dogovora između poljoprivrednika i veterinarâ za određeno stado ili jato, tako da veterinar može steći bolje razumijevanje sveukupnog zdravstvenog stanja stada ili jata i time smanjiti prevalenciju bolesti i uporabu antimikrobnih sredstava.

Ako je potrebno propisati antimikrobno sredstvo, veterinar koji ga propisuje mora se uvjeriti na temelju kliničkog pregleda koji će obaviti na licu mjesta da simptomi upućuju na bakterijsku infekciju.

Kad god je to moguće, osoba koja propisuje lijek treba uzeti odgovarajuće uzorke iz kojih može identificirati patogen i izmjeriti otpornost na antimikrobna sredstva. Čak je i u akutnim slučajevima, kad je potrebno odmah započeti s liječenjem kako bi se spriječila patnja životinje ili ograničilo širenje infekcije, preporučljivo uzeti uzorke. Ako se uzorci uzmu netom prije početka liječenja, ispitivanje otpornosti može se provesti tijekom liječenja. Rezultati tog ispitivanja mogu se potom iskoristiti za potvrđivanje izbora antimikrobnog sredstva te kao podatci za daljnje epidemiološko praćenje. Ako se liječenje provodi kontinuirano, ponavljanjem ispitivanja kulture i osjetljivosti omogućuje se praćenje trendova u otpornosti na antimikrobna sredstva te, prema potrebi, naknadno revidiranje terapije.

Osoba koja propisuje lijek mora slijediti nacionalne i/ili regionalne preporuke o propisivanju i uporabi antimikrobnih sredstava. Potrebno je posebnu pažnju obratiti na sljedeće:

- najnovije smjernice za liječenje koje su izdala nacionalna tijela ili veterinarska strukovna tijela kako bi pomogla veterinarima u odabiru primjerenog antimikrobnog sredstva i određivanju prikladnog režima doziranja i puta primjene;
- protokole za uobičajene infekcije koji se temelje na praktičnom iskustvu i kojima se uzimaju u obzir regionalni i lokalni trendovi u otpornosti na antimikrobna sredstva. Oni mogu pomoći veterinarima da i u nedostatku podataka o otpornosti donesu optimalne odluke o propisivanju lijeka. Pravodobnim objavljivanjem i dostupnošću najnovijih nacionalnih podataka o praćenju omogućuje se razvoj lokalnih protokola.

Osoba koja propisuje lijek mora osigurati odabir najprimjerenijeg antimikrobnog sredstva na temelju najtočnijih i najnovijih podataka o farmakodinamici i farmakokinetici te na temelju točnih i najnovijih informacija o djelovanju različitih klasa antimikrobnih sredstava.

Osoba koja propisuje lijek treba uvijek razmotriti uporabu jedne tvari umjesto kombinacije antimikrobnih sredstava te osigurati da u slučaju propisivanja kombinacije antimikrobnih sredstava sve tvari u kombinaciji aktivno djeluju protiv ciljanog patogena (ciljanih patogena).

Osoba koja propisuje lijek odgovorna je za pružanje točnih informacija osobi koja primjenjuje antimikrobno sredstvo. To se prije svega treba temeljiti na podacima koji su navedeni u informacijama o proizvodu (sažetku opisa svojstava proizvoda, uputi o proizvodu, označavanju) i odnose se na dozu, indikacije, razdoblja karencije i upozorenja o opreznoj uporabi.

Veterinari moraju bez odlaganja prijaviti nadležnim tijelima nedostatak djelotvornosti ili smanjenu djelotvornost antimikrobnog proizvoda. Prijavljivanje se provodi u okviru postojećeg sustava farmakovigilancije.

Zbog rizika od antimikrobne rezistencije, osoba koja propisuje lijek treba uvijek ozbiljno razmisliti o alternativnim rješenjima, uključujući i dugoročna, kojima bi se mogla spriječiti ponovna pojava bolesti.

3.4.2. Osoba koja primjenjuje antimikrobno sredstvo

Osoba koja primjenjuje antimikrobna sredstva na životinjama obično je veterinar i/ili vlasnik životinja, a u slučaju životinja od kojih se proizvodi hrana, životinja akvakulture i životinja koje se uzgajaju zbog krzna to je obično poljoprivrednik ili osoblje koje radi na poljoprivrednom gospodarstvu. Te su osobe odgovorne za strogo pridržavanje uputa koje im je osoba koja je propisala lijek dala u vezi s uporabom antimikrobnih sredstava i alternativnih rješenja. Isto tako imaju ključnu ulogu u promatranju i praćenju bolesnih životinja te životinja kojima nisu potrebna antimikrobna sredstva. Poljoprivrednici koji upotrebljavaju kvalitetnu hranu za životinje i primjenjuju odgovarajuće mjere upravljanja hranom za životinje te biosigurnosne mjere mogu pozitivno utjecati na zdravlje životinja i smanjiti moguću potrebu za antimikrobnim sredstvima.

Svaka bi osoba koja primjenjuje antimikrobna sredstva uvijek trebala slijediti upute osobe koja ih je propisala, informacije o proizvodu (sažetak opisa svojstava proizvoda, uputa o proizvodu, označivanje) navedene na proizvodu te sve dostupne vladine smjernice ili smjernice drugih organizacija o opreznoj uporabi antimikrobnih sredstava, posebno kad se liječenje životinja provodi oralnom terapijom (dodavanjem antimikrobnih sredstava u hranu za životinje ili vodu).

Posebno, kad se antimikrobna sredstva primjenjuju na skupini životinja, poljoprivrednik ili bilo koja druga osoba koja primjenjuje antimikrobna sredstva treba osigurati da se liječi ispravna skupina životinja te da se liječenje provodi uz propisano doziranje i u određenom trajanju.

Bolesne životinje mogu imati slab apetit pa poljoprivrednik ili bilo koja druga osoba koja primjenjuje antimikrobna sredstva treba pratiti progutaju li sve životinje dovoljnu/čitavu količinu ljekovite hrane za životinje koja sadržava terapijsku dozu kako bi se spriječilo prenisko doziranje. Ako postoji rizik da će se to dogoditi, poljoprivrednik treba obavijestiti veterinaru koji je propisao antimikrobno sredstvo te on treba procijeniti je li potrebno promijeniti režim liječenja (npr. prijeći na parenteralno liječenje).

U skladu s relevantnim nacionalnim zakonodavstvom i zakonodavstvom EU-a osobe koje primjenjuju antimikrobna sredstva:

- moraju nabaviti antimikrobna sredstva iz odobrenih izvora na temelju veterinarskog recepta,
- moraju osigurati sigurnost lanca proizvodnje hrane tako što će slijediti upute veterinara o uporabi antimikrobnih sredstava te osigurati poštovanje razdoblja karencije kako bi se spriječila pojava rezidua antimikrobnih sredstava u mesu, mlijeku ili drugim proizvodima.

Osobe koje primjenjuju antimikrobna sredstva trebale bi isto tako:

- surađivati s veterinarom koji redovito posjećuje životinje te poznaje povijest i trenutačno zdravstveno stanje stada, jata ili životinje, kako bi mu omogućio uvođenje mjera za sprječavanje bolesti kojima se uzima u obzir i dobrobit životinja,
- osigurati da primijenjena doza, trajanje liječenja i raspored doziranja budu ispravni,
- biti upoznate s općim aspektima oprezne uporabe antimikrobnih sredstava i antimikrobnom rezistencijom, uključujući potrebu uzimanja uzoraka i ispitivanja otpornosti na antimikrobna sredstva na ciljanim patogenima.

