

KOMISIJOS PRANEŠIMAS
Racionalaus antimikrobinių medžiagų naudojimo veterinarijoje gairės
 (2015/C 299/04)

Turinys

Ižanga	7
1. Taikymo sritis ir tikslas	9
2. Reguliavimo sistema	10
3. Racionalaus antimikrobinių medžiagų naudojimo principai	10
3.1. Klausimai, kuriuos reikia apsvarstyti prieš naudojant antimikrobines medžiagas	11
3.2. Konkrečios problemos, kurias reikia apsvarstyti prieš naudojant antimikrobines medžiagas	12
3.3. Antimikrobinių medžiagų skyrimas gyvūnų grupėms su pašaru ir geriamuoju vandeniu	13
3.4. Atsakomybė	13
3.4.1. Vaistą skiriantis gydytojas	13
3.4.2. Antimikrobinę medžiagą duodantis asmuo	14
3.4.3. Farmacijos pramonė, mažmenininkai ir didmenininkai	15
3.4.4. Pašarų ūkio subjektai	16
3.4.5. Maisto ūkio subjektai	16
3.4.6. Veterinarijos fakultetai ir žemės ūkio mokyklos	16
3.4.7. Profesinės veterinarijos asociacijos	17
3.4.8. Suinteresuotųjų pramonės subjektų asociacijos	17
3.4.9. Ūkininkų asociacijos	17
3.4.10. Kompetentingos institucijos	17
3.4.11. Laboratorijos	18
4. Informuotumo didinimas	19
5. Įgyvendinimas ir sankcijos	19
6. Ligų prevencija ir poreikio naudoti antimikrobines medžiagas mažinimas	19
6.1. Bendrosios nuostatos	19
6.2. Kiaulės	21
6.3. Naminiai paukščiai	21
6.4. Galvijai ir smulkieji atrajotojai	22
6.5. Akvakultūra	23
6.6. Triušiai	23
6.7. Kitos gyvūnų rūšys (gyvūnai augintiniai, kailio produktams gaminti laikomi gyvūnai ir kitos nemaistinių gyvūnų rūšys)	24
7. Priežiūra ir stebėseną	24
8. Nacionalinės strategijos	25

IŽANGA

Pastaraisiais metais dėl plataus antimikrobinių medžiagų naudojimo medicinoje ir veterinarijoje vis sparčiau atsiranda ir plinta joms atsparūs mikroorganizmai. Ši padėtis dar labiau pablogėjo ir todėl, kad trūksta investicijų į naujų veiksmingų antibiotikų kūrimą. Akivaizdu, kad padariniai rimti: remiantis atliktais skaičiavimais, kasmet dėl vaistams atsparių infekcijų miršta ne mažiau kaip 25 000 pacientų, o šių infekcijų gydymo išlaidos ir dėl prarasto našumo patiriami nuostoliai ES siekia 1,5 mlrd. EUR ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ ECDC ir EMA bendra techninė ataskaita. „Bakterijų keliamo problema – laikas veikti“, Žr. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf

Todėl atsparumas antimikrobinėms medžiagoms (AAM) yra Komisijos prioritetas. 2011 m. lapkričio mėn. Komisija pradėjo įgyvendinti penkerių metų veiksmų planą, skirtą atsparumo antimikrobinėms medžiagoms keliamai rizikai suvaldyti⁽¹⁾. Veiksmų planas grindžiamas holistiniu požiūriu pagal koncepciją „Viena sveikata“. Jis turi būti įgyvendinamas visuose sektoriuose ir apima visus atsparumo antimikrobinėms medžiagoms aspektus. Pagrindiniai plano tikslai – stiprinti atsparumo antimikrobinėms medžiagoms prevenciją ir kontrolę medicinos, veterinarijos ir maisto sektoriuose, taip pat užtikrinti aprūpinimą antimikrobinėmis medžiagomis ir pailginti jų veiksmingumą. Veiksmų planas apima septynias sritis, jame nustatyta dvylika konkrečių veiksmų, kurių reikia imtis medicinos ir (arba) veterinarijos srityse.

Veiksmų plane, atsižvelgiant į pasaulinį atsparumo antimikrobinėms medžiagoms pobūdį, pabrėžiama tarptautinio bendradarbiavimo svarba kovojant su šia problema. ES remia tarptautines organizacijas, pvz., Pasaulio sveikatos organizaciją, Pasaulinę gyvūnų sveikatos organizaciją, Maisto ir žemės ūkio organizaciją ir Maisto kodekso komisiją, ir aktyviai su jomis bendradarbiauja, kad užtikrintų atsparumo antimikrobinėms medžiagoms vystymuisi ir plitimui apriboti skirtų visuotinių strateginių planų ir priemonių kūrimą ir įgyvendinimą. Atsparumo antimikrobinėms medžiagoms kontrolė – tai klausimas, kurį, siekiant sumažinti tokio atsparumo padarinius ir vystymąsi, reikia spręsti tarptautiniu lygmeniu, be to, tokia kontrolė turėtų būti derinama su tarptautiniais, pvz., Pasaulio prekybos organizacijos, susitarimais.

Tinkamas antimikrobinėms medžiagų naudojimas medicinoje ir veterinarijoje yra viena iš pagrindinių ES politikos sričių, kurios svarbios kovojant su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms. Šio dokumento paskirtis – pateikti valstybėms narėms praktines gaires dėl apdairaus antimikrobinėms medžiagų naudojimo veterinarijoje⁽²⁾, laikantis veiksmų plano 3 veiksmo.

Šiose gairėse nustatyti racionalaus naudojimo principai ir priemonės, į kuriuos valstybėse narėse turėtų būti atsižvelgiama rengiant ir įgyvendinant nacionalinę kovos su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms strategiją. Tam, kad šios gairės būtų kuo praktiškesnės, atskirame Komisijos tarnybų darbiniam dokumente⁽³⁾ pateikiama įvairių praktinių pavyzdžių, kaip kiekvienas iš šių principų įgyvendinamas įvairiose valstybėse narėse. Šiais pavyzdžiais iliustruojamos galimos priemonės, kurių būtų galima imtis ir kurios neturėtų būti vertinamos kaip bandymas ES lygmeniu primesti konkretų požiūrį.

Šiomis gairėmis nepažeidžiamos nacionalinių arba ES teisės aktų nuostatos ir jos nėra privalomos valstybėms narėms ar kitoms šalims. Jos yra viena iš pirmiau minėtame veiksmų plane išdėstytos bendrosios Komisijos strategijos dėl atsparumo antimikrobinėms medžiagoms dalių ir yra įgyvendinamos kartu su kitais veiksmais, pvz., pakartotiniu antimikrobinėms medžiagų rinkodaros leidimų vertinimu, priežiūros sistemų stiprinimu ir derinimu ir mokslinių tyrimų veikla.

Tam tikros nuostatos, susijusios su antimikrobinėms medžiagų naudojimu kovojant su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms vystymuisi, įtvirtintos ES teisės aktuose, todėl jos privalomos visoje ES. Kai kurios nuostatos šiuo metu peržiūrimos, pavyzdžiui, teisės aktai dėl veterinarinių vaistų ir vaistinių pašarų, taip pat kiti pasiūlymai dėl teisėkūros procedūra priimamų aktų⁽⁴⁾. Jeigu ateityje paaiškės, kad gairės prieštarauja ES teisės aktams, jos bus pakeistos. Nepaisant šių gairių buvimo, Komisija gali nustatyti teisiškai privalomus reikalavimus, jeigu būtų manoma, kad šie yra tinkamesni.

(1) Komisijos komunikatas Europos Parlamentui ir Tarybai „Kovos su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms keliamomis grėsmėmis veiksmų planas“, COM(2011) 748.

(2) Kitose organizacijose arba kituose dokumentuose gali būti vartojami alternatyvūs terminai, pvz., „tinkamas“, „apgalvotas“ ar „atsakingas“. Daugeliu atvejų šie terminai yra lygiaverčiai.

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

(4) 2014 m. rugsėjo 10 d. Komisija priėmė naujų reglamentų dėl veterinarinių vaistų (http://ec.europa.eu/health/veterinary-use/rev_frame_index_en.htm) ir vaistinių pašarų (http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/labelling/medicated_feed_en.htm) pasiūlymus. Pasiūlymuose, kuriais įgyvendinamas ES veiksmų plano 2-asis veiksmas, pateikiamos specialios su antimikrobinėmis medžiagomis susijusios nuostatos. Į pasiūlymą dėl veterinarinių vaistų įtrauktos tokios nuostatos: atsparumo antimikrobinėms medžiagoms apibrėžtis, duomenų apie antimikrobinėms medžiagų pardavimą ir naudojimą rinkimo sistema, rinkodaros leidimo išdavimas remiantis kruopščiai atliktu moksliniu naudos ir rizikos vertinimu, specialios veterinarijos gydytojų vykdomos mažmeninės prekybos antimikrobinėmis medžiagomis sąlygos, poregistraciniai reikalavimai antimikrobinėms medžiagoms, visų antimikrobinėms medžiagų pardavimas tik pagal receptą, aiškūs jų naudojimo ne pagal patvirtintas indikacijas (vaisto naudojimo nesilaikant rinkodaros leidimo sąlygų) apribojimai, draudimas naudoti antimikrobinės medžiagos augimui skatinti, griežtesnės reklamos taisyklės, paskatos kurti naujas antimikrobinės medžiagos (techninių dokumentų apsaugos laikotarpio pratęsimas) ir teisinė priemonė, kuria siekiama užtikrinti, kad antimikrobinės medžiagos būtų naudojamos tik žmonėms gydyti. Pasiūlyme dėl vaistinių pašarų antimikrobinės medžiagos draudžiama naudoti vaistiniuose pašaruose profilaktikos tikslais. Abu pasiūlymai buvo pateikti pagal įprastą teisėkūros procedūrą ir jau pradėti svarstyti Taryboje ir Europos Parlamente.

Gairės turėtų būti naudojamos kartu su esamais nacionalinių institucijų ar suinteresuotųjų organizacijų pateiktais rekomendaciniais dokumentais bei kitais Pasaulio gyvūnų sveikatos organizacijos⁽¹⁾, Pasaulio sveikatos organizacija⁽²⁾ ir Maisto kodekso komisija⁽³⁾ parengtais tarptautiniais standartais ir gairėmis. Nacionalinės gairės paprastai būna išsamesnės ir jose atsižvelgiama į nacionalines taisykles, vietas aplinkybes, gyvūnų sveikatos būklę, ligų kontrolės programas ir ūkininkavimo ar veterinarijos sistemas ir praktiką.

1. TAIKYMO SRITIS IR TIKSLAS

Šios Komisijos gairės yra susijusios su racionalių antimikrobinų medžiagų naudojimu gyvūnams gydyti ir visų pirma su tuo, kaip racionalių naudojimu galima prisidėti prie atsparumo antimikrobinėms medžiagoms vystymosi sustabdymo. Jos turėtų būti taikomos kartu su 2001 m. lapkričio 15 d. Tarybos rekomendacija 2002/77/EB dėl apdairaus antimikrobinų medžiagų naudojimo medicinoje⁽⁴⁾, taip užtikrinant holistinį požiūrį į kovą su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms. Šiose gairėse atsižvelgiama į 2012 m. birželio 22 d. priimtose Tarybos išvadose „Atsparumo antimikrobinėms medžiagoms poveikis žmonių sveikatos ir veterinarijos sektoriuose.“ Konceptija „Viena sveikata“, 2012 m. gruodžio 10 d. Europos Parlamento priimtame pranešime „Mikrobų keliamos problemos. Atsparumo antimikrobinėms medžiagoms keliamos grėsmės“ ir 2015 m. gegužės 19 d. Europos Parlamento priimtoje rezoliucijoje „Saugesnė sveikatos priežiūra Europoje. Pacientų saugos gerinimas ir kova su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms“ rekomenduotas iniciatyvas.

Antimikrobinės medžiagos apibrėžiamos Maisto kodekso komisijos priimtose Per maistą plintančio atsparumo antimikrobinėms medžiagoms rizikos analizės gairėse⁽⁵⁾ ir Pasaulinės gyvūnų sveikatos organizacijos paskelbtame Sausumos gyvūnų sveikatos kodekse⁽⁶⁾. Šiose gairėse terminas „antimikrobinė medžiaga“ vartojamas bendrąja prasme ir apima antibiotikus ir antibakterines medžiagas, tačiau neapima antivirusinių vaistų ir antiparazitinių veikliųjų medžiagų. Tai atitinka Europos maisto saugos agentūros, Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro, Europos vaistų agentūros ir Atsirandančių ir nustatomų naujų pavojų sveikatai mokslinio komiteto „Bendroje nuomonėje dėl atsparumo antimikrobinėms medžiagoms zoonozinių infekcijų atveju“ vartojamą formulotę⁽⁷⁾. Į šių gairių taikymo sritį nepatenka papildomų medžiagų naudojimas mikroorganizmų dauginimuisi apriboti kitais nei veterinarijos tikslais, pvz., siekiant užtikrinti augalų sveikatą arba naudoti jas kaip biocidus, įskaitant dezinfekavimo priemones.