3.4.3. *Farmaceutska industrija, farmaceuti, maloprodaja i veleprodaja*

Zakonodavstvom EU-a utvrđuje se da se u nekim okolnostima veterinarsko-medicinski proizvodi mogu izdati samo na veterinarski recept. To je, na primjer, slučaj kad je riječ o životinjama od kojih se proizvodi hrana. Stoga države članice moraju zabraniti oglašavanje veterinarsko-medicinskih proizvoda koji se izdaju samo na veterinarski recept u javnosti ⁽¹⁾.

Dionici koji krajnje korisnike opskrbljuju antimikrobnim sredstvima, poput farmaceuta i trgovaca u maloprodaji, odgovorni su osigurati da im se u trenutku izdavanja antimikrobnih sredstava predoči valjan recept, uključujući i u slučaju internetske prodaje, te dati jasne i točne informacije o uporabi proizvoda.

Farmaceutska industrija i veleprodaje trebaju ograničiti oglašavanje prema veterinarima na objektivne informacije koje su u skladu s odobrenim sažetkom opisa svojstava proizvoda. U tim je informacijama potrebno naglasiti rizik od antimikrobne rezistencije i potrebu za opreznom uporabom. Treba izbjegavati promotivne kampanje koje uključuju davanje ekonomskih ili materijalnih poticaja osobama koje propisuju veterinarsko-medicinske proizvode ili dobavljačima veterinarskih lijekova.

Veličina pakiranja i jačina dostupnih formulacija antimikrobnih sredstava trebaju biti u što je moguće većoj mjeri prilagođeni odobrenim indikacijama za uporabu kako bi se izbjeglo, na primjer, nepravilno doziranje ili prekomjerna uporaba.

Osim toga, farmaceutska industrija, veleprodaje i oni koji su uključeni u prodaju antimikrobnih sredstava trebaju surađivati radi provedbe mjera praćenja i kontrole opskrbe i uporabe antimikrobnih sredstava tako što će, primjerice, dostavljati nadležnim tijelima podatke o prodaji veterinarskih lijekova i rezultate programa praćenja koje provodi industrija.

⁽¹⁾ Članci 67. i 85. Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL L 311, 28.11.2001., str. 1.).

Farmaceutska industrija treba postaviti kao prioritet i usredotočiti se na razvoj i stavljanje na tržište alternativa antimikrobnim sredstvima, poput cjepiva te brzih i pristupačnih dijagnostičkih testova. Farmaceutska industrija treba isto tako kao prioritet postaviti zadaće poput optimizacije doza (na temelju relevantnih podataka o farmakokinetici i farmakodinamici), razvoja suvremenih formulacija starih klasa antibiotika poput penicilina (koji su još uvijek djelotvorni protiv brojnih bolesti životinja) te razvoja antimikrobnih sredstava za manje zastupljene namjene i/ili manje zastupljene vrste. Razvoj fiksnih kombinacija veterinarskih antimikrobnih sredstava treba izbjegavati, osim ako za to postoje valjano opravdani razlozi.

3.4.4. *Subjekti u poslovanju s hranom za životinje*

Subjekti u poslovanju s hranom za životinje moraju ispunjavati pravne zahtjeve u pogledu higijene hrane za životinje⁽¹⁾, provoditi najbolje prakse u proizvodnji sigurne i nutricionistički uravnotežene hrane za životinje te osigurati odgovarajuću formulaciju hrane za životinje. Moraju isto tako osigurati da su svi sastojci u skladu s propisanim normama te da se proizvodnim postupkom ne omogućuje kontaminacija hrane za životinje štetnim tvarima koje bi mogle ugroziti njezinu sigurnost.

Subjekti u poslovanju s hranom za životinje koji proizvode ljekovitu hranu za životinje moraju imati odobrenje za proizvodnju takve hrane za životinje. Moraju poštovati sve pravne zahtjeve u pogledu ljekovite hrane za životinje⁽²⁾ te takvu hranu smiju proizvoditi samo od odobrenih veterinarsko-medicinskih proizvoda i u skladu s veterinarskim receptom. Moraju primjenjivati dobre proizvođačke prakse te osigurati odgovarajuće miješanje hrane za životinje kako bi se jamčila homogenost dodanih antimikrobnih sredstava. Moraju poduzimati mjere za sprječavanje unakrsne kontaminacije i smanjenje prijenosa antimikrobnih sredstava u kasnije serije hrane za životinje.

U skladu sa zakonodavstvom EU-a, ljekovita hrana za životinje mora biti primjereno označena i smije se isporučiti krajnjem korisniku samo uz predočenje valjanog veterinarskog recepta. Potrebno je voditi detaljnu evidenciju o upotrijebljenim antimikrobnim sredstvima, proizvedenoj ljekovitoj hrani za životinje te njezinu odredištu.

3.4.5. *Subjekti u poslovanju s hranom*

Subjekti u poslovanju s hranom, uključujući trgovce u maloprodaji, trebaju davati prednost hrani proizvedenoj u skladu sa sustavima kvalitete te sustavima proizvodnje i opskrbe u kojima se primjenjuju načela oprezne uporabe, tj. kojima se smanjuje uporaba antimikrobnih sredstava i promiču visoki standardi dobrobiti životinja. Pri prodaji mesa i drugih proizvoda dobivenih od životinja uzgojenih u skladu s uvjetima „oprezne uporabe“ ne smiju iznositi tvrdnje koje bi mogle zbuniti ili zavarati potrošače (npr. „bez antibiotika“) (jer se antibiotici mogu zakonski upotrebljavati u skladu s indikacijama navedenima u sažetku opisa svojstava proizvoda). Organizacije potrošača trebaju proaktivno podupirati takve inicijative.

3.4.6. *Veterinarski fakulteti i poljoprivredne škole*

Veterinarski fakulteti te poljoprivredne škole i fakulteti trebaju osigurati da se u njihovim preddiplomskim i diplomskim studijskim programima dovoljno pozornosti posvećuje problemu antimikrobne rezistencije i opreznoj uporabi antimikrobnih sredstava te da se znanja koja se odnose na ta područja razvijaju u skladu s najnovijim spoznajama. Preddiplomski i diplomski programi trebaju biti usmjereni na razvoj obrazovnih materijala i tehnika koji se odnose na načine poboljšanja i promicanja uzgojnih i stočarskih praksi kojima se promiče zdravlje životinja. Te prakse mogu uključivati provođenje biosigurnosnih mjera, dobrih poljoprivrednih praksi i programa upravljanja zdravljem stada kojima se sprječavaju infekcije i time smanjuje potreba za uporabom antimikrobnih sredstava.

Treba razmisliti o pružanju informacija o antimikrobnim sredstvima i antimikrobnoj rezistenciji čak i u okviru osnovnog obrazovanja o javnom zdravlju i sigurnosti hrane, npr. u srednjim školama.