Šios gairės taip pat neapima nuostatų dėl antimikrobinų medžiagų liekanų gyvūniniuose maisto produktuose ir dėl didžiausių leidžiamųjų koncentracijų bei išlaukų, nes ES teisės aktų reikalavimai šioje srityje skirti maisto saugai užtikrinti⁽⁸⁾.

Šių gairių tikslas – pagal Komisijos veiksmų plano 3 veiksmą pateikti valstybėms narėms praktines rekomendacijas dėl racionalių antimikrobinų medžiagų, ypač antibiotikų, naudojimui veterinarijoje skatinti skirtų strateginių planų rengimo ir įgyvendinimo. Šiomis priemonėmis taip pat gali būti remiama ir papildoma atsparumo antimikrobinėms medžiagoms kontrolė medicinos srityje.

Šios gairės skirtos valstybėms narėms. Kai kurie skyriai arba konkrečios priemonės skirtos kitoms susijusioms šalims, įskaitant pramonės įmones, ūkininkus, veterinarijos gydytojus, asociacijas ir akademinę bendruomenę.

⁽¹⁾ Pasaulinės gyvūnų sveikatos organizacijos priimto Sausumos gyvūnų sveikatos kodekso 6.9 skyrius (http://www.oie.int/index.php?id=169&L=0&htmfile=chapitre_1.6.9.htm) ir Vandens gyvūnų sveikatos kodekso 6.3 skyrius (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⁾ OL L 34, 2002 2 5, p. 13.

⁽⁵⁾ „Antimikrobinė medžiaga – bet kuri natūrali, pusiau sintetinė arba sintetinė medžiaga, kurios koncentracijos *in vivo* naikina mikroorganizmus arba slopina jų dauginimąsi su konkrečiu taikiniu.“ *Guidelines for risk analysis of foodborne antimicrobial resistance* (CAC/GL 77-2011).

⁽⁶⁾ „Antimikrobinė medžiaga – natūrali, pusiau sintetinė arba sintetinė medžiaga, kurios koncentracijos *in vivo* pasižymi antimikrobinu aktyvumu (naikina mikroorganizmus arba slopina jų dauginimąsi). Antihelmininės medžiagos ir medžiagos, priskiriamos prie dezinfekavimo priemonių ir antiseptikų, į šią apibrėžtį neįtraukiamos.“ Sausumos gyvūnų sveikatos kodeksas. http://web.oie.int/eng/normes/mcode/en_glossaire.htm#terme_antibiotique

⁽⁷⁾ Sintetinė arba natūrali veiklioji medžiaga, kuri sunaikina bakterijas ir slopina jų augimą ar gebėjimą daugintis gyvūnų arba žmonių organizme, išskyrus antivirusinius vaistus ir antiparazitines veikliąsias medžiagas. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1372.htm>

⁽⁸⁾ Kad būtų užtikrinta maisto sauga, gyvūniniuose maisto produktuose neturi būti antimikrobinų medžiagų liekanų, kurių kiekis viršija 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 470/2009, nustatančiame Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinių liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, nustatytas didžiausias leidžiamasis koncentracijas (OL L 152, 2009 6 16, p. 11). Todėl, maistiniams gyvūnams davus antimikrobinės medžiagos, reikia taikyti tinkamą išlauką, kuria būtų užtikrinta, kad valgomuosiuose audiniuose ir gyvūniniuose produktuose likusių liekanų koncentracijos būtų mažesnės už nustatytas didžiausias leidžiamąsias koncentracijas.

2. REGULIAVIMO SISTEMA

Antimikrobinių medžiagų naudojimas gyvūnams gydyti turi atitikti ES ir nacionalines taisykles. Visų pirma antimikrobinės medžiagos turi būti naudojamos taip, kaip nurodyta patvirtintuose vaisto informaciniuose dokumentuose (vaisto charakteristikų santraukoje, pakuotės lapelyje ir ženkliniame). Vaisto charakteristikų santraukoje yra išvardytos patvirtintos veterinarinio vaisto vartojimo indikacijos, nustatytos atlikus rizikos vertinimo procedūrą. Pagal Direktyvos 2001/82/EB⁽¹⁾ 14 straipsnį ir Reglamento (EB) Nr. 726/2004⁽²⁾ 31 straipsnį prie paraiškos gauti rinkodaros leidimą turi būti pridedama pareiškėjo siūloma, (taikant centralizuotą procedūrą) kompetentingos institucijos arba Komisijos įvertinta ir, jeigu būtina, pakeista vaisto charakteristikų santrauka.

Apie veterinarinius vaistus, kuriais prekiaujama jau daugelį metų, gali atsirasti naujos informacijos, todėl gali prireikti pakeisti jų rinkodaros leidimo sąlygas. Tokiais atvejais, kad būtų pagerintas vaisto terapinis veiksmingumas, gali būti pakeista, pvz., jo rekomenduojama dozė. Visų pirma žinios apie atsparumo antimikrobinėms medžiagoms ir jų naudojimo tendencijas ilgainiui gali keistis, o įvairiose valstybėse narėse šios žinios gali būti nevienodos.

Remiantis galiojančiais teisės aktais, patvirtintų vaistų informacinius dokumentus (vaisto charakteristikų santrauką, pakuotės lapelį ir ženklinį) leidžiama atnaujinti taikant vadinamąją kreipimosi procedūrą. Sprendimas inicijuoti kreipimosi procedūrą galėtų būti grindžiamas rizika žmonių ir (arba) gyvūnų sveikatai. Antimikrobinės medžiagos priklauso vienai iš tų vaistų rūšių, dėl kurių gali būti pradėta kreipimosi procedūra. Šiuo metu dauguma kreipimosi procedūrų yra susijusi su antimikrobinėmis medžiagomis.

Vaisto charakteristikų santrauka gali būti suderinta taikant Direktyvos 2001/82/EB 34 straipsnyje nustatytą kreipimosi procedūrą. Suderinimo gali prireikti, jeigu į skirtingose ES šalyse patvirtintas tų pačių arba panašių vaistų charakteristikų santraukas įtrauktos skirtingos sąlygos. Skirtumai gali būti susiję su indikacijomis, dozavimu, intervalais tarp dozių ir kitais esminiais aspektais, lemiančiais veiksmingą ir saugų vaisto naudojimą.

Vaisto charakteristikų santrauka taip pat gali būti pakeista taikant Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnyje nustatytą kreipimosi procedūrą, vadovaujantis Sąjungos interesais. Jau užbaigtos kelios kreipimosi procedūros, kurių tikslas buvo peržiūrėti ir atnaujinti tam tikrų antimikrobinių medžiagų grupių, kurios medicinoje laikomos itin svarbiomis, vaistų charakteristikų santraukas. Jos yra susijusios su išpėjusių sakinių įtraukimu į chinolonų (įskaitant fluorochinolonus) ir į sistemiskai naudojamų trečios bei ketvirtos kartos cefalosporinų preparatų charakteristikų santraukas, taip pat su kiaušėms skiriamam kolistino ir tilozino preparatų peroralinių farmacinių formų charakteristikų santraukų atnaujinimu. Įdiegta nuoseklioji procedūra ir, atsižvelgiant į riziką, bus atliekami ir kiti kreipimai.

Po kreipimosi procedūrų Komisijos priimti sprendimai skelbiami viešai, o už jų įgyvendinimą atsako kompetentingos institucijos ir rinkodaros leidimų turėtojai. Komisijos sprendimu gali būti nustatyti rinkodaros leidimo sąlygų pakeitimai, vaisto charakteristikų santraukos peržiūra arba rinkodaros leidimo galiojimo sustabdymas ar jo panaikinimas.

ES vaistinių pašarų teisės aktais⁽³⁾ reglamentuojamos vaistinių pašarų gamybos (veterinarinių vaistų įmaišymo į pašarą) pateikimo rinkai ir naudojimo sąlygos. Šie teisės aktai netaikomi veterinariniams vaistams, kurie naudojami kaip vaistinių pašarų vaistinė sudedamoji dalis (vaistiniai premiksai) ir kuriems taikomi teisės aktai dėl veterinarinių vaistų.

3. RACIONALUS ANTIMIKROBINIŲ MEDŽIAGŲ NAUDOJIMO PRINCIPAI

Antimikrobinės medžiagos yra labai svarbios gyvūnų ir gyvulių populiacijų medicininei priežiūrai ir sveikatai. Dėl bet kokio antimikrobinių medžiagų naudojimo (pvz., medicinoje ir veterinarijoje) gali išsivystyti atsparumas antimikrobinėms medžiagoms. Rizika padidėja, jeigu tokios antimikrobinės medžiagos naudojamos netinkamai, pavyzdžiui, netikslingai (pvz., grupinis gydymas arba antimikrobinių medžiagų naudojimas gydant neįturtų mikroorganizmų sukeltas infekcijas), subterapinėmis dozėmis, pakartotinai arba netinkamą laikotarpį.

Bendruosius racionalaus antimikrobinių medžiagų naudojimo principus reikia reguliariai taikyti ūkiuose ir veterinarinėje praktikoje.

⁽¹⁾ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 1).

⁽²⁾ 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonių skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004 4 30, p. 1).

⁽³⁾ 1990 m. kovo 26 d. Tarybos direktyva 90/167/EEB, nustatanti gydomųjų pašarų paruošimo, pateikimo į rinką ir naudojimo Bendrijoje sąlygas (OL L 92, 1990 4 7, p. 42).

3.1. Klausimai, kuriuos reikia apsvarstyti prieš naudojant antimikrobines medžiagas

Europos vaistų agentūros rengiamuose antimikrobinių medžiagų moksliniuose dokumentuose⁽¹⁾ pateikiamos papildomos rekomendacijos dėl atsparumo antimikrobinėms medžiagoms vystymosi naudojant jas gyvūnams gydyti mažinimo.

Racionalus antimikrobinių medžiagų naudojimas turėtų sudaryti sąlygas jas naudoti apdairiau ir tikslingiau – taip būtų užtikrintas kuo didesnis gydomasis poveikis ir kuo įmanoma labiau sumažintas atsparumo antimikrobinėms medžiagoms vystymasis. Atsižvelgiant į kryžminį ir susietąjį atsparumą, kuris reiškia, kad dėl bet kokio antimikrobinių medžiagų poveikio daugėja atsparumo antimikrobinėms medžiagoms atvejų, galutinis racionalaus naudojimo rezultatas turėtų būti bendrasis antimikrobinių medžiagų naudojimo mažinimas, visų pirma naudojant jas tik tais atvejais, kai tai yra būtina. Tokiais atvejais antimikrobinės medžiagos gydymui turėtų būti naudojamos tikslingai ir remiantis geriausia patirtimi, t. y. atsižvelgiant į klinikinę diagnozę, ir, jeigu įmanoma, mikrobiologinio jautrumo tyrimų rezultatus ir naudojant kuo siauresnio veikimo spektro antimikrobinę medžiagą.

Galutinis tikslas – mažinti antimikrobinių medžiagų poreikį vykdant ligų prevenciją. Gyvūnų ligų ir infekcijų prevencija visų pirma turėtų būti vykdoma užtikrinant biologinį saugumą, taikant gerąją gamybos ir valdymo patirtį ir įgyvendinant integruotas ligų kontrolės programas, kad būtų kuo labiau sumažinta ligų protrūkių ir būtų išnaikintos endeminės ligos.

Tais atvejais, kai būtina naudoti antimikrobines medžiagas gyvūnų sveikatai ir gerovei apsaugoti, reikėtų laikytis šių principų:

- antimikrobinių medžiagų skyrimas ir išdavimas turi būti pagrįstas veterinarine diagnoze, nustatyta remiantis naujausiomis mokslinėmis žiniomis,
- jeigu būtina skirti antimikrobinę medžiagą, receptas turi būti išrašomas remiantis diagnoze, kurią, atlikęs klinikinę gyvūno apžiūrą, nustatė vaistą skiriantis veterinarinis gydytojas. Jeigu galima, reikėtų atlikti jautrumo antimikrobinėms medžiagoms tyrimus, kad būtų galima tinkamai pasirinkti antimikrobinę medžiagą,
- antimikrobinė metafilaktika⁽²⁾ turėtų būti skiriama tik tuo atveju, jeigu gydymo tikrai reikia. Tokiais atvejais veterinarinis gydytojas turėtų pagrįsti gydymą ir įforminti jį dokumentais remdamasis klinikinėmis išvadomis apie ligos raidą bandoje arba pulke. Antimikrobinė metafilaktika niekada neturėtų būti taikoma vietoj gerosios valdymo praktikos,
- reikia vengti reguliarios profilaktikos. Profilaktika turėtų būti taikoma tik pagal išskirtines, individualias indikacijas,
- jeigu įmanoma, reikėtų vengti vaisto duoti visai bandai ar pulkui. Susirgusius gyvūnus reikėtų izoliuoti ir gydyti atskirai (pvz., skiriant švirkščiamuosius vaistus),
- priimant sprendimą dėl gydymo antimikrobinėmis medžiagomis, reikia atsižvelgti į visą su gyvūnais, infekcijos priežastimi ir pobūdžiu ir esamų antimikrobinių vaistų asortimentu susijusią informaciją,
- visada pirmiausia reikėtų rinktis siauro spektro antimikrobinę medžiagą, išskyrus atvejus, kai iš ankstesnių jautrumo antimikrobinėms medžiagoms tyrimų rezultatų (tam tikrais atvejais pagrįstų atitinkamais epidemiologiniais duomenimis) matyti, kad ji būtų neveiksminga. Reikėtų vengti naudoti plataus spektro antimikrobines medžiagas ir antimikrobinių medžiagų derinius (išskyrus fiksuotus derinius, kurie yra patvirtintų veterinarinių vaistų sudėtyje),
- jeigu gyvūnas arba gyvūnų grupė serga pasikartojančia (-iomis) infekcija (-omis), kuriai (-ioms) gydyti reikalingos antimikrobinės medžiagos, šių mikroorganizmų padermes turėtų būti stengiamasi išnaikinti nustačius, kodėl liga kartojasi, ir pakeitus gamybos, gyvulininkystės ir (arba) tvarkymo sąlygas,
- reikėtų kuo labiau sumažinti antimikrobinių medžiagų naudojimą, kuriuo skatinamas atsparumo joms plitimas,

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

⁽²⁾ Terminu „metafilaktika“ apibūdinamas vaisto davimas vienu metu grupei kliniškai sveikų (tačiau tikriausiai užsikrėtusių) gyvūnų, turėjusių kontaktą su užsikrėtusiais gyvūnais, kad jiems neišvystytų klinikiniai požymiai ir kad būtų sustabdytas tolesnis ligos plitimas. Prieš naudojant vaistą, būtina nustatyti, ar grupėje arba bandoje yra atitinkama liga sergančių gyvūnų. Nurodant, kad antimikrobinė medžiaga tinka naudoti metafilaktikos tikslais, visada būtina nurodyti, kad ją galima naudoti ir gydymo tikslais (EMA/CVMP/414812/2011-1 red.).

- kai kuriuos į Pasaulio sveikatos organizacijos itin svarbių antimikrobinų medžiagų sąrašą ⁽¹⁾ įtrauktus junginius leista naudoti tik žmonėms skirtų vaistų sudėtyje. Kaip nustatyta ES teisės aktuose ⁽²⁾, vaistai be maistiniams gyvūnams skirtų veterinarinių vaistų rinkodaros leidimų šiems gyvūnams gydyti ne pagal patvirtintas indikacijas (taikant pakopinę procedūrą) gali būti naudojami tik tuo atveju, jeigu atitinkama medžiaga yra įtraukta į Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 ⁽³⁾ 1 lentelės sąrašą,
- pirmiau minėtus junginius reikėtų vengti naudoti nemaistiniams gyvūnams (pvz., gyvūnams augintiniams ir sportui naudojamiems gyvūnams) gydyti ne pagal indikacijas (taikant pakopinę procedūrą) – tai turėtų būti daroma tik visiška išskirtiniais atvejais, pvz., dėl etinių priešasčių ir tik tuo atveju, jeigu laboratoriniais jautrumo antimikrobinėms medžiagoms tyrimais patvirtinta, kad jokia kita antimikrobinė medžiaga nebus veiksminga,
- gyvūnai antimikrobinėmis medžiagomis turi būti gydomi tik pagal veterinarijos gydytojo recepte pateiktus nurodymus,
- kad būtų išvengta vaistų vartojimo be reikalo, reikėtų reguliariai peržiūrėti antimikrobinio gydymo poreikį,
- antimikrobinų medžiagų naudojimą operacinio gydymo laikotarpiu reikėtų kuo labiau sumažinti taikant aseptinius metodus,
- jeigu įmanoma, pirmenybę reikėtų teikti ne antimikrobiniam gydymui, o alternatyviems ligos kontrolės metodams, kurie, kaip įrodyta, yra tokie pat veiksmingi ir saugūs (pvz., vakcinos),
- farmakologinio budrumo sistema turėtų būti naudojama informacijai ir atsiliepimams apie nesėkmingo gydymo atvejus gauti, kad būtų galima nustatyti galimas atsparumo problemas, galinčias kilti taikant esamus, naujus ar alternatyvius gydymo būdus,
- kad būtų užtikrinta galimybė atlikti jautrumo tyrimus, kiekvienoje valstybėje narėje turėtų būti sukurtas laboratorijų, kurios galėtų atlikti zoonozinių bei simbiotinių mikroorganizmų ir tikslinių patogenų jautrumo antimikrobinėms medžiagoms tyrimus, tinklas.

3.2. Konkrečios problemos, kurias reikia apsvarstyti prieš naudojant antimikrobines medžiagas

Daugelis gyvūnams gydyti naudojamų antimikrobinų medžiagų taip pat naudojamos ir žmonių gydymui. Kai kurios iš tų antimikrobinų medžiagų yra itin svarbios ⁽⁴⁾ žmonių gyvybei pavojingų infekcijų profilaktikai ir gydymui. Siekiant užtikrinti nuolatinį tokių antimikrobinų medžiagų veiksmingumą ir kuo labiau sumažinti atsparumo joms vystymąsi, būtina skirti tam ypatingą dėmesį.

Prieš naudojant šias antimikrobines medžiagas gyvūnams gydyti, reikėtų apsvarstyti šiuos aspektus (be jau minėtųjų):

- šios antimikrobinės medžiagos turėtų būti naudojamos tik tuo atveju, jeigu veterinarijos gydytojas, remdamasis jautrumo antimikrobinėms medžiagoms tyrimų rezultatais ir atitinkamais epidemiologiniais duomenimis, nustatė, kad ne itin svarbių veiksmingų antimikrobinų medžiagų nėra,
- išskirtiniais atvejais, kai šių antimikrobinų medžiagų naudojimas ne pagal patvirtintas indikacijas (taikant pakopinę procedūrą) yra neišvengiamas ir teisiškai leistinas, jų skyrimas ir galutinis naudojimas turėtų būti deramai pagrįstas ir įregistruotas. Toks naudojimas turėtų būti grindžiamas klinikinėmis priežastimis, t. y. jeigu, vaistą skiriančio veterinarinio gydytojo nuomone, būtina naudoti konkrečią itin svarbią antimikrobinę medžiagą, kad sergantys gyvūnai išvengtų kančių, taip pat turėtų būti atsižvelgiama į etinius ir visuomenės sveikatos aspektus. Itin svarbios antimikrobinės medžiagos turėtų būti naudojamos tik tais atvejais, kai nėra kitos alternatyvos.

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

⁽²⁾ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 1), 10 ir 11 straipsniai.

⁽³⁾ Komisijos reglamentas (ES) Nr. 37/2010 dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų, jų klasifikacijos ir didžiausios leidžiamosios koncentracijos gyvūniniuose maisto produktuose (OL L 15, 2010 1 20, p. 1).

⁽⁴⁾ 2013 m. balandžio mėn. Komisija paprašė Europos vaistų agentūros suteikti konsultaciją dėl antibiotikų naudojimo gyvūnams gydyti poveikio visuomenės ir gyvūnų sveikatai. Atsakymu į šį prašymą turėtų būti pasinaudota nustatant antimikrobines medžiagas, kurios turi būti apsvarstytos šiame skyriuje.

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

3.3. Antimikrobinų medžiagų skyrimas gyvūnų grupėms su pašaru ir geriamuoju vandeniu

Gyvūnų grupės dažnai peroraliniu būdu gydomos antimikrobinėmis medžiagomis duodant joms vaistinio pašaro arba ūkyje įmaišant antimikrobinės medžiagos į geriamąjį vandenį arba pašarą (pvz., užbarstant ant viršaus).

Jeigu įmanoma, reikėtų teikti pirmenybę ne grupiniam ar masiniam gydymui, o gydyti atskirą (-us) susirgusį (-ius) gyvūną (-us) (pvz., atliekant injekcijas). Taikant grupinį gydymą, reikėtų atsižvelgti į šiuos aspektus:

- vaistinio pašaro sudėtyje yra veterinarinių vaistų premikso ir pagal ES teisės aktus⁽¹⁾ jis parduodamas tik pateikus veterinarinį receptą,
- gydymas antimikrobinėmis medžiagomis su vaistiniu pašaru ar geriamuoju vandeniu turi būti skiriamas tik pagal veterinarijos gydytojo išrašytą receptą,
- antimikrobinės medžiagos gyvūnų grupėms su pašaru arba geriamuoju vandeniu turėtų būti skiriamos tik tuo atveju, jeigu yra įrodymų, kad tai yra mikrobų sukelta liga arba infekcija; toks gydymas neturi būti taikomas profilaktiškai. Antimikrobinės medžiagos su pašaru arba vandeniu turėtų būti skiriamos tik tiems gyvūnams, kuriuos reikia gydyti, o vaistų padavimo sistemos turėtų būti tinkamos numatytam gydymui,
- su pašaru arba vandeniu skiriamų antimikrobinų medžiagų kiekiai turėtų būti stebimi ir nuolat registruojami, ypač intensyvios maisto gamybos sistemose,
- turi būti laikomasi vaisto informaciniuose dokumentuose (vaisto charakteristikų santraukoje, pakuotės lapelyje ir ženklime) pateiktų nurodymų dėl dozavimo ir gydymo trukmės,
- jeigu antimikrobinė medžiaga skiriama su pašaru, svarbu užtikrinti tolygų vaisto pasiskirstymą, kad kiekvienas gyvūnas gautų ligai gydyti reikalingą gydomąją dozę, nurodytą veterinariniame recepte,
- ne pagal indikacijas (taikant pakopinę procedūrą) vaistas turėtų būti naudojamas tik tiek, kiek būtina, ir tik išskirtiniais atvejais, kai nėra kitų patvirtintų gydymo priemonių,
- kad būtų užtikrintas tinkamas vaistinių pašarų laikymas, ūkyje turėtų būti įrengtos tinkamos, švarios saugyklos. Teisė patekti į šias saugyklas turėtų būti ribojama.

3.4. Atsakomybė

Kad būtų vykdoma atsparumo antimikrobinėms medžiagoms kontrolė, reikalingas visuomenės sveikatos, maisto, veterinarijos ir aplinkos apsaugos institucijų, pramonės įmonių, veterinarijos gydytojų, ūkininkų ir kitų šalių, kurios visos turi įsipareigojimų šioje srityje, bendradarbiavimas.

Pagrindinė atsakomybė už racionalų antimikrobinų medžiagų naudojimą tenka antimikrobinės medžiagos skiriančiam gydytojui ir jį gyvūnams duodančiam asmeniui.

3.4.1. Vaistą skiriantis gydytojas

Antimikrobinę medžiagą skiriantis gydytojas turėtų būti veterinarijos gydytojas, susipažinęs su gydomos bandos, pulko ar pavienio gyvūno ligos istorija⁽²⁾.

Būtina užtikrinti, kad vaistą skiriantis gydytojas galėtų savarankiškai priimti sprendimą ir išvengti interesų konflikto. Todėl vaistą skiriančio gydytojo padėtis ar statusas ūkininko atžvilgiu turėtų būti tokie, kad jis galėtų priimti savarankiškus sprendimus, visų pirma pagrįstus profesinėmis žiniomis.

⁽¹⁾ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 1), 67 straipsnis.

⁽²⁾ Tačiau kai kuriose valstybėse narėse, remiantis nacionaliniais teisės aktais, išskirtinėmis ir aiškiai apibrėžtomis aplinkybėmis veterinarinį receptą gali išrašyti ir kiti specialistai.

Tai galima padaryti keliais būdais:

- nustatyti priemones, kuriomis siekiama apriboti veterinarijos gydytojų, antimikrobinų medžiagų tiekėjų ir farmacijos pramonės įmonių tarpusavio finansines paskatas ir galimus interesų konfliktus, dėl kurių gali būti sudarytos sąlygos netinkamai ar be pagrįstų priežasčių skirti ir parduoti antimikrobines medžiagas, tačiau taip pat sudaryti sąlygas taikyti darnias veterinarijos sistemas,
- tarp ūkininko ir veterinarijos gydytojo sudaromos sutartys arba susitarimai dėl konkrečios bandos ar pulko, kad veterinarijos gydytojas galėtų geriau susipažinti su bendra bandos ar pulko sveikatos būkle ir taip mažinti ligų paplitimą ir antimikrobinų medžiagų naudojimą.