Sveučilišta i druge istraživačke institucije trebaju dati prednost istraživanjima u području antimikrobne rezistencije. U veterinarskoj medicini veću bi pozornost trebalo posvetiti:

- razvoju alternativnih, po mogućnosti preventivnih alata za kontrolu infekcija,
- ocjenjivanju utjecaja uporabe antimikrobnih sredstava na životinjama na javno zdravlje i okoliš,

⁽¹⁾ Uredba (EZ) br. 183/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. siječnja 2005. o utvrđivanju zahtjeva u pogledu higijene hrane za životinje (SL L 35, 8.2.2005., str. 1.).

⁽²⁾ Direktiva Vijeća 90/167/EEZ od 26. ožujka 1990. o utvrđivanju uvjeta kojima se uređuje priprema, stavljanje na tržište i korištenje ljekovite hrane za životinje u Zajednici (SL L 92, 7.4.1990., str. 42.).

- daljnjem istraživanju podataka o farmakokinetici i farmakodinamici te primjeni modela za simuliranje učinaka različitih rasporeda doziranja (na temelju različitih kombinacija: bolesti, patogena, ciljanih tkiva i vrsta životinja). Rezultati modeliranja trebaju pružiti znanstvenu podlogu za utvrđivanje djelotvornih rasporeda doziranja u praksi,
- daljnjem istraživanju korezistencije i unakrsne rezistencije, uključujući korezistenciju dezinficijenata i antimikrobnih sredstava te korezistenciju i razvoj rezistencije antimikrobnih sredstava na određene metale,
- razvoju novih klasa antimikrobnih sredstava.

Veterinarski fakulteti trebaju pružati informacije o riziku od nozokomijalnih infekcija u veterinarskim ambulancama i klinikama, o primjeni postupaka praćenja radi otkrivanja i prijavljivanja pojava infekcija te o mjerama za sprječavanje i kontrolu infekcija koje se primjenjuju radi smanjenja pojave infekcija.

U znanstvenim publikacijama treba promicati načela oprezne uporabe.

3.4.7. Veterinarska strukovna udruženja

Veterinarska strukovna udruženja trebaju i dalje razvijati smjernice za opreznu uporabu antimikrobnih sredstava te promicati njihovu provedbu. Veterinarska strukovna udruženja i službena tijela trebaju provoditi posebno osposobljavanje veterinarima o antimikrobnoj rezistenciji i opreznoj uporabi antimikrobnih sredstava.

U svoje kodekse ponašanja veterinarima trebaju uključiti načela oprezne uporabe antimikrobnih sredstava.

3.4.8. Udruženja dionika iz industrije

Udruženja dionika iz industrije trebaju i dalje podupirati razvoj i provedbu inicijativa za rješavanje problema antimikrobne rezistencije te promicati opreznu uporabu antimikrobnih sredstava. Trebaju razvijati primjerene komunikacijske materijale te svojim članovima davati odgovarajuće informacije o riziku od antimikrobne rezistencije. Trebaju isto tako podupirati nacionalne inicijative koje uključuju sakupljanje podataka o prodaji antimikrobnih sredstava.

Udruženja dionika iz industrije trebaju promicati sustave kvalitete te sustave proizvodnje i opskrbe u kojima se primjenjuju načela oprezne uporabe, odnosno kojima se smanjuje uporaba antimikrobnih sredstava i promiče dobrobit životinja.

3.4.9. Udruženja poljoprivrednika

Udruženja poljoprivrednika trebaju među svojim članovima promicati načela oprezne uporabe antimikrobnih sredstava. Trebaju obavješćivati poljoprivrednike o utjecaju uporabe antimikrobnih sredstava na životinje na rizik od antimikrobne rezistencije i time pridonijeti smanjenju takve primjene. Trebaju se objaviti i drugi aspekti poput rizika od antimikrobne rezistencije zbog izravnog kontakta sa životinjama.

Tečajevi i smjernice koje se daju poljoprivrednicima trebaju uključivati informacije o preventivnim mjerama kojima se promiče zdravlje životinja, posebno o provedbi biosigurnosnih mjera, dobrih poljoprivrednih praksi i programa upravljanja zdravljem stada. Takvim se praksama može pridonijeti smanjenju potrebe za antimikrobnim sredstvima. Tečajevima bi isto tako trebalo obuhvatiti uporabu antimikrobnih sredstava i rizike za okoliš.

3.4.10. Nadležna tijela

Nadležna tijela na lokalnoj i nacionalnoj razini odgovorna su za provedbu proaktivnog pristupa razvoju odgovarajućih mjera koje se temelje na procjeni rizika kako bi se osigurala oprezna uporaba antimikrobnih sredstava, kao i za provjeru i provedbu tih mjera te za ocjenjivanje rezultata. Odgovorna su i za osiguravanje dostatnih sredstava za provedbu tih mjera te za istraživanje i kampanje podizanja svijesti. Nadležna tijela (ili, prema potrebi, odgovorna veterinarska službena tijela) posebno trebaju:

- osigurati da se nacionalne strategije razvijaju i provode kako je opisano u poglavlju 9. Te se strategije trebaju temeljiti na suradnji između veterinarskih tijela, tijela nadležnih za pitanja zdravlja ljudi i drugih relevantnih tijela (npr. tijela nadležnih za zaštitu okoliša),

- pratiti provedbu nacionalne strategije kako bi ocijenila i procijenila učinke i djelotvornost mjera poduzetih u okviru strategije,
- provoditi, prema potrebi, ciljane provjere kod veterinarima s visokom stopom propisivanja ili zabrinjavajućim obrascem propisivanja. Može se razmisliti o uvođenju obveznih edukativnih tečajeva za veterinare čija je praksa propisivanja upitna. Potrebno je isto tako provoditi inspekcije na poljoprivrednim gospodarstvima kako bi se ocijenili uvjeti uzgoja i zdravlja životinja,
- razmisliti o uvođenju obveznih programa zaštite zdravlja stada kojima se promiču najbolje prakse te osigurati poboljšanje higijenskih standarda na poljoprivrednim gospodarstvima na kojima su utvrđeni problemi,
- podupirati i promicati istraživanja lijekova koji bi bili alternativa antimikrobnim sredstvima, dijagnostičke testove te opreznu uporabu antimikrobnih sredstava,
- financirati i podupirati izradu, širenje i provedbu smjernica za opreznu uporabu antimikrobnih sredstava i za higijenske mjere; financirati i podupirati kampanje za podizanje svijesti i edukativne kampanje o antimikrobnoj rezistenciji i opreznoj uporabi antimikrobnih sredstava namijenjene poljoprivrednicima i veterinarima,
- razvijati mjere kontrole kako bi se spriječilo širenje rezistentnih bakterija kada je određena vrsta antimikrobne rezistencije niska ili se tek javlja. To može uključivati povećane biosigurnosne mjere, identifikaciju kliconoša, stavljanje životinja u karantenu, ograničenja kretanja ljudi i istražne radnje.

Nadležna su tijela isto tako odgovorna za uspostavu obveznih programa nadzora i dopunskih programa te za praćenje njihove provedbe (vidjeti poglavlja 6. i 8.).