Jeigu būtina skirti antimikrobinę medžiagą, ją skiriantis veterinarijos gydytojas turėtų pats, atlikęs klinikinį patikrinimą vietoje, nustatyti, ar simptomai rodo bakterinę infekciją.

Jeigu įmanoma, vaistą skiriantis gydytojas turėtų paimti tinkamus mėginius, iš kurių galėtų nustatyti patogeną ir įvertinti jo jautrumą antimikrobinei medžiagai. Imti mėginius patartina ir ūmių susirgimų atveju, kai gydymą reikia pradėti nedelsiant, kad gyvūnai išvengtų kančių arba kad būtų sumažintas infekcijos plitimas. Jeigu mėginiai paimami prieš pat gydymo pradžią, jautrumo antimikrobinei medžiagai tyrimus galima atlikti gydymo metu. Remiantis šiais tyrimų rezultatais, galima pagrįsti, kodėl pasirinkta tam tikra antimikrobinė medžiaga, ir nustatyti, kokių epidemiologinės padėties valdymo veiksmų reikia imtis. Jeigu taikomas nuolatinis gydymas, pakartotinai atliekant mikroorganizmų kultūrų ir jautrumo tyrimus galima stebėti jautrumo antimikrobinei medžiagai tendencijas ir prareikus atitinkamai peržiūrėti gydymą.

Vaistą skiriantis gydytojas turėtų laikytis nacionalinių ir (arba) regioninių antimikrobinų medžiagų skyrimo ir davimo rekomendacijų. Ypatinę dėmesį reikėtų atkreipti į šiuos dokumentus:

- nacionalinių institucijų arba profesinių veterinarijos organizacijų pateikiamas atnaujintas gydymo gaires, skirtas padėti veterinarijos gydytojams pasirinkti tinkamą antimikrobinę medžiagą ir nustatyti tinkamą dozavimo režimą ir naudojimo būdą,
- patirtimi pagrįstus labiausiai paplitusių infekcijų gydymo protokolus, kuriuose atsižvelgiama į regionines ir vietos jautrumo antimikrobinėms medžiagoms tendencijas. Jei duomenų apie jautrumą nėra, veterinarijos gydytojai gali remtis šiais protokolais, kad priimtų optimalius sprendimus dėl vaistų skyrimo. Laiku skelbiant atnaujintus nacionalinės priežiūros duomenis ir suteikiant galimybę su jais susipažinti, sudaromos geresnės sąlygos rengti vietos protokolus.

Vaistą skiriantis gydytojas turėtų užtikrinti, kad, remiantis tiksliausia ir naujausia informacija apie farmakodinamiką ir farmakokinetiką bei apie įvairioms grupėms priklausančių antimikrobinų medžiagų veikimą, būtų pasirinkta tinkamiausia antimikrobinė medžiaga.

Vaistą skiriantis gydytojas visada turėtų apsvarstyti galimybę naudoti atskiras antimikrobines medžiagas, o ne jų derinius, ir užtikrinti, kad, jei skiriamas antimikrobinų medžiagų derinys, visos jį sudarančios medžiagos aktyviai veiktų prieš tikslinį (-ius) patogeną (-us).

Vaistą skiriantis gydytojas atsako už teisingos informacijos pateikimą antimikrobinę medžiagą duodančiam asmeniui. Ši informacija turėtų būti pateikiama visų pirma remiantis vaisto informaciniuose dokumentuose (vaisto charakteristikų santraukoje, pakuotės lapelyje ir ženkliniame) pateikta informacija, susijusia su doze, indikacijomis, išlaukėmis ir įspėjimais dėl racionalaus naudojimo.

Veterinarijos gydytojai turėtų nedelsdami pranešti atitinkamoms institucijoms apie nepakankamą arba sumažėjusį antimikrobinio vaisto veiksmingumą. Pranešimai turėtų būti teikiami naudojantis esama farmakologinio budrumo sistema.

Atsižvelgdamas į atsparumo antimikrobinėms medžiagoms riziką, vaistą skiriantis gydytojas visada turėtų rimtai apsvarstyti alternatyvius, taip pat ilgalaikius sprendimus, kuriais būtų galima užkirsti kelią ligos pasikartojimui.

3.4.2. Antimikrobinę medžiagą duodantis asmuo

Antimikrobinų medžiagų gyvūnams augintiniams duodantis asmuo paprastai yra veterinarijos gydytojas ir (arba) gyvūnų savininkas, o maistiniams, akvakultūros ir kailio produktams gaminti veisiamiems gyvūnams šių medžiagų dažnai duoda ūkininkas arba ūkio darbuotojai. Šie žmonės atsako už tai, kad būtų kruopščiai laikomasi vaistą skiriančio gydytojo nurodymų, kaip duoti antimikrobinų medžiagų ir taikyti alternatyvius gydymo būdus. Jie taip pat atlieka labai svarbų vaidmenį stebėdami ir prižiūrėdami sergančius gyvūnus ir gyvūnus, kuriems nereikia antimikrobinų medžiagų. Ūkininkai, naudojantys geros kokybės pašarą ir taikantys tinkamas pašaro tvarkymo ir biologinio saugumo priemones, gali teigiamai paveikti savo gyvūnų sveikatą ir sumažinti galimą antimikrobinų medžiagų poveikį.

Kiekvienas antimikrobinų medžiagų duodantis asmuo visada turėtų laikytis vaistą skiriančio gydytojo nurodymų, vaisto informaciniuose dokumentuose (vaisto charakteristikų santraukoje, pakuotės lapelyje ir ženklinime) pateiktų nurodymų ir bet kokių esamų Vyriausybės ar kitų organizacijų racionalaus antimikrobinų medžiagų skyrimo gairių, ypač gydant gyvūnus peroraliniu būdu skiriamais vaistais (antimikrobinėmis medžiagomis, kurių įmaišoma į pašarą ar vandenį).

Visų pirma, duodami antimikrobinų medžiagų grupei gyvūnų, ūkininkai arba bet kuris kitas antimikrobinų medžiagų duodantis asmuo turėtų užtikrinti, kad reikiama gyvūnų grupė būtų gydoma taikant nustatytą dozavimą ir kad gydymas truktų nurodytą laikotarpį.

Sergančių gyvūnų apetitas gali būti sumažėjęs, todėl ūkininkai arba bet kuris kitas antimikrobinų medžiagų duodantis asmuo turėtų stebėti, ar visi gyvūnai suėda pakankamą arba visą vaistinio pašaro, į kurį įmaišyta gydomoji antimikrobinės medžiagos dozė, kiekį, kad būtų išvengta per mažų dozių. Tais atvejais, kai yra tokia rizika, ūkininkai turėtų apie tai informuoti vaistą skiriančią veterinarinę gydytoją, kuris turėtų įvertinti, ar reikia keisti gydymo režimą (pvz., pereiti prie parenterinio gydymo).

Pagal atitinkamus nacionalinius ir ES teisės aktus antimikrobinų medžiagų duodantys asmenys privalo:

- įsigyti antimikrobinų medžiagų iš leidimą jais prekiauti turinčių šaltinių, pateikę veterinarinį receptą;
- užtikrinti maisto gamybos grandinės saugą laikydamiesi veterinarinės gydytojo nurodymų dėl antimikrobinų medžiagų davimo ir užtikrindami, kad būtų laikomasi išlaukų ir taip būtų išvengta antimikrobinų medžiagų liekanų mėsos, pieno ar kitų produktų sudėtyje.

Antimikrobinų medžiagų duodantys asmenys taip pat turėtų:

- bendradarbiauti su veterinarinės gydytoju, kuris reguliariai lanko gyvūnus ir yra susipažinęs su bandos, pulko ar atskiro gyvūno ligos istorija ir dabartine sveikatos būkle, leisti jam (jai) taikyti ligų prevencijos priemones, kuriomis taip pat būtų atsižvelgiama į gyvūnų gerovę;
- užtikrinti, kad būtų duodama tinkama dozė, laikomasi nustatytos gydymo trukmės ir dozavimo režimo;
- būti susipažinę su bendraisiais racionalaus antimikrobinų medžiagų naudojimo ir atsparumo antimikrobinėms medžiagoms aspektais, įskaitant poreikį imti mėginius ir atlikti tikslių patogenų jautrumo antimikrobinėms medžiagoms tyrimus.

3.4.3. Farmacijos pramonė, mažmenininkai ir didmenininkai, vaistinininkai

ES teisės aktuose nurodyta, kad tam tikromis aplinkybėmis veterinariniai vaistai išduodami tik pateikus veterinarinį receptą. Tokia tvarka taikoma, pvz., išduodant maistiniams gyvūnams skirtus veterinarinius vaistus. Todėl valstybės narės draudžia reklamuoti veterinarinius vaistus, kurių galima įsigyti tik pateikus veterinarinį receptą, plačiajai visuomenei⁽¹⁾.

Suinteresuotieji subjektai, tiekiantys antimikrobinės medžiagas galutiniam naudotojui, pvz., vaistinininkai ir mažmenininkai, privalo užtikrinti, kad antimikrobinės medžiagos būtų išduodamos tik pateikus galiojantį receptą, taip pat kai jų įsigyjama internetu, ir pateikti aiškią ir teisingą informaciją apie vaisto naudojimą.

Farmacijos pramonės įmonės ir didmenininkai veterinarinės gydytojams skirtoje reklamoje turėtų pateikti tik objektyvią informaciją, atitinkančią patvirtintoje vaisto charakteristikų santraukoje pateiktą informaciją. Pateikiant informaciją, taip pat reikėtų pabrėžti atsparumo antimikrobinėms medžiagoms riziką ir racionalaus jų naudojimo poreikį. Reikėtų vengti rengti reklamos kampanijas, susijusias su ekonomine ar materialia nauda veterinarinius vaistus skiriantiems gydytojams ar jų tiekėjams.

Esamos sudėties antimikrobinų vaistų pakuotės dydis ir jų stiprumas turėtų kuo labiau atitikti patvirtintas naudojimo indikacijas, kad būtų išvengta, pvz., netinkamo dozavimo arba perdozavimo.

Be to, farmacijos pramonės įmonės, didmenininkai ir su antimikrobinų medžiagų pardavimu susiję subjektai turėtų bendradarbiauti, kad būtų įgyvendintos antimikrobinų medžiagų tiekimo ir naudojimo stebėsenos ir kontrolės priemonės, pvz., kompetentingoms institucijoms teikti informaciją apie veterinarinių vaistų pardavimą ir pramonės stebėsenos programų rezultatus.

⁽¹⁾ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 1), 67 ir 85 straipsniai.

Farmacijos pramonės įmonės turėtų teikti pirmenybę ir daugiausia dėmesio skirti antimikrobinų medžiagų pakaitalų, pvz., vakcinų, kūrimui ir greitai bei už prieinamą kainą atliekamiems diagnostiniams tyrimams. Farmacijos pramonės įmonės taip pat turėtų teikti pirmenybę tokioms užduotims kaip dozių optimizavimas (remiantis atitinkamais farmakokinetikos ir farmakodinamikos duomenimis), naujos sudėties vaistų kūrimas senų antibiotikų grupių, pvz., penicilinų (kurie tebėra veiksmingi gydant daugelį gyvūnų ligų), pagrindu ir retesnėms gyvūnų rūšims skirtų antimikrobinų medžiagų ir (arba) antimikrobinų medžiagų su retesnėmis naudojimo paskirtimis kūrimas. Reikėtų vengti kurti fiksuotus veterinarinių antimikrobinų medžiagų derinius, išskyrus atvejus, kai tai yra tinkamai pagrįsta.

3.4.4. Pašarų ūkio subjektai

Pašarų ūkio subjektai privalo laikytis teisinių pašarų higienos reikalavimų⁽¹⁾, taikyti geriausią saugaus ir mitybos požiūriu subalansuoto pašaro gamybos patirtį ir užtikrinti, kad pašaras būtų tinkamos sudėties. Jie taip pat turi užtikrinti, kad visos sudedamosios dalys atitiktų reikiamus standartus ir kad, vykstant gamybos procesui, pašaras negalėtų būti užterštas kenksmingomis medžiagomis, nes tokiu atveju galėtų kilti pavojus pašaro saugai.

Vaistinius pašarus gaminantys pašarų ūkio subjektai privalo turėti leidimą gaminti vaistinius pašarus. Jie turi laikytis visų vaistiniams pašarams taikomų teisinių reikalavimų⁽²⁾ ir vaistinius pašarus gali gaminti tik iš patvirtintų veterinarinių vaistų ir tik pagal veterinarijos gydytojo receptą. Jie turi laikytis gerosios gamybos praktikos ir užtikrinti, kad maišymas būtų atliktas tinkamai ir kad antimikrobinės medžiagos būtų tolygiai pasiskirsčiusios pašare. Jie taip pat turi imtis priemonių, kad būtų išvengta kryžminės taršos ir būtų kuo labiau sumažinta antimikrobinų medžiagų patekimo į kitas pašaro partijas galimybė.