3.4.11. Laboratoriji

Službenu mrežu laboratorija za praćenje antimikrobne rezistencije čine Europski referentni laboratorij za antimikrobnu rezistenciju⁽¹⁾ i nacionalni referentni laboratoriji koje su odredile države članice. Glavne su zadaće Europskog referentnog laboratorija davati znanstvena mišljenja i pružiti pomoć nacionalnim referentnim laboratorijima, organizirati za nacionalne referentne laboratorije godišnje provjere stručne osposobljenosti za ispitivanje otpornosti te usklađivati provedbu metoda ispitivanja otpornosti na antimikrobna sredstva. Nacionalni referentni laboratorij svake države članice nadzire rad službenih laboratorija nadležnih za ispitivanje antimikrobne rezistencije u predmetnoj državi članici. Nacionalni referentni laboratorij odgovoran je za organiziranje provjera stručne osposobljenosti za ispitivanje otpornosti među službenim nacionalnim laboratorijima. Isto tako, nadležnim tijelima u državi članici pružaju znanstvenu i tehničku pomoć u praćenju antimikrobne rezistencije.

Mreža laboratorija koji provode ispitivanja otpornosti na antimikrobna sredstva i dostavljaju rezultate o ciljanim patogenima od ključne je važnosti kako bi se zajamčila dostupnost ispitivanja otpornosti veterinarima u svakoj državi članici.

Laboratoriji trebaju dostaviti veterinaru rezultate ispitivanja te sve druge relevantne informacije koje mu mogu biti korisne (npr. otpornost na antimikrobna sredstva uskog spektra djelovanja).

Rezultati se trebaju temeljiti na:

- (po mogućnosti međunarodnim) standardiziranim metodologijama,
- (po mogućnosti međunarodnim) jasnim interpretativnim kriterijima.

Kako bi se osigurala valjanost njihovih rezultata, laboratoriji trebaju sudjelovati u vanjskim provjerama stručne osposobljenosti za ispitivanje otpornosti na antimikrobna sredstva i druga relevantna mikrobiološka ispitivanja.

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

4. PODIZANJE SVIJESTI

Opreznom uporabom antimikrobnih sredstava može se smanjiti razvoj antimikrobne rezistencije samo ako su sve uključene strane dobro informirane. Kampanje za podizanje svijesti stoga imaju važnu ulogu te ih se mora redovito ponavljati i osuvremenjivati.

- U veterinarskom sektoru kampanje za promicanje oprezne uporabe mogu biti usmjerene na određene skupine, a posebno poljoprivrednike, veterinare, druge stručnjake koji sudjeluju u uzgoju životinja te vlasnike kućnih ljubimaca. U okviru tih kampanja može se primijeniti niz pristupa, na primjer pružanje sektorskih smjernica o dobroj praksi, održavanje seminara i izlaganje plakata u veterinarskim ambulancama.
- Odgovarajuće mreže i organizacije dionika imaju važnu ulogu u ostvarivanju uspjeha takvih kampanja, koje isto tako trebaju podupirati i nadležna tijela. Smjernice se ne bi smjele ograničavati na informacije o minimalnim pravnim zahtjevima, nego bi trebale pružati i praktične alate za provedbu te poticati predmetne stranke da budu proaktivne u poduzimanju mjera za smanjenje prijetnje od antimikrobne rezistencije.
- (Nacionalne) smjernice i edukacijski programi trebaju promicati najbolje prakse, uključujući ispravno liječenje, mjere za sprječavanje i smanjenje prijenosa patogena, kontrolu infekcije i higijenske mjere.
- Potiče se i održavanje kampanja usmjerenih na vlasnike kućnih ljubimaca i namijenjenih podizanju njihove svijesti o važnosti oprezne uporabe antimikrobnih sredstava te o važnosti higijene.
- Kampanje mogu biti usmjerene i na potrošače kako bi ih se potaknulo na potražnju za hranom proizvedenom u skladu s normama kojima se zahtijeva da količina upotrijebljenih antimikrobnih sredstava bude što je moguće manja. Pozitivnim primjerima najbolje prakse u uzgoju životinja moguće je ojačati povjerenje potrošača te povećati potražnju javnosti za hranom proizvedenom uz minimalnu uporabu antimikrobnih sredstava.

5. PROVEDBA I SANKCIJE

Države članice moraju osigurati ispunjavanje nacionalnih zahtjeva i zahtjeva EU-a koji se odnose na antimikrobna sredstva (vidjeti poglavlje 3. o regulatornom okviru).

Države članice moraju provoditi službene kontrole distribucije, propisivanja i uporabe veterinarsko-medicinskih proizvoda, u skladu sa zahtjevima zakonodavstva EU-a o veterinarsko-medicinskim proizvodima i Uredbom (EZ) br. 882/2004⁽¹⁾.

Države članice trebaju razmisliti o donošenju nacionalnog zakonodavstva i uspostavljanju nacionalnih sustava radi kontrole distribucije i uporabe antimikrobnih sredstava, posebno radi sprječavanja nezakonite prodaje antimikrobnih sredstava, uključujući prodaju putem interneta.

Države članice trebaju poduzeti odgovarajuće mjere u svrhu odvratanja od praksa i ponašanja kojima se pridonosi pojavi i širenju antimikrobne rezistencije i smanjuje učinkovitost borbe protiv antimikrobne rezistencije.

6. SPRJEČAVANJE BOLESTI I SMANJENJE POTREBE ZA UPORABOM ANTIMIKROBNIH SREDSTAVA

6.1. Općenito

Antimikrobna rezistencija nije samo problem koji utječe na zdravlje životinja i gospodarstvo, s posljedicama na smanjenje učinkovitosti antimikrobnog liječenja životinja, nego je i javnozdravstveni problem zbog prijenosa bakterija otpornih na antimikrobna sredstva putem prehrambenog lanca i prijenosa rezistencije sa životinjskih na ljudske bakterije.

Kako bi se rizik od antimikrobne rezistencije mogao učinkovito ublažiti te uzimajući u obzir korezistenciju i unakrsnu rezistenciju, opreznom uporabom antimikrobnih sredstava mora doći do sveukupnog smanjenja potrošnje antimikrobnih sredstava.

⁽¹⁾ Uredba (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o službenim kontrolama koje se provode radi provjeravanja poštivanja propisa o hrani i hrani za životinje te propisa o zdravlju i dobrobiti životinja (SL L 165, 30.4.2004., str. 1.).

Kako bi se postiglo takvo smanjenje i umanjila potreba za uporabom antimikrobnih sredstava, najbolje je, prije svega, sprječavati infekcije jer se smanjenjem broja infekcija smanjuje i broj potrebnih liječenja. Taj se pristup podupire i novom Strategijom za zdravlje životinja⁽¹⁾ jer je u cijelosti u skladu s načelom „bolje spriječiti nego liječiti” koji se promiče tom strategijom. Smanjenjem pojave bolesti životinja i zoonotskih infekcija trebala bi se smanjiti potreba za antimikrobnim sredstvima i njihovom uporabom.

Cilj smanjenja uporabe antimikrobnih sredstava isto je tako u skladu s ciljevima zaštite dobrobiti životinja i smanjenja gustoće populacije životinja iz uzgoja. Vjeruje se da je to glavni rizični faktor za pojavu i širenje infekcija koje zahtijevaju uporabu antimikrobnih sredstava radi smanjenja patnje bolesnih životinja.

Sljedećim se mjerama može općenito pomoći u sprječavanju bolesti i smanjenju potrebe za uporabom antimikrobnih sredstava kod svih vrsta životinja:

- provoditi higijenske i biosigurnosne mjere (uključujući mjere za sprječavanje unošenja i infekcija), među ostalim: držanje posebne odjeće i obuće odvojeno za svaku jedinicu; ograničavanje pristupa; osiguravanje prostora za pranje i dezinfekciju ruku (s tekućim sapunom te toplom i hladnom vodom) u blizini radnog mjesta; osiguravanje brzog uklanjanja uginulih životinja i sprječavanje pristupa uginulim životinjama; primjenjivanje sustava „sve unutra – sve van” u svakoj jedinici; poštovanje strogog rasporeda čišćenja i dezinfekcije; provođenje redovitih kontrola dezinfekcije,
- izrada jasnih protokola za sprječavanje zaraznih bolesti te za kontrolu infekcija i higijenu; stavljanje tih protokola na raspolaganje na poljoprivrednim gospodarstvima,
- poboljšanje sustava uzgoja životinja osiguravanjem odgovarajućih uvjeta smještaja, prozračivanja i okoliša za životinje te primjerenih i čistih prostora tijekom prijevoza (npr. prostora za prihvat i privremeni smještaj te vozila),
- uspostavljanje sustava integrirane proizvodnje kojima se izbjegava potreba nabave i miješanja populacija životinja te prijevoza životinja nepoznatog zdravstvenog stanja,
- izbjegavanje stresnih situacija koje mogu oslabjeti imunološki sustav životinja i učiniti ih osjetljivijima na infekcije, npr. ograničavanjem prijevoza životinja, skraćivanjem trajanja prijevoza te osiguravanjem poštovanja preporučene gustoće populacije životinja (tj. izbjegavanjem prenapučenosti),
- provedba ostalih zootehničkih mjera kojima se umanjuje opasnost od bolesti i smanjuje uporaba antimikrobnih sredstava,
- uvođenje programa upravljanja zdravljem stada specifičnih za pojedino stado i namijenjenih postizanju dosljednog i postupnog poboljšanja zdravlja stada te odvratanje od primjene programa u kojima se životinje sustavno tretiraju antimikrobnim sredstvima u svrhu profilakse,
- provedba programa kontrole određenih bolesti životinja (i virusnih i bakterijskih) s pomoću cijepljenja,
- uporaba znanstveno dokazanih, djelotvornih i neškodljivih alternativa antimikrobnim sredstvima,
- uporaba samo sigurne i kvalitetne hrane za životinje i vode,
- davanje poticaja poljoprivrednicima kako bi ih se potaknulo na usvajanje učinkovitih preventivnih mjera, poboljšanje standarda zdravlja i dobrobiti životinja te praćenje patogena i njihove otpornosti na razini stada, s konačnim ciljem da se osigura da uporaba antimikrobnih sredstava u pojedinačnom stadu bude utemeljena na dokazima u skladu s načelima oprezne uporabe koja su utvrđena u ovim smjernicama.

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

6.2. Svinje

Antimikrobna sredstva na svinjama primjenjuju najčešće za liječenje proljeva koji se javlja pri odbiću, crijevnih infekcija povezanih s bakterijom *Lawsonia intracellularis* i respiratornih bolesti koje su često povezane s prijevozom i stresom koji se javlja kad se svinje s različitih poljoprivrednih gospodarstava smjesti zajedno ili kad se životinje smjesti u nastambe na gospodarstvu na kojemu se primjenjuju neprimjereni sustavi prozračivanja, neprikladne metode hranjenja i/ili nedovoljne biosigurnosne mjere.

Kad se na nekom gospodarstvu utvrdi infekcija koja zahtijeva uporabu antimikrobnih sredstava, potrebno je provesti temeljitu analizu problema te poduzeti mjere kojima bi se ograničilo širenje infekcije i spriječila njezina ponovna pojava. U moguće mjere koje treba poduzeti uključene su sljedeće:

- izbjegavanje profilaktičke uporabe antimikrobnih sredstava na novorođenoj prasadi (i nakon odbića) kao dio strategije upravljanja zdravljem stada,
- primjena sustava proizvodnje koji se temelji na načelu „sve unutra – sve van” te temeljito čišćenje i dezinficiranje proizvodne jedinice kad se životinje uvodi u stado, premješta unutar stada i izvodi iz stada,
- izoliranje patogena i moguća provedba strategije cijepljenja ako postoji (npr. za atrofični rinitis),
- provjeravanje i osiguravanje da sustav prozračivanja i opći uvjeti smještaja životinja ispravno funkcioniraju te osiguravanje mogućnosti promjene uvjeta ako se respiratorne bolesti učestalo ponovno javljaju ili ako su uvjeti okoliša loši (npr. ljeti, kada može doći do značajnog povećanja temperature i koncentracije amonijaka u okolišu, što dovodi do pogoršanja respiratornih uvjeta ako sustav prozračivanja nije prilagođen),
- uspostavljanje odgovarajućih strategija hranjenja koje odgovaraju dobi svinja, posebno u vrijeme odbića,
- izbjegavanje miješanja unutar stada ili držanje životinja u karanteni tijekom odgovarajućeg razdoblja prije miješanja,
- preispitivanje načina upravljanja odbijenom prasadi u slučajevima ponavljajućih proljeva koji se javljaju pri odbiću (posebno uzimajući u obzir higijenu, dob svinja, primjenu sustava „sve unutra – sve van”, načine smanjenja stresa kod životinja te alternative profilaktičkoj uporabi antimikrobnih sredstava),
- sprječavanje ponavljajućih slučajeva sindroma postpartalne disgalaksije osiguravanjem odgovarajućeg odabira krmača, dobre higijene u vrijeme prasnjenja te prilagođene prehrane,
- ograničavanje trgovine i kretanja svinja kako bi se ublažilo širenje infekcija i organizama poput bakterije *Staphylococcus aureus* otporne na meticilin (MRSA).

Postoji sve veća potreba za uspostavljanjem integriranih sustava proizvodnje svinja kojima se izbjegava miješanje životinja i smanjuje prijevoz na velike udaljenosti (npr. zatvorena poljoprivredna gospodarstva i integriran pristup između uzgojnih poljoprivrednih gospodarstava i gospodarstava za tov).

Osim toga, uzgojni ciljevi trebaju biti usredotočeni ne samo na proizvodne parametre, nego i na povećanje otpornosti na infekcije. Potrebno je usvojiti holistički pristup sprječavanju bolesti.

6.3. Perad

Potrebno je poduzeti mjere za sprječavanje profilaktičkog i često ponavljajućeg skupnog liječenja peradi, koje se često provodi netom prije ili poslije prijevoza jednodnevnih pilića ili u nekim slučajevima radi rješavanja problema proizvodnih gubitaka.

Treba u potpunosti izbjegavati ubrizgavanje antimikrobnih sredstava u jaja ili jednodnevne piliće u valionicama, osim ako je to opravdano zbog izuzetnih razloga koji su jasno opisani u nacionalnim ili regionalnim smjernicama.

Valionice trebaju voditi evidenciju o svakom tretiranju jaja antimikrobnim sredstvima te je na zahtjev dostaviti nadležnim tijelima.

Antimikrobna sredstva ne smiju rutinski primjenjivati pri dolasku jednodnevnih pilića na farmu. Profilaktička se uporaba antimikrobnih sredstava u toj fazi može izbjeći osiguravanjem dobre higijene u valionici te dobrim upravljanjem proizvodnjom jednodnevnih pilića (npr. kontrolom temperature, održavanjem higijene i poticanjem pilića na uzimanje vode i hrane).