Pagal ES teisės aktus vaistinis pašaras turi būti tinkamai paženklintas ir tiekiamas galutiniam naudotojui tik pateikus galiojančią veterinarinį receptą. Reikėtų saugoti išsamius įrašus apie naudotas antimikrobines medžiagas, pagamintus vaistinius pašarus ir paskirties vietą.

3.4.5. Maisto ūkio subjektai

Maisto tvarkymo subjektai, įskaitant mažmenininkus, turėtų teikti pirmenybę maisto produktams, pagamintiems pagal kokybės ir gamybos bei tiekimo sistemas, kuriose taikomi racionalaus naudojimo principai, t. y. užtikrinamas kuo mažesnis antimikrobinų medžiagų naudojimas ir skatinama taikyti aukštus gyvūnų gerovės standartus. Prekiaudami „racionalaus naudojimo“ sąlygomis augintų gyvūnų mėsa ir kitais jų produktais, maisto tvarkymo subjektai neturėtų pateikti informacijos, galinčios suklaidinti vartotojus ar sudaryti jiems klaidingą išpūdį (pvz., „be antibiotikų“) (antibiotikai gali būti teisėtai naudojami pagal vaisto charakteristikų santraukoje pateiktas indikacijas). Vartotojų organizacijos turėtų aktyviai remti šias iniciatyvas.

3.4.6. Veterinarijos fakultetai ir žemės ūkio mokyklos

Veterinarijos fakultetai ir žemės ūkio mokyklos arba kolegijos turėtų užtikrinti, kad jų rengiamose pirmosios ir antrosios pakopos studijų programose atsparumo antimikrobinėms medžiagoms ir racionalaus antimikrobinų medžiagų naudojimo problemai būtų skiriama pakankamai dėmesio ir kad su šiomis sritimis susijusios žinios būtų nuolat papildomos naujausia informacija. Pirmosios ir antrosios pakopos studijų programose taip pat daug dėmesio turėtų būti skiriama tam, kad būtų rengiama mokomoji medžiaga ir metodai, padedantys tobulinti ir skatinti veislininkystės ir ūkininkavimo praktiką, kuria siekiama užtikrinti gerą gyvūnų sveikatą. Įgyvendinant tokią praktiką, gali būti taikomos biologinio saugumo priemonės, geroji ūkininkavimo patirtis, vykdomas bandos sveikatos priežiūros planavimas ir taip mažinamas antimikrobinų medžiagų poreikis.

Reikėtų netgi apsvarstyti galimybę informaciją apie antimikrobines medžiagas ir atsparumą joms įtraukti į visuomenės sveikatos ir maisto saugos pagrindinio ugdymo programą, pvz., vidurinėse mokyklose.

Universitetai ir kiti mokslinių tyrimų centrai turėtų teikti pirmenybę moksliniams tyrimams atsparumo antimikrobinėms medžiagoms srityje. Veterinarijoje ypatingą dėmesį reikėtų skirti šiems uždaviniams:

- parengti alternatyvias, geriausia prevencinio pobūdžio, infekcijų kontrolės priemones,
- įvertinti antimikrobinų medžiagų naudojimo gyvūnams gydyti poveikį visuomenės sveikatai ir aplinkai,

⁽¹⁾ 2005 m. sausio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 183/2005, nustatantis pašarų higienos reikalavimus (OL L 35, 2005 2 8, p. 1).

⁽²⁾ 1990 m. kovo 26 d. Tarybos direktyva 90/167/EEB, nustatanti gydomųjų pašarų paruošimo, patekimo į rinką ir naudojimo Bendrijoje sąlygas (OL L 92, 1990 4 7, p. 42).

- toliau tirti farmakokinetikos ir farmakodinamikos duomenis ir, naudojant modelius, imituoti skirtingų dozavimo režimų (grindžiamų skirtingais ligų, patogenų, tiriamųjų audinių ir gyvūnų rūšių deriniais) poveikį. Modeliavimo rezultatai turėtų suteikti mokslinį pagrindą nustatyti veiksmingą dozavimo režimą praktikoje,
- toliau tirti susietąjį ir kryžminį atsparumą, įskaitant susietąjį atsparumą dezinfekavimo priemonėms ir antimikrobinėms medžiagoms, taip pat susietąjį atsparumą antimikrobinėms medžiagoms ir atsparumo antimikrobinėms medžiagoms išsivystymą tam tikrų metalų atveju,
- kurti naujas antimikrobinų medžiagų grupes.

Veterinarijos fakultetai turėtų teikti informaciją apie hospitalinių infekcijų pavojų veterinarinėje praktikoje ir klinikose, apie infekcijoms nustatyti ir apie jas pranešti skirtų stebėsenos procedūrų taikymą ir apie infekcijų prevencijos ir kontrolės priemonių įgyvendinimą, kad kuo labiau sumažėtų infekcijų atvejų.

Moksliniuose leidiniuose turėtų būti skatinama taikyti racionalaus naudojimo principus.

3.4.7. *Profesinės veterinarijos asociacijos*

Profesinės veterinarijos asociacijos turėtų toliau rengti racionalaus antimikrobinų medžiagų naudojimo gaires ir skatinti jas taikyti. Profesinės veterinarijos asociacijos ir valstybinės įstaigos turėtų rengti veterinarijos gydytojams skirtus specialius mokymus atsparumo antimikrobinėms medžiagoms ir racionalaus antimikrobinų medžiagų naudojimo tema.

Racionalaus antimikrobinų medžiagų naudojimo principus jos turėtų įtraukti į veterinarijos gydytojų elgesio kodeksus.

3.4.8. *Suinteresuotųjų pramonės subjektų asociacijos*

Suinteresuotųjų pramonės subjektų asociacijos turėtų toliau padėti rengti ir įgyvendinti kovos su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms ir racionalaus jų naudojimo skatinimo iniciatyvas. Jos turėtų parengti tinkamą informacinę medžiagą ir teikti savo nariams tinkamą informaciją apie atsparumo antimikrobinėms medžiagoms riziką. Jos taip pat turėtų padėti įgyvendinti su antimikrobinų medžiagų pardavimo duomenų rinkimu susijusias nacionalines iniciatyvas.

Suinteresuotųjų pramonės subjektų asociacijos turėtų skatinti taikyti kokybės ir gamybos bei tiekimo sistemas, kuriose taikomi racionalaus naudojimo principai, t. y. užtikrinamas kuo mažesnis antimikrobinų medžiagų naudojimas ir skatinama daugiau dėmesio skirti gyvūnų gerovei.

3.4.9. *Ūkininkų asociacijos*

Ūkininkų asociacijos turėtų skatinti savo narius taikyti racionalaus antimikrobinų medžiagų naudojimo principus. Jos turėtų informuoti ūkininkus apie atsparumo antimikrobinėms medžiagoms riziką, kylančią dėl antimikrobinų medžiagų naudojimo gyvūnams gydyti, ir taip padėti kuo labiau sumažinti jų naudojimą. Turėtų būti viešai skelbiami ir kiti aspektai, pvz., atsparumo antimikrobinėms medžiagoms rizika dėl tiesioginio kontakto su gyvūnais.

Į ūkininkams rengiamus profesinio mokymo kursus ir rekomendacinę medžiagą reikėtų įtraukti informaciją apie prevencines priemones, kuriomis skatinama didesnę dėmesį skirti gyvūnų sveikatai, visų pirma apie biologinio saugumo priemonių, gerosios ūkininkavimo patirties ir bandos sveikatos priežiūros planavimo įgyvendinimą. Tokia praktika gali padėti mažinti antimikrobinų medžiagų poreikį. Mokymai taip pat turėtų apimti antimikrobinų medžiagų davimą ir riziką aplinkai.

3.4.10. *Kompetentingos institucijos*

Vietos ir nacionalinio lygmenų kompetentingos institucijos atsako už tai, kad būtų aktyviai rengiamos tinkamos rizika grindžiamos priemonės, padedančios užtikrinti racionalų antimikrobinų medžiagų naudojimą, taip pat už šių priemonių taikymo kontrolę ir įgyvendinimą bei rezultatų vertinimą. Jos taip pat atsako už tai, kad būtų skiriama pakankamų išteklių šioms priemonėms įgyvendinti, taip pat moksliniams tyrimams ir informavimo kampanijoms vykdyti. Visų pirma kompetentingos institucijos (arba, jeigu taikytina, atsakingosios valstybinės veterinarijos įstaigos) turėtų:

- užtikrinti, kad nacionalinė strategija būtų rengiama ir įgyvendinama taip, kaip aprašyta 9 skyriuje. Tokia strategija turėtų būti grindžiama veterinarijos institucijų, žmonių sveikatos priežiūros institucijų ir kitų susijusių institucijų (pvz., aplinkos apsaugos institucijų) tarpusavio bendradarbiavimu,

- stebėti nacionalinės strategijos įgyvendinimą, kad būtų galima įvertinti pagal ją taikomų priemonių poveikį ir veiksmingumą,
- prireikus atlikti tikslines veterinarijos gydytojų patikras, jeigu jie dažnai skiria antimikrobines medžiagas arba dėl tam tikrų jų skyrimo tendencijų. Gali būti svarstoma galimybė veterinarijos gydytojams, taikantiems abejotiną antimikrobinių medžiagų skyrimo praktiką, rengti privalomus mokymo kursus. Siekiant įvertinti gyvulininkystės ir gyvūnų sveikatos sąlygas, taip pat turėtų būti atliekamos ūkių patikros,
- apsvarstyti galimybę parengti privalomas bandos sveikatos programas, kuriomis būtų skatinama taikyti geriausią patirtį, ir užtikrinti, kad ūkiuose, kuriuose nustatyta problemų, būtų griežčiau laikomasi higienos standartų,
- remti ir skatinti antimikrobinių medžiagų pakaitalų mokslinius tyrimus, diagnostinius tyrimus ir racionalų antimikrobinių medžiagų naudojimą,
- finansuoti ir remti racionalaus antimikrobinių medžiagų naudojimo ir higienos priemonių gairių rengimą, sklaidą ir įgyvendinimą; finansuoti ir remti ūkininkams ir veterinarijos gydytojams skirtas informavimo ir mokymo apie atsparumą antimikrobinėms medžiagoms ir racionalų antimikrobinių medžiagų naudojimą kampanijas,
- rengti kontrolės priemones, skirtas atsparių bakterijų plitimui apriboti, kai tam tikro tipo atsparumas antimikrobinėms medžiagoms dar yra mažas arba vos atsiradęs. Tai gali būti sugriežtintos biologinio saugumo priemonės, nešiotojų nustatymas, gyvūnų karantinas, žmonių judėjimo apribojimai ir tyrimai.

Kompetentingos institucijos taip pat atsako už privalomų priežiūros programų ir papildomų programų įdiegimą ir už jų įgyvendinimo stebėseną (žr. 6 ir 8 skyrius).

3.4.11. Laboratorijos

Oficialų atsparumo antimikrobinėms medžiagoms stebėsenos laboratorijų tinklą sudaro Bendrijos etaloninė atsparumo antimikrobinėms medžiagoms laboratorija ⁽¹⁾ ir valstybių narių paskirtos nacionalinės etaloninės laboratorijos. Pagrindinės Europos etaloninės laboratorijos pareigos – teikti mokslines konsultacijas ir pagalbą nacionalinėms etaloninėms laboratorijoms, organizuoti metinius nacionalinių etaloninių laboratorijų kvalifikacijos jautrumo tyrimų srityje tikrinimus ir suderinti jautrumo antimikrobinėms medžiagoms tyrimų metodų įgyvendinimą. Kiekvienos valstybės narės nacionalinė etaloninė laboratorija prižiūri oficialių valstybės narės laboratorijų, atsakingų už atsparumo antimikrobinėms medžiagoms tyrimus, atliekamą darbą. Nacionalinė etaloninė laboratorija atsako už oficialių nacionalinių laboratorijų kvalifikacijos jautrumo tyrimų srityje tikrinimų organizavimą. Laboratorijos valstybės narės kompetentingoms institucijoms taip pat teikia mokslinę ir techninę pagalbą, susijusią su atsparumo antimikrobinėms medžiagoms stebėseną.

Jautrumo antimikrobinėms medžiagoms tyrimus atliekančių ir tikslių patogenų jautrumo tyrimų rezultatus teikiančių laboratorijų tinklas labai svarbus siekiant užtikrinti, kad visų valstybių narių gydytojai turėtų galimybę naudotis jautrumo tyrimų rezultatais.

Laboratorijos turėtų gydytojui pateikti tyrimų rezultatus ir kitą susijusią informaciją, kuri gali būti naudinga (pvz., apie atsparumą siauro spektro antimikrobinėms medžiagoms).

Rezultatai turėtų būti grindžiami

- (pageidautina, tarptautinėmis) standartizuotomis metodikomis,
- (pageidautina, tarptautiniu lygmeniu suderintais) aiškiais aiškinamaisiais kriterijais.

Kad užtikrintų savo atliekamų tyrimų rezultatų patikimumą, laboratorijos turėtų dalyvauti išoriniuose atsparumo antimikrobinėms medžiagoms ir kitų susijusių mikrobiologinių tyrimų srities kvalifikacijos tikrinimuose.

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

4. INFORMUOTUMO DIDINIMAS

Kuo labiau sumažinti atsparumo antimikrobinėms medžiagoms vystymąsi racionaliai naudojant antimikrobines medžiagas galima tik tuo atveju, jeigu visos susijusios šalys yra tinkamai informuotos. Todėl svarbus vaidmuo tenka informavimo kampanijoms, kurias reikia nuolat kartoti ir atnaujinti.

- Racionalaus antimikrobinių medžiagų naudojimo veterinarijos sektoriuje kampanijos gali būti skirtos konkrečioms grupėms, visų pirma ūkininkams, veterinarijos gydytojams, kitiems su gyvūninės produkcijos gamyba susijusiems specialistams ir gyvūnų augintinių savininkams. Šios kampanijos gali būti vykdomos įvairiais būdais, pvz., gali būti teikiamos sektorinės gerosios patirties gairės, rengiami seminarai, veterinarijos gydytojų kabinetuose kabinami plakatai.
- Kad tokios kampanijos būtų sėkmingai įgyvendinamos, svarbus vaidmuo tenka atitinkamiems tinklams ir suinteresuotųjų subjektų organizacijoms, kuriuos kompetentingos institucijos taip pat turėtų remti. Gairėse turėtų būti pateikiama ne tik informacija apie būtinuosius teisinius reikalavimus, bet ir praktinės įgyvendinimo priemonės; be to, suinteresuotosios šalys turėtų būti skatinamos aktyviai imtis veiksmų atsparumo antimikrobinėms medžiagoms grėmei mažinti.
- (Nacionalinėse) gairėse ir švietimo programose turėtų būti skatinama taikyti geriausią patirtį, įskaitant tinkamą gydymą, patogenų perdavimo prevencijos ir mažinimo priemones, taip pat infekcijų kontrolės ir higienos priemones.
- Taip pat skatinama rengti gyvūnų augintinių savininkams skirtas kampanijas, kuriomis siekiama didinti jų informuotumą apie racionalaus antimikrobinių medžiagų naudojimo ir higienos svarbą.
- Kampanijos taip pat gali būti skirtos vartotojams, siekiant skatinti juos reikalauti maisto produktų, pagamintų laikantis standartų, pagal kuriuos reikalaujama, kad produktuose esančių antimikrobinių medžiagų kiekis būtų kuo mažesnis. Teigiama geriausios gyvulininkystės patirties pavyzdžiais gali būti stiprinamas vartotojų pasitikėjimas ir didinama viešojo maisto produktų, pagamintų naudojant kuo mažiau antimikrobinių medžiagų, paklausa.

5. ĮGYVENDINIMAS IR SANKCIJOS

Valstybės narės privalo užtikrinti, kad būtų laikomasi su antimikrobinėmis medžiagomis susijusių nacionalinių ir ES teisės aktų reikalavimų (žr. 3 skyrių „Reguliavimo sistema“).

Valstybėse narėse privalo būti vykdoma oficiali veterinarinių vaistų platinimo, skyrimo ir naudojimo kontrolė pagal ES teisės aktų dėl veterinarinių vaistų ir Reglamento (EB) Nr. 882/2004 ⁽¹⁾ reikalavimus.

Valstybės narės turėtų apvarstyti galimybę priimti nacionalinius teisės aktus ir sukurti nacionalines sistemas antimikrobinių medžiagų platinimo ir naudojimo kontrolei vykdyti, visų pirma siekiant užkirsti kelią neteisėtam antimikrobinių medžiagų pardavimui, taip pat ir internetu.

Valstybės narės turėtų imtis tinkamų priemonių, skirtų atgrasyti nuo tokios praktikos ir elgesio, kuriais prisidedama prie atsparumo antimikrobinėms medžiagoms atsiradimo ir plitimo ir mažinamas kovos su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms veiksmingumas.

6. LIGŲ PREVENCIJA IR POREIKIO NAUDOTI ANTIMIKROBINES MEDŽIAGAS MAŽINIMAS

6.1. Bendrosios nuostatos

Atsparumas antimikrobinėms medžiagoms yra ne tik gyvūnų sveikatos ir ekonominė problema, dėl kurios gali sumažėti gyvūnų gydymo antimikrobinėmis medžiagomis veiksmingumas, bet ir visuomenės sveikatos problema, nes antimikrobinėms medžiagoms atsparios bakterijos plinta per maisto grandinę, o gyvūnų bakterijos atsparumą perduoda žmonių bakterijoms.

Kad racionaliai naudojant antimikrobines medžiagas būtų veiksmingai mažinama atsparumo antimikrobinėms medžiagoms rizika, taip pat atsižvelgiant į susietąjį ir kryžminį atsparumą, būtina apskritai sumažinti antimikrobinių medžiagų naudojimą.

⁽¹⁾ 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 882/2004 dėl oficialios kontrolės, kuri atliekama siekiant užtikrinti, kad būtų įvertinama, ar laikomasi pašarus ir maistą reglamentuojančių teisės aktų, gyvūnų sveikatos ir gerovės taisyklių (OL L 165, 2004 4 30, p. 1).

Antimikrobinių medžiagų naudojimą ir poreikį jas naudoti geriausiai būtų galima sumažinti visų pirma užkertus kelią infekcijoms, nes, sumažėjus infekcijų atvejų, sumažėtų ir jų gydymo poreikis. Tokio požiūrio laikomasi gyvūnų sveikatos strategijoje⁽¹⁾, nes jis visiškai atitinka joje skatinamą taikyti principą, kad prevencija yra geriau nei gydymas. Sumažėjus gyvūnų ligų ir zoonozinių infekcijų paplitimui, taip pat turėtų sumažėti antimikrobinių medžiagų poreikis ir naudojimas.

Antimikrobinių medžiagų naudojimo mažinimo tikslas taip pat atitinka gyvūnų gerovės reikalavimus ir siekius sumažinti ūkinių gyvūnų populiacijos tankį. Manoma, kad tai yra svarbus infekcijų, kuriomis sergančių gyvūnų kančioms sumažinti reikia naudoti antimikrobines medžiagas, atsiradimo ir plitimo rizikos veiksnys.

Apskritai užkirsti kelią ligoms ir sumažinti poreikį naudoti antimikrobines medžiagas visų rūšių gyvūnams gydyti galima padėti šiomis priemonėmis:

- įgyvendinti higienos ir biologinio saugumo priemones (įskaitant priemones, skirtas užkirsti kelią infekcijų atsiradimui), kaip antai: kiekvienam gamybos padaliniiui skirti atskirus drabužius ir batus; riboti galimybę patekti į patalpas; užtikrinti, kad arti darbo vietos būtų įrengtos priemonės rankoms nusiplauti ir dezinfekuoti (su skystu muilu, karštu ir šaltu vandeniu); užtikrinti, kad nugaišę gyvūnai būtų greitai pašalinami ir būtų apribota galimybė patekti prie jų; kiekviename gamybos padalinyje taikyti visų gyvūnų įleidimo ir išleidimo kartu sistemą (angl. „all-in all-out“ system); laikytis griežto valymo ir dezinfekcijos grafiko ir reguliariai vykdyti dezinfekcijos kontrolę,
- rengti aiškius infekcinių ligų prevencijos ir infekcijų kontrolės bei higienos protokolus ir užtikrinti, kad jais būtų galima naudotis ūkiuose,
- gerinti ūkininkavimo sistemas užtikrinant gyvūnams tinkamas laikymo, ventiliacijos ir aplinkos sąlygas ir įrenginių (aptvaro teritorijos ir transporto priemonių) tinkamumą bei švarą juos transportuojant,
- įdiegti integruotas gamybos sistemas, kad būtų išvengta būtinybės pirkti bei maišyti gyvūnų populiacijas ir transportuoti gyvūnus, kurių sveikatos būklė nežinoma,
- vengti stresinių situacijų, dėl kurių gali susilpnėti gyvūnų imuninė sistema ir jie gali tapti mažiau atsparūs infekcijoms, pvz., riboti gyvūnų transportavimą, kuo labiau sutrumpinti jo trukmę ir užtikrinti, kad būtų laikomasi rekomenduojamo gyvūnų populiacijos tankio (t. y. kad būtų išvengta perpildymo),
- taikyti kitus zootechninio gydymo būdus siekiant kuo labiau sumažinti ligos atvejų ir antimikrobinių medžiagų naudojimą,
- parengti konkrečioms bandoms pritaikytus sveikatos planus, skirtus bandos sveikatai nuosekliai ir laipsniškai gerinti, ir vengti sveikatos programų, pagal kurias gyvūnai sistemingai profilaktiškai gydomi antimikrobinėmis medžiagomis, bei atgrasyti nuo jų įgyvendinimo,
- įgyvendinti konkrečių gyvūnų ligų (ir virusinių, ir bakterinių) kontrolės atliekant vakcinaciją programas,
- naudoti mokslškai pagrįstus, veiksmingus ir saugius antimikrobinių medžiagų pakaitalus,
- naudoti tik saugius, aukštos kokybės pašarą ir vandenį,
- teikti ūkininkams paskatas, kad jie imtųsi veiksmingų prevencinių priemonių gyvūnų sveikatos ir gerovės standartams gerinti ir patogenams bei jų jautrumui stebėti bandose, visų pirma siekiant užtikrinti įrodymais grindžiamą antimikrobinių medžiagų naudojimą atskiroms bandoms gydyti laikantis šiose gairėse nustatytų racionalaus naudojimo principų.

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

6.2. Kiaulės

Antimikrobinės medžiagos dažnai naudojamos siekiant sumažinti kiaulių viduriavimą po nujunkymo, taip pat gydant su *Lawsonia intracellularis* susijusias žarnyno infekcijas ir kvėpavimo takų ligas, kurių atsiradimą dažnai lemia kiaulių transportavimas ir jų patiriamas stresas, kai kiaulės iš skirtingų ūkių sugenamos kartu arba kai gyvūnai laikomi ūkiuose su netinkamomis ventiliacijos sistemomis, netinkamai šeriami ir (arba) kai taikomos nepakankamos biologinio saugumo priemonės.

Jeigu tam tikruose ūkiuose nustatoma infekcija, kuriai gydyti reikalingos antimikrobinės medžiagos, reikėtų atlikti išsamią problemos analizę ir imtis priemonių infekcijos plitimui apriboti bei neleisti jai pasikartoti. Būtų galima imtis tokių priemonių:

- vengti profilaktiškai duoti antimikrobinę medžiagų naujagimiams paršeliams (taip pat po nujunkymo) įgyvendinant bandos sveikatos strategiją,
- įdiegti auginimo sistemą, pagal kurią visi gyvūnai įleidžiami į patalpą ir išleidžiami iš jos kartu, ir kruopščiai valyti ir dezinfekuoti gamybos padalinius, kai gyvūnai atvežami į bandą, išvežami iš jos ir perkeliama bandos viduje,
- izoliuoti patogeną ir apsvarstyti galimybę atitinkamais atvejais įgyvendinti vakcinacijos (pvz., nuo atrofinio rinito) strategiją,
- tikrinti ventiliacijos sistemą ir bendrą gyvūnų laikymo aplinką ir užtikrinti jų tinkamumą ir tinkamą veikimą, taip pat užtikrinti, kad sąlygas būtų galima pakeisti, jeigu dažnai kartojasi kvėpavimo takų ligos arba aplinkos sąlygos yra prastos (pvz., vasarą, kai gali smarkiai pakilti oro temperatūra ir amoniako koncentracija aplinkoje, dėl kurios, nepakoregavus ventiliacijos sistemos nustatymų, paūmėja kvėpavimo takų ligos),
- nustatyti tinkamus šėrimo metodus, atsižvelgiant į kiaulių amžių, ypač nujunkymo metu,
- vengti gyvūnų maišymosi bandoje arba prieš maišymąsi atitinkamą laikotarpį palaikyti juos karantine,
- pakartotinai įvertinti nujunkymo proceso valdymą tais atvejais, kai nujunkant nuolat atsinaujina viduriavimas (atsižvelgiant visų pirma į higieną, kiaulių amžių, visų gyvūnų įleidimo ir išleidimo kartu sistemų taikymą, gyvūnų patiriamo streso mažinimo būdus ir profilaktinio antimikrobinę medžiagų naudojimo alternatyvas),
- vykdyti disgalaktijos sindromo po paršiamosios pasikartojimo prevenciją užtikrinant tinkamą paršavedžių atranką, tinkamą higieną paršiamosios metu ir specialiai pritaikytą šėrimą,
- apriboti prekybą kiaulėmis ir jų judėjimą, kad būtų sumažintas infekcijų ir mikroorganizmų, pvz., meticilinui atsparių *Staphylococcus aureus* (MRSA) bakterijų, plitimas.