U upravljanje cijepljenjem potrebno je uključiti mjere za sprječavanje stresnih reakcija te osiguravanje bolje dostupnosti autogenih cjepiva.

Potrebno je izbjegavati uporabu antimikrobnih sredstava za neinfektivne bolesti s ograničenim sekundarnim infekcijama. Potrebno je procijeniti politike uzgoja i upravljanja kako bi se izbjegla ponovna pojava takvih bolesti.

Zbog rizika od prijenosa antimikrobne rezistencije na ljude primjenu cefalosporina treće i četvrte generacije na peradi (uključujući jaja) trebalo bi zabraniti, u skladu s odlukom Komisije donesenom na temelju postupka upućivanja od 13. siječnja 2012. ⁽¹⁾ i u skladu sa znanstvenim mišljenjem Europske agencije za sigurnost hrane o javnozdravstvenim rizicima od bakterijskih sojeva koji proizvode beta-laktamaze proširenog spektra (ESBL) i/ili beta-laktamaze razreda C (AmpC) u hrani i životinjama od kojih se proizvodi hrana ⁽²⁾.

U skladu s odlukom Komisije od 1. srpnja 2010. donesenom na temelju postupka upućivanja o kinolonima za životinje od kojih se proizvodi hrana i odlukom Komisije od 28. veljače 2014. donesenom slijedom postupka upućivanja ⁽³⁾, fluorokinoloni trebaju biti rezervirani za liječenje kliničkih stanja koja su slabo reagirala na ostale klase antimikrobnih sredstava ili se očekuje da će slabo reagirati na njih te bi ih, kad god je to moguće, trebalo primjenjivati samo ako je prethodno provedeno ispitivanje otpornosti.

Potrebno je uvesti posebne programe zaštite dobrobiti životinja, koji će po mogućnosti uključivati ocjene zdravstvenog stanja papaka.

Antimikrobna sredstva ne koriste se kao posebna metoda kontrole salmonele u peradi kako je utvrđeno u članku 2. Uredbe (EZ) br. 1177/2006 ⁽⁴⁾. Kako bi se osiguralo ispunjenje ciljeva EU-a u pogledu smanjenja prisutnosti bakterija *Salmonella*, u nacionalne programe kontrole svih država članica trebaju biti uključene biosigurnosne mjere za sprječavanje infekcija uzrokovanih bakterijama *Salmonella* na peradarskim gospodarstvima. Uvođenje takvih mjera ima pozitivan učinak i u smislu sprječavanja drugih bolesti. Službe Komisije objavile su posebne smjernice EU-a za gospodarstva na kojima se drže towni pilići i kokoši nesilice ⁽⁵⁾.

6.4. Goveda i mali preživači

Masovno ili skupno liječenje goveda rijetko se provodi, iako se telad za klanje može podvrgnuti skupnom liječenju antimikrobnim sredstvima. Posebnu važnost ima liječenje koje se primjenjuje na kravama u fazi zasušenja. U mjere koje je potrebno poduzeti uključene su sljedeće:

- izbjegavanje profilaktičke uporabe antimikrobnih sredstava na novorođenoj teladi (npr. dodavanje antimikrobnih sredstava u mliječne nadomjestke) te, umjesto toga, provođenje dobrih poljoprivrednih praksi (npr. osiguravanje visokih higijenskih standarda);
- razvoj preventivnih strategija (npr. cijepljenje i hranjenje teladi kolostrumom), posebno za skupinu teladi za klanje i goveda za klanje;
- izbjegavanje sustavnog liječenja krava u fazi zasušenja te razmatranje i provedba alternativnih mjera za svaki pojedini slučaj posebno;

⁽¹⁾ Provedbena odluka Komisije C(2012) 182 od 13. siječnja 2012. donesena na temelju postupka upućivanja koji je zaključio Odbor za lijekove za veterinarsku uporabu Europske agencije za lijekove. <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/vo22101.htm>

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

⁽³⁾ Odluka Komisije C(2010) 4684 od 1. srpnja 2010. i Provedbena odluka Komisije C(2014) 1484 od 28. veljače 2014. donesena slijedom postupka upućivanja koji je zaključio Odbor za lijekove za veterinarsku uporabu Europske agencije za lijekove. 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⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 1177/2006 od 1. kolovoza 2006. o provedbi Uredbe (EZ) br. 2160/2003 Europskog parlamenta i Vijeća glede zahtjeva za korištenje posebnih metoda kontrole u okviru nacionalnih programa kontrole salmonele u peradi (SL L 314, 1.12.2007., str. 153.).

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

- uspostavljanje temeljitih higijenskih mjera te dobre poljoprivredne prakse i strategija upravljanja radi smanjenja razvoja i širenja mastitisa u mliječnim krava;
- promicanje primjene brzih dijagnostičkih testova (npr. standardiziranih testova s kromogenim supstratom) za identificiranje patogena koji uzrokuju mastitis, kako bi se kod muznih krava smanjila uporaba antimikrobnih sredstava za intramamarnu primjenu i onih za injekcijsku primjenu;
- izbjegavanje hranjenja teladi odbačenim mlijekom od krava tretiranih antimikrobnim sredstvima.

6.5. Akvakultura

Iste strategije koje se primjenjuju za smanjenje uporabe antimikrobnih sredstava na drugim životinjama iz uzgoja treba razmotriti i za primjenu u akvakulturi. Uporaba cjepiva u borbi protiv nekih od bakterijskih bolesti koje najčešće napadaju ribe pokazala se posebno djelotvornom.

Potrebno je provoditi sljedeće mjere za sprječavanje i smanjenje potrebe za uporabom antimikrobnih sredstava u akvakulturi:

- poticati primjenu proizvodnih sustava kojima se osiguravaju primjereni uvjeti okoliša za životinje akvakulture koje se drže u uzgajalištima, posebno u pogledu kvalitete vode, stopa protoka vode, razina kisika i ishrane,
- poticati provođenje ispitivanja otpornosti na antimikrobna sredstva prije tretmana, kad god je to moguće,
- poticati razvoj posebnih programa nadzora bolesti kako bi se identificirala i spriječila moguća izbijanja bolesti,
- provoditi posebne higijenske i biosigurnosne mjere, uključujući mjere za sprječavanje unošenja i širenja infekcija, među ostalim:
 - primjenjivati sustav „sve unutra – sve van” po jedinici ili uzgajalištu, provoditi jedinstveno upravljanje zaljevom gdje je to moguće, osigurati pravilno čišćenje i/ili dezinfekciju jedinica i uzgajališta između proizvodnih ciklusa te u uzgajalištima provoditi odmor između proizvodnih ciklusa,
 - držati opremu, odjeću i obuću odvojeno za svaku jedinicu ili uzgajalište te provoditi ograničenja pristupa uzgajalištu,
 - brzo uklanjati uginule ribe i osigurati uspostavu sustava za rukovanje nusproizvodima te njihovo uklanjanje i tretiranje,
 - osigurati uspostavu sustava za sakupljanje krvi i/ili vode kad se klanje obavlja na licu mjesta,
 - razvijati sustave za sprječavanje širenja bolesti prijevozom (npr. tretiranje vode koja se upotrebljava za prijevoz te izbjegavanje kontakta s drugim životinjama akvakulture tijekom prijevoza),
- poticati razvoj i uporabu djelotvornih cjepiva za akvakulturu,
- preporučivati odgovarajuće parametre dobrobiti riba, npr. broj riba po jedinici površine.