Didėja poreikis įdiegti integruotas kiaulių auginimo sistemas, kurias taikant būtų vengiama gyvūnų maišymosi ir kuo labiau mažinama gabenimo dideliais atstumais trukmė (pvz., uždari ūkiai ir integruoto metodo taikymas veislininkystės ir penėjimo ūkiuose).

Be to, nustatant veisimo tikslus, daugiau dėmesio reikėtų skirti ne tik auginimo parametrams, bet ir didesniai atsparumui infekcijoms. Reikėtų vadovautis holistiniu ligų prevencijos metodu.

6.3. Naminiai paukščiai

Reikia imtis veiksmų siekiant išvengti profilaktinio ir dažnai pakartotinio grupinio naminių paukščių gydymo, kuris dažnai taikomas iš karto prieš vienadienių paukščių jauniklių transportavimą ar iš karto po jo arba, kai kuriais atvejais, siekiant išvengti produktyvumo sumažėjimo.

Reikėtų vengti švirksėti antimikrobinę medžiagą į kiaušinius arba vienadieniams paukščių jaunikliams, išskyrus atvejus, kai tai būtų pateisinama dėl išskirtinių priežasčių, aiškiai aprašytų nacionalinėse arba regioninėse gairėse.

Peryklose visi antimikrobinę medžiagų švirksėjimo į kiaušinius atvejai turėtų būti registruojami ir, kompetentingoms institucijoms paprašius, turėtų būti pateikiama informacija apie juos.

Antimikrobinės medžiagos neturėtų būti reguliariai naudojamos į ūkį atvežus vienadienius paukščių jauniklius. Šiuo etapu profilaktinio antimikrobinė medžiagų naudojimo galima išvengti užtikrinant tinkamą higieną perykloje ir gerą vienadienių paukščių jauniklių gamybos valdymą (pvz., temperatūros kontrolę, higieną ir skatinimą gerti ir lesti).

Vakcinacijos valdymas turėtų apimti priemones, kurias taikant būtų galima išvengti streso reakcijos, ir geresnį aprūpinimą autogeninėmis vakcinomis.

Reikėtų vengti naudoti antimikrobinės medžiagas neinfekcinėms ligoms, kurioms būdingas ribotų antrinių infekcijų atsiradimas, gydyti. Kad tokios ligos nesikartotų, reikėtų įvertinti ūkininkavimo, valdymo ir veisimo politiką.

Remiantis 2012 m. sausio 13 d. Komisijos sprendimu, priimtu po kreipimosi procedūros ⁽¹⁾, ir Europos maisto saugos tarnybos mokslinė nuomone dėl bakterijų padermių, maisto produktuose ir maistinių gyvūnų organizme gaminančių išplėstinio spektro beta laktamazės (ISBL) ir (arba) AmpC beta laktamazės, keliamo pavojaus visuomenės sveikatai ⁽²⁾, dėl atsparumo antimikrobinėms medžiagoms galimo paplitimo tarp žmonių trečios ir ketvirtos kartos cefalosporinus turėtų būti draudžiama naudoti naminiams paukščiams gydyti (taip pat švirksėti į kiaušinius).

Remiantis 2010 m. liepos 1 d. Komisijos sprendimu dėl chinolonų naudojimo maistiniams gyvūnams gydyti, priimtu po kreipimosi procedūros, ir 2014 m. vasario 28 d. Komisijos sprendimu, priimtu po kreipimosi procedūros ⁽³⁾, fluorochinolonai turėtų būti naudojami tik gydant klinikinėmis būklėmis sergančius gyvūnus, kai atsakas į gydymą kitų grupių antimikrobinėmis medžiagomis buvo prastas, arba numatoma, kad jis bus prastas, ir jeigu galima, juos reikėtų naudoti tik pirma atlikus jautrumo tyrimus.

Reikėtų įgyvendinti specialias gyvūnų gerovės programas, į kurias galbūt reikėtų įtraukti ir naminių paukščių kojų padų dermatito vertinimo sistemą.

Kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 1177/2006 ⁽⁴⁾ 2 straipsnyje, antimikrobinės medžiagos nenaudojamos kaip specialus naminių paukščių salmonelių kontrolės metodas. Siekiant užtikrinti, kad būtų įgyvendinti ES salmonelių paplitimo mažinimo tikslai, į visų valstybių narių nacionalines kontrolės programas turėtų būti įtrauktos biologinio saugumo priemonės, skirtos užkirsti kelią salmonelių infekcijos plitimui naminių paukščių ūkiuose. Įvedus tokias priemones, būtų pasiektas dar vienas teigiamas poveikis – užkirstas kelias kitų ligų plitimui. Komisijos tarnybos yra paskelbusios ūkiams, kuriuose laikomi broileriai ir vištos dedeklės, skirtas specialias ES gaires ⁽⁵⁾.

6.4. Galvijai ir smulkieji atrajotojai

Masinis arba grupinis galvijų gydymas atliekamas retai, tačiau mėsiniams veršeliams gali būti taikomas grupinis gydymas naudojant antimikrobinės medžiagas. Ypač svarbus yra gydymas, taikomas karvėms per užtrūkį. Būtina imtis šių priemonių:

- vengti profilaktiškai duoti antimikrobinės medžiagas naujagimiams veršeliams (pvz., įmaišant antimikrobinė medžiagų į pieno pakaitalus), o verčiau taikyti gerą ūkininkavimo patirtį (pvz., užtikrinti aukštus higienos standartus),
- rengti prevencinius metodus (pvz., vakcinacijas ir veršelių girdymą krekenomis), ypač taikomas skirstant mėsinius veršelius ir mėsinius galvijus į grupes,
- vengti sistemingo karvių gydymo per užtrūkį ir, atsižvelgiant į kiekvieną konkretų atvejį, apsvarstyti bei taikyti alternatyvias priemones,

⁽¹⁾ 2012 m. sausio 13 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas C(2012) 182, priimtas po kreipimosi į Europos vaistų agentūros Veterinarinių vaistų komitetą procedūros. <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/vo22101.htm>

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

⁽³⁾ 2010 m. liepos 1 d. Komisijos sprendimas C(2010) 4684 ir 2014 m. vasario 28 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas C(2014) 1484, priimti po kreipimosi į Europos vaistų agentūros Veterinarinių vaistų komitetą procedūrų.

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⁾ 2006 m. rugpjūčio 1 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1177/2006, įgyvendinantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 2160/2003 dėl specialių kontrolės metodų naudojimo reikalavimų vykdant nacionalines salmoneliozės kontrolės programas (OL L 314, 2007 12 1, p. 153).

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

- nustatyti išsamias higienos priemones ir gerąją ūkininkavimo patirtį bei valdymo metodus siekiant kuo labiau sumažinti pieninių karvių mastito vystymąsi ir paplitimą,
- skatinti atlikti greitus diagnostinius tyrimus (standartizuotus tyrimus su chromogenine terpe) mastitą sukeliantiems patogenams nustatyti, kad gydant melžiamas karves būtų naudojama kuo mažiau į tešmenį švirkščiamų ir švirkščiamųjų antibiotikų,
- vengti girdyti veršelius antimikrobinėmis medžiagomis gydytų karvių pieno atliekomis.

6.5. Akvakultūra

Reikėtų apsvarstyti galimybę tuos pačius metodus, kuriais mažinamas antimikrobinė medžiagų naudojimas gydant kitus ūkinius gyvūnus, taikyti ir akvakultūrai. Įrodyta, kad vakcinų naudojimas kovojant su kai kuriomis bakterinėmis ligomis, kuriomis dažniausiai serga žuvis, yra ypač veiksmingas.

Siekiant užkirsti kelią antimikrobinė medžiagų naudojimui akvakultūroje ir sumažinti poreikį jas naudoti, reikėtų įgyvendinti šias priemones:

- skatinti taikyti gamybos sistemas, kuriomis sudaromos tinkamos aplinkos sąlygos ūkiuose laikomiems akvakultūros gyvūnams, visų pirma susijusios su vandens kokybe, vandens srautais, deguonies kiekiu ir mityba,
- jeigu įmanoma, prieš taikant gydymą, skatinti atlikti jautrumo antimikrobinėms medžiagoms tyrimus,
- skatinti rengti konkrečių ligų stebėsenos programas siekiant nustatyti ligų protrūkius ir padėti jų išvengti,
- įgyvendinti konkrečias higienos ir biologinio saugumo priemones, įskaitant priemones, skirtas užkirsti kelią infekcijų atsiradimui ir plitimui, pvz.:
 - kiekviename gamybos padalinyje arba ūkyje taikyti visų gyvūnų įleidimo ir išleidimo kartu sistemą, jeigu įmanoma, įgyvendinant bendrą įlankų valdymą ir užtikrinant, kad tarp gamybos ciklų gamybos padaliniai ir ūkiai būtų tinkamai išvalomi ir (arba) dezinfekuojami ir kad žuvų laikymo vietos tarp gamybos ciklų būtų paliekamos tuščios,
 - kiekvienam gamybos padaliniiui arba ūkiui skirti atskirą įrangą, drabužius ir batus ir taikyti patekimo į ūkį apribojimus,
 - greitai pašalinti negyvas žuvis ir užtikrinti, kad būtų įdiegtos šalutinių produktų tvarkymo, šalinimo ir apdorojimo sistemos,
 - užtikrinti, kad būtų įdiegta kraujo ir (arba) vandens surinkimo, kai skerdiama vietoje, sistema,
 - sukurti sistemas, skirtas išvengti ligų plitimo transportuojant (pvz., valyti transportavimo vandenį ir transportuojant užtikrinti, kad nebūtų kontakto su kitais akvakultūros gyvūnais),
- skatinti kurti ir naudoti veiksmingas akvakultūros gyvūnams skirtas vakcinas,
- rekomenduoti tinkamus gyvūnų gerovės, pvz., gyvūnų laikymo tankio, kriterijus.

6.6. Triušiai

Dvi pagrindinės indikacijos, pagal kurias triušiams reikia taikyti grupinį gydymą, yra viduriavimas po nujunkymo ir kvėpavimo sutrikimai. Turėtų būti taikomos šios prevencinės priemonės:

- optimizuoti ventilaciją (vengti šaltų skersvėjų) ir vakcinuoti gyvūnus nuo pastereliozės,
- vengti gardų perpildymo ir gyvūnų tarpusavio peštynių ir užtikrinti, kad triušiai neturėtų kontakto su aštriais daiktais,
- užtikrinti, kad mitybos pakeitimai būtų vykdomi pamažu,

- užtikrinti, kad gardai būtų kruopščiai valomi ir dezinfekuojami,
- karantinuoti naujai išgytus triušius prieš įleidžiant juos į pagrindinę grupę.

6.7. Kitos gyvūnų rūšys (gyvūnai augintiniai, kailio produktams gaminti laikomi gyvūnai ir kitos nemaistinių gyvūnų rūšys)

Reikia atsižvelgti į šiuos dalykus:

- įtarus arba nustačius, kad arkliai arba gyvūnai augintiniai serga meticilinui atsparių *Staphylococcus aureus* (MRSA) arba meticilinui atsparių *Staphylococcus pseudintermedius* (MRSP) bakterijų sukelta klinicine infekcija, gyvūnai turėtų būti stebimi dėl MRSA ir (arba) MRSP ir gali būti svarstoma galimybė taikyti jiems karantiną. Labai svarbu, kad būtų kuo labiau sumažinta infekcijos paplitimo gyvūnų ligoninėse ir veterinarijos klinikose rizika. Todėl su klinikinių požymių turinčiais gyvūnais turėtų būti dirbama atskirai. Šunų veisyklose ir dienos centruose klinikinių požymių turintys šunys neturėtų būti laikomi kartu su kitais gyvūnais,
- reikėtų vengti naudoti veterinarijoje nepatvirtintas antimikrobines medžiagas nemaistiniams gyvūnams gydyti ne pagal indikacijas (taikant pakopinę procedūrą), ypač tada, kai šie vaistai yra labai svarbūs žmonių sveikatai (pvz., karbapenemai ir tigeciklinas). Galimybę juos naudoti reikėtų svarstyti tik labai išskirtiniais atvejais, pvz., kai laboratoriniais jautrumo tyrimais patvirtinta, kad kitos antimikrobinės medžiagos bus neveiksmingos, ir kai yra etinių priežasčių tokiam gydymui pateisinti.

7. PRIEŽIŪRA IR STEBĖSENA

Kad būtų galima atlikti rizikos vertinimus ir tyrimus bei įvertinti įgyvendintas kovos su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms priemones, reikalingi suderinti ir palyginami duomenys apie antimikrobinių medžiagų naudojimą ir atsparumą antimikrobinėms medžiagoms maisto grandinėje. Kad būtų galima rinkti palyginamus šalių ir gyvūnų rūšių duomenis ir juos palyginti su žmonių duomenimis, visoje ES turėtų būti taikomos suderintos stebėsenos ir priežiūros sistemos.

Įgyvendinant Europos veterinarinių antimikrobinių medžiagų naudojimo stebėsenos projektą⁽¹⁾, valstybės narės skatinamos laiku pateikti duomenis apie antimikrobinių medžiagų naudojimą veterinarijoje.

Valstybės narės skatinamos remti pagal Europos veterinarinių antimikrobinių medžiagų naudojimo stebėsenos projektą pradėtas iniciatyvas. Jų tikslas – rinkti reprezentatyvius ir palyginamus duomenis apie antimikrobinių medžiagų naudojimą atskirų rūšių gyvūnams gydyti ir nustatyti techninius matavimo vienetus, kuriais remiantis būtų teikiamos ataskaitos apie antimikrobinių medžiagų naudojimą gyvūnams gydyti.

Valstybės narės skatinamos analizuoti ir skelbti nacionaliniu lygmeniu surinktus duomenis apie antimikrobinių medžiagų naudojimą. Šie duomenys turėtų apimti naudojimo duomenis pagal gyvūnų rūšį ir amžiaus grupę ir turėtų būti lyginami su atsparumo antimikrobinėms medžiagoms stebėsenos duomenimis. Valstybės narės, kuriose įmanoma surinkti išsamius duomenis apie antimikrobinių medžiagų naudojimą pagal amžiaus grupes, skatinamos, remiantis šiais duomenimis, kiekvienai amžiaus grupei nustatyti lyginamąsias vertes, kuriomis galėtų būti naudojamos visose valstybėse narėse.

Tobulėjant technologijoms, turėtų būti lengviau sistemingai rinkti duomenis apie antimikrobinių medžiagų naudojimą ir vėliau juos analizuoti. Tai suteiks galimybę lengviau nustatyti vaistus skiriančius gydytojus, juos išduodančius asmenis ir naudotojus, kurie nesilaiko racionalaus naudojimo principų, prisidėti prie šių asmenų švietimo ir prireikus taikyti jiems sankcijas.

Valstybės narės turi stebėti zoonozes sukeliančių bakterijų ir kontrolinių bakterijų, paimtų iš maistinių gyvūnų populiacijų ir jų mėsos, atsparumą antimikrobinėms medžiagoms ir pateikti duomenis pagal Komisijos įgyvendinimo sprendimą 2013/652/ES⁽²⁾. Valstybės narės taip pat skatinamos įgyvendinti į šį sprendimą įtrauktas neprivalomas atsparumo antimikrobinėms medžiagoms stebėsenos nuostatas.

Pagal Komisijos įgyvendinimo sprendime 2013/652/ES nustatytą suderintą stebėsenos sistemą valstybės narės skatinamos atlikti papildomą mėginių ėmimą ir analizę atsparumui antimikrobinėms medžiagoms stebėti: tokie mėginiai turėtų būti imami siekiant nustatyti jo paplitimą tarp kitų bakterijų (pvz., MRSA ir gyvūnų patogenų), taip pat kitose maisto grandinės vietose ir kituose maisto produktuose bei tarp kitų rūšių gyvūnų, kuriems netaikoma ES suderinta stebėsenos tvarka.

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

⁽²⁾ 2013 m. lapkričio 12 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas 2013/652/ES dėl zoonotinių ir simbiotinių bakterijų atsparumo antimikrobinėms medžiagoms stebėjimo ir ataskaitų teikimo (OL L 303, 2013 11 14, p. 26).

8. NACIONALINĖS STRATEGIJOS

Visose valstybėse narėse turėtų būti rengiama ir įgyvendinama kovos su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms nacionalinė strategija arba veiksmų planai. Šioje strategijoje arba veiksmų planuose turėtų būti laikomasi holistinio požiūrio ir jie turėtų apimti visus sektorius ir atsparumo antimikrobinėms medžiagoms aspektus (pvz., visuomenės sveikatą, gyvūnų sveikatą ir gerovę, maisto saugą, vartotojų saugą, aplinką, mokslinius tyrimus ir antimikrobinį medžiagų naudojimą ne gydymo tikslais). Įgyvendinant šią strategiją ir planus, turėtų dalyvauti atitinkamos kompetentingos institucijos ir visos kitos susijusios šalys.

Be visų gairėse minėtų elementų, rengiant nacionalinę strategiją, taip pat reikėtų atsižvelgti į šiuos aspektus:

- a) nacionalinę gyvūninės produkcijos gamybą;
- b) per maistą plintančius patogenus ir gyvūnų patogenus;
- c) pastebėtas patogenų, izoliuotų žmonių ir gyvūnų infekcijos atvejais, ir simbiotinių mikroorganizmų, izoliuotų atliekant gyvūnų patikrinimus, atsparumo tendencijas bei
- d) duomenis apie dabartinį antimikrobinį medžiagų naudojimą ir gyvūnams, ir žmonėms gydyti.

Taip pat reikėtų atsižvelgti į gyvūnų sveikatą ir gerovę bei aprūpinimą atitinkamais veterinariniais antimikrobiniais vaistais.

Nacionalinė strategija jau nustatyta keliose valstybėse narėse. Ji gali būti naudinga teikiant kitoms valstybėms narėms informaciją ir pavyzdžius, kaip įgyvendinti atsparumo antimikrobinėms medžiagoms mažinimo strategiją.

Nacionalinėje strategijoje turėtų būti nustatytas išsamus veiksmų rinkinys. Ji turi apimti bent tokias sritis: atsparumo antimikrobinėms medžiagoms ir antimikrobinį medžiagų naudojimo ir žmonėms, ir gyvūnams gydyti stebėseną ir priežiūrą, rizikos valdymo priemonės, informavimo apie riziką strateginius planus, racionalaus naudojimo, gydymo ir ūkininkavimo valdymo gaires, švietimą bei mokymą ir mokslinius tyrimus.

Į nacionalines kontrolės programas arba strategiją būtų galima įtraukti tikslus arba atitinkamus rodiklius pažangai stebėti ir taikomų priemonių veiksmingumui vertinti. Reikėtų užtikrinti, kad, įgyvendinant antimikrobinį medžiagų naudojimo mažinimo tikslus, nebūtų pradėta taikyti netinkama jų skyrimo praktika, galinti turėti poveikį gyvūnų sveikatai ir (arba) atsparumo antimikrobinėms medžiagoms vystymuisi (pvz., per mažų dozių skyrimas ir plataus spektro antimikrobinį medžiagų naudojimas).

Antimikrobinį medžiagų poreikį geriausiai galima sumažinti atliekant ligų prevenciją. Todėl valstybėms narėms rekomenduojama savo atsparumo antimikrobinėms medžiagoms mažinimo strategijoje daugiausia dėmesio skirti tų rūšių gyvūnams, kuriems paprastai taikomas masinis arba grupinis gydymas (kiaulėms, naminiams paukščiams, mėsiniams veršeliams ir triušiams), tačiau nepamiršti ir kitų maistingų ir nemaistingų rūšių gyvūnų.

Nacionalinėje strategijoje galėtų būti apsvaistytas ir tolesnis rizika grindžiamas tikslų nustatymas. Pavyzdžiui, kai kuriose valstybėse narėse įtvirtintos griežtos nuostatos dėl konkrečių antimikrobinį medžiagų, įtrauktų į Pasaulio sveikatos organizacijos itin svarbių antimikrobinį medžiagų sąrašą, pvz., dėl trečios ir ketvirtos kartos cefalosporinų ir (arba) fluorochinolonų naudojimo.

Toliau pateikiamos pavyzdinės priemonės (aptartos ankstesniuose skyriuose), kurios galėtų būti įtrauktos į nacionalinę strategiją:

- taikyti koncepciją „Viena sveikata“ įgyvendinant už maistą, žemės ūkį, aplinką, žmonių sveikatą ir gyvūnų sveikatą atsakingų institucijų parengtą bendrą veiksmų planą,
- stebėti antimikrobinį medžiagų naudojimą apskritai ir pagal gyvūnų rūšį ir (arba) ūkį; siekiant sudaryti stebėsenai palankesnes sąlygas, įdiegti bandų ir pulkų registracijos ir identifikavimo sistemas,
- įdiegti integruotą priežiūros sistemą (žmonių sveikatos, maisto ir veterinarijos sektoriuose) atrinktų bakterijų atsparumui antimikrobinėms medžiagoms stebėti; kurti šios stebėsenos rezultatams saugoti skirtas duomenų bazines,
- remiantis koncepcija „Viena sveikata“, nustatyti antimikrobinį medžiagų mažinimo tikslus,

- nustatyti priemonės, kuriomis būtų apribotas profilaktinis antimikrobinų medžiagų naudojimas ir kuo labiau sumažintas metafilaktinis jų naudojimas,
 - nustatyti finansines priemones racionaliam antimikrobinų medžiagų ir jų pakaitalų naudojimui skatinti (pvz., diferencijuoti pardavimo mokesčiai ir diferencijuoti tam tikrų vaistų rinkodaros leidimų suteikimo mokesčiai),
 - nustatyti priemones galimiems interesų konfliktams, kurie gali kilti tarp antimikrobines medžiagas skiriančių, tiekiančių ir (arba) paroduojančių šalių, spręsti,
 - įgyvendinti priemones, kuriomis sustiprinama vaistus skiriančio gydytojo padėtis arba statusas ūkininko atžvilgiu (pvz., nustatyti, kad tarp ūkininkų ir veterinarijos gydytojų būtų sudaromos ir registruojamos sutartys, pagal kurias veterinarijos gydytojai rengtų planinius reguliarius apsilankymus ūkiuose; parengti gaires, į kurias būtų įtraukti reikalavimai atlikti jautrumo tyrimus),
 - vykdyti bandose ir pulkuose taikomų biologinio saugumo standartų kontrolę,
 - parengti gydymo gaires, kurios apimtų gydymo pasirinkimą, veterinarinių receptų išrašymą ir ūkininkų atliekamą antimikrobinų medžiagų davimą gyvūnams,
 - nustatyti kai kurių itin svarbiomis visuomenės sveikatai laikomų antimikrobinų medžiagų naudojimo apribojimus, kad kaip pirmo pasirinkimo vaistas jos būtų naudojamos tik tuo atveju, kai iš jautrumo antimikrobinėms medžiagoms tyrimų matyti, kad joks kitas antibiotikas negali būti naudojamas konkrečiai ligai, kuria serga konkreti banda, pulkas arba gyvūnas, gydyti, ir, jeigu taikytina, kai antimikrobinės medžiagos pasirinkimas grindžiamas atitinkamais epidemiologiniais duomenimis,
 - nustatyti didžiausius leistinus bandoms ir pulkams gydyti naudojamų antibiotikų kiekius ir parengti antibiotikų kiekio, naudojamo gydant bandas ar pulkus, kuriuose šiuo metu jis viršija tas ribas, mažinimo veiksmų planus; parengti panašius kiekių apribojimų sistemą ir veiksmų planus, kuriais būtų vadovaujama skiriant antimikrobinų medžiagų nemaistiniams gyvūnams,
 - įdiegti lyginamosios analizės sistemą, skirtą ūkiams, kuriuose naudojama daug antimikrobinų medžiagų, nustatyti ir įpareigoti juos imtis antimikrobinų medžiagų naudojimo mažinimo priemonių,
 - įdiegti išpėjimo apie riziką sistemas, skirtas konkrečioms veterinarijos gydytojams, skiriančioms palyginti didelius antimikrobinų medžiagų kiekius, ir ūkininkams, duodantiems daug antimikrobinų medžiagų savo bandoms ar pulkams,
 - numatyti paskatas, kad gyvūninės produkcijos gamybos ir rinkodaros įmonės imtųsi priemonių, kuriomis būtų siekiama nuolat gerinti gyvūnų sveikatą, taip pat užkirsti kelią ligoms ir gerinti higienos standartus,
 - parengti gyvūnų sveikatos programas, grindžiamas gerąja higienos praktika ir kitomis prevencinėmis priemonėmis, ir skatinti netaikyti reguliarios profilaktikos,
 - taikyti kontrolės priemones, skirtas neleisti plisti antimikrobinėms medžiagoms atsparioms bakterijoms, taip pat stabdyti atsirandantį atsparumą antimikrobinėms medžiagoms; į šią veiklą turėtų būti įtrauktas aplinkos apsaugos sektorius,
 - vykdyti rizika grindžiamą kontrolę ir taikyti kitas teisės aktais numatytas priemones; laikytis racionalaus antimikrobinų medžiagų naudojimo rekomendacijų (pvz., praktikos kodeksų),
 - kurti priemonių, kurių imtasi įgyvendinant nacionalinę atsparumo antimikrobinėms medžiagoms mažinimo strategiją, veiksmingumo vertinimo metodus.
-