6.6. Kunići

Dvije glavne indikacije koje zahtijevaju skupno liječenje zečeva jesu proljev koji se javlja pri odbiću i respiratorni problemi. U preventivne mjere uključene su sljedeće:

- osiguravanje optimalnog prozračivanja (sprječavanje hladnih propuha) i cijepljenje protiv pastereloze,
- izbjegavanje prenapučenosti i sprječavanje sukoba među životinjama te osiguravanje da kunići ne dođu u doticaj s oštrim predmetima,
- osiguravanje da se promjene u ishrani uvode postupno,

- osiguravanje temeljitog čišćenja i dezinfekcije boksova,
- držanje novonabavljenih kunića u karanteni prije nego što ih se uvede u glavnu skupinu.

6.7. Ostale vrste (kućni ljubimci, životinje koje se drže za proizvodnju krzna i ostale vrste od kojih se ne proizvodi hrana)

Potrebno je razmotriti sljedeće:

- Ako se u konja ili kućnih ljubimaca sumnja na kliničku infekciju ili otkrije klinička infekcija uzrokovana bakterijom *Staphylococcus aureus* otpornom na meticilin (MRSA) ili bakterijom *Staphylococcus pseudintermedius* otpornom na meticilin (MRSP), te je životinje potrebno nadzirati u pogledu MRSA-e/MRSP-a radi moguće karantene. Vrlo je važno da se rizik od širenja infekcije u bolnicama za životinje i veterinarskim klinikama svede na najmanju moguću mjeru. Stoga se životinjama koje pokazuju kliničke znakove treba rukovati odvojeno. U štenarima i centrima za dnevno čuvanje pasa, pse koji pokazuju kliničke simptome ne smije se držati s ostalim životinjama.
- Treba izbjegavati uporabu antimikrobnih sredstava koja nisu odobrena za primjenu u veterinarskoj medicini, a namjerava ih se primijeniti izvan odobrene indikacije (kaskadni model) za liječenje životinja od kojih se ne proizvodi hrana, posebno ako su ti lijekovi od ključne važnosti za zdravlje ljudi (npr. karbapenemi i tigeciklin). Njihovu se uporabu može razmotriti samo u vrlo iznimnim slučajevima, na primjer kada se laboratorijskim ispitivanjem otpornosti potvrdi da nijedno drugo antimikrobno sredstvo neće biti djelotvorno te ako postoje etički razlozi kojima je opravdano takvo liječenje.

7. NADZOR I PRAĆENJE

Usklađeni i usporedivi podatci o uporabi antimikrobnih sredstava i antimikrobnoj rezistenciji u prehrambenom lancu nužni su za provođenje procjene rizika, za istraživačke svrhe te za ocjenjivanje učinkovitosti mjera poduzetih za rješavanje problema antimikrobne rezistencije. U čitavom je EU-u potrebno provoditi usklađene sustave praćenja i nadzora kako bi se prikupili usporedivi podatci o zemljama i vrstama životinja te tako omogućila usporedba s podacima koji se odnose na ljude.

Države članice potiče se na pravodobno dostavljanje podataka o uporabi antimikrobnih sredstava u veterinarskoj medicini za potrebe Europskog projekta nadzora potrošnje veterinarskih antimikrobnih sredstava ⁽¹⁾.

Države članice potiče se na podupiranje inicijativa pokrenutih u okviru Europskog projekta nadzora potrošnje veterinarskih antimikrobnih sredstava. Cilj je tih inicijativa sakupljanje reprezentativnih i usporedivih podataka o uporabi antimikrobnih sredstava kod pojedinih vrsta životinja te utvrđivanje tehničkih mjernih jedinica za izvješćivanje u pogledu upotrebe antimikrobnih sredstava na životinjama.

Države članice potiče se na analiziranje i objavljivanje podataka u pogledu uporabe antimikrobnih sredstava sakupljenih na nacionalnoj razini. Ti bi podatci po mogućnosti trebali sadržavati podatke o potrošnji po vrstama i dobnim skupinama te ih treba usporediti s podacima o praćenju antimikrobne rezistencije. Države članice koje mogu sakupljati detaljne podatke o uporabi antimikrobnih sredstava po dobnim skupinama potiče se da na temelju tih podataka utvrde referentne vrijednosti za svaku dobnu skupinu, koje bi potom mogle upotrebljavati sve države članice.

Zahvaljujući razvoju tehnologije trebalo bi biti olakšano sustavno sakupljanje podataka o uporabi antimikrobnih sredstava i njihovu kasniju analizu. Time će se omogućiti lakše otkrivanje osoba koje propisuju antimikrobna sredstva, osoba koje ih izdaju i osoba koje ih upotrebljavaju, a ne poštuju načela oprezne uporabe te olakšati edukaciju i, ako je potrebno, sankcioniranje uključenih pojedinaca.

Države članice moraju pratiti antimikrobnu rezistenciju kod zoonotskih i indikatorskih bakterija uzetih iz populacija životinja od kojih se proizvodi hrana i iz njihova mesa te izvješćivati o tim podacima u skladu s Provedbenom odlukom Komisije 2013/652/EU ⁽²⁾. Države članice potiče se i na provedbu neobveznih odredbi o praćenju antimikrobne rezistencije sadržanih u toj Odluci.

U okviru sustava usklađenog praćenja utvrđenog Provedbenom odlukom Komisije 2013/652/EU, države članice potiče se na provođenje dodatnih uzorkovanja i analiza radi praćenja antimikrobne rezistencije u ostalim bakterijama (npr. MRSA i drugi životinjski patogeni organizmi), na drugim mjestima u prehrambenom lancu te u drugoj hrani i drugim vrstama životinja koje ne podliježu režimu EU-a u pogledu usklađenog praćenja.

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

⁽²⁾ Provedbena odluka Komisije 2013/652/EU od 12. studenoga 2013. o praćenju otpornosti zoonotskih i komezozoonotskih bakterija na antimikrobna sredstva i izvješćivanju o tom praćenju (SL L 303, 14.11.2013., str. 26.).

8. NACIONALNE STRATEGIJE

Sve države članice trebaju razviti i provoditi nacionalne strategije ili akcijske planove za rješavanje problema antimikrobne rezistencije. Te strategije ili akcijski planovi trebaju imati holistički pristup te njima trebaju biti obuhvaćeni svi sektori i svi aspekti antimikrobne rezistencije (npr. javno zdravlje, zdravlje i dobrobit životinja, sigurnost hrane, sigurnost potrošača, okoliš, istraživanje i uporaba antimikrobnih sredstava u neterapijske svrhe). U njima trebaju biti uključena sva relevantna nadležna tijela i sve ostale zainteresirane stranke.

Uz sve elemente o kojima se govori u ovim smjernicama, pri izradi nacionalnih strategija treba uzeti u obzir i sljedeće aspekte:

- (a) proizvodnju životinja na nacionalnoj razini;
- (b) prevalenciju patogenih organizama koji se prenose hranom i životinjskih patogenih organizama;
- (c) obrasce rezistencije uočene kod patogenih organizama izoliranih tijekom slučajeva infekcije u ljudi i životinja te u komenzalnim organizmima izoliranim tijekom probira životinja; i
- (d) podatke o trenutačnoj uporabi antimikrobnih sredstava kod ljudi i životinja.

Isto tako, u obzir treba uzeti zdravlje i dobrobit životinja te dostupnost relevantnih odobrenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Nekoliko država članica već ima uspostavljene nacionalne strategije. One mogu biti korisne drugim državama članicama u pogledu informacija o tome kako provoditi strategiju za borbu protiv antimikrobne rezistencije te primjera te provedbe.

Nacionalnim strategijama treba utvrditi sveobuhvatan niz mjera. Njima trebaju biti obuhvaćena najmanje sljedeća područja: praćenje i nadzor antimikrobne rezistencije i uporabe antimikrobnih sredstava kod ljudi i životinja, mjere upravljanja rizikom, strategije obavješćivanja o riziku, smjernice o opreznoj uporabi, upravljanje liječenjem i uzgojem, edukaciju i osposobljavanje te istraživanje.

U nacionalne programe kontrole ili strategije mogu biti uključeni ciljevi i odgovarajući pokazatelji za praćenje napretka i ocjenjivanje učinkovitosti poduzetih mjera. Treba paziti da se osigura da ciljevi u pogledu smanjenja uporabe antimikrobnih sredstava ne dovedu do neodgovarajuće prakse propisivanja lijekova, što može utjecati na zdravlje životinja i/ili na razvoj antimikrobne rezistencije (npr. prenisko doziranje i uporaba antimikrobnih sredstava širokog spektra).

Da bi se umanjila potreba za uporabom antimikrobnih sredstava, najbolje je, prije svega, sprječavati bolesti. Stoga se državama članicama preporučuje da svoje strategije za borbu protiv antimikrobne rezistencije usmjere u prvom redu na vrste životinja koje se uobičajeno liječi masovnom ili skupnom primjenom lijeka (svinje, perad, telad za klanje i kunići), ali ne isključujući ostale vrste od kojih se proizvodi hrana kao i one od kojih se ne proizvodi hrana.

U nacionalnoj se strategiji mogu utvrditi i dodatni ciljevi koji se temelje na procjeni rizika. Na primjer, neke su države članice uvele strože odredbe o određenim antimikrobnim sredstvima uvrštenima na popis antimikrobnih sredstava od ključne važnosti koji je sastavila Svjetska zdravstvena organizacija, na primjer o uporabi cefalosporina treće i četvrte generacije i/ili fluorokinolona.

U nastavku je navedeno nekoliko primjera mjera (kako su navedene u prethodnim poglavljima) koje bi mogle biti uključene u nacionalnu strategiju:

- primjena perspektive „Jedno zdravlje” s pomoću zajedničkog akcijskog plana koji su izradila tijela nadležna za pitanja hrane, poljoprivrede, okoliša, zdravlja ljudi i zdravlja životinja,
- praćenje potrošnje antimikrobnih sredstava, kako ukupne tako i po vrstama i/ili poljoprivrednim gospodarstvima; uvođenje sustava za registriranje i identifikaciju stada i jata radi lakšeg praćenja,
- uspostava integriranog sustava nadzora (za sektor zdravlja ljudi, prehrambeni sektor i veterinarski sektor) radi praćenja antimikrobne rezistencije u odabranim bakterijama; razvoj baza podataka za pohranjivanje rezultata praćenja,
- određivanje ciljeva u pogledu smanjenja uporabe antimikrobnih sredstava, u skladu s perspektivom „Jedno zdravlje”,

- uvođenje mjera kojima se ograničava profilaktička i smanjuje metafilaktička uporaba antimikrobnih sredstava,
- uvođenje financijskih mjera u svrhu promicanja oprezne uporabe antimikrobnih sredstava i uporabe alternativa (npr. različiti porezi na prodaju i različite naknade za izdavanje odobrenja za stavljanje na tržište određenih lijekova),
- uvođenje mjera za rješavanje mogućih sukoba interesa do kojih može doći kad su stranke uključene u propisivanje, opskrbu i/ili prodaju antimikrobnih sredstava,
- provođenje mjera kojima se jača položaj ili status osobe koja propisuje lijek u odnosu na poljoprivrednika (npr. uspostavljanje registriranih ugovora između poljoprivrednika i veterinaru kojima se predviđaju redovite posjete veterinaru poljoprivrednom gospodarstvu; uvođenje smjernica uključujući zahtjeve da se provede ispitivanje osjetljivosti),
- provođenje kontrola biosigurnosnih standarda u stadima i jatima,
- razvoj smjernica za liječenje kojima su obuhvaćeni odabir liječenja i izdavanje recepata koje provodi veterinar te uporaba antimikrobnih sredstava na životinjama koju provodi poljoprivrednik,
- uvođenje ograničenja uporabe nekih antimikrobnih sredstava za koje se smatra da su ključna za javno zdravlje, tako da se mogu primijeniti kao prvi izbor samo ako se ispitivanjem otpornosti na antimikrobna sredstva dokaže da se nijedan drugi antibiotik ne može upotrijebiti za liječenje određene bolesti u određenom stadu, jatu ili životinji te ako je, prema potrebi, izbor antimikrobnog sredstva potkrijepljen odgovarajućim epidemiološkim podacima,
- utvrđivanje maksimalnih prihvatljivih razina uporabe antibiotika u stadima i jatima te razvoj akcijskih planova za smanjenje upotrebe antibiotika u stadima ili jatima u kojima je ona trenutačno iznad te granice; razvoj sličnog sustava ograničavanja potrošnje i akcijskih planova za propisivanje antimikrobnih sredstava za životinje od kojih se ne proizvodi hrana,
- uspostavljanje sustava referentnih vrijednosti za utvrđivanje poljoprivrednih gospodarstava na kojima je velika potrošnja antimikrobnih sredstava te obvezivanje tih gospodarstava na poduzimanje mjera za smanjenje svojih razina potrošnje,
- uspostavljanje sustava „upozoravanja o riziku” za pojedinačne veterinare koji propisuju relativno velike količine antimikrobnih sredstava i poljoprivrednike koji na svojim stadima ili jatima primjenjuju visoke razine antimikrobnih sredstava,
- uvođenje poticaja kako bi se industrije proizvodnje i prodaje životinja potaknulo na poduzimanje mjera za kontinuirano poboljšavanje zdravlja životinja, među ostalim i sprječavanjem bolesti te poboljšanjem higijenskih standarda,
- uvođenje programa zaštite zdravlja životinja koji se temelje na dobrim higijenskim praksama i drugim preventivnim mjerama te odvratanje od provođenja rutinske profilakse,
- uvođenje mjera kontrole kako bi se spriječilo širenje bakterija otpornih na antimikrobna sredstva, uključujući antimikrobnu rezistenciju koja se tek javlja; to uključuje sudjelovanje sektora zaštite okoliša,
- primjenjivanje kontrola koje se temelje na procjeni rizika te drugih mjera predviđenih zakonodavstvom; pridržavanje smjernica (npr. kodeksa prakse) o opreznoj uporabi antimikrobnih sredstava,
- razvijanje metoda za ocjenjivanje i procjenu učinkovitosti mjera poduzetih u okviru nacionalne strategije za borbu protiv antimikrobne rezistencije.