

COMUNICAREA COMISIEI

Orientări pentru utilizarea prudentă a substanțelor antimicrobiene în medicina veterinară

(2015/C 299/04)

Cuprins

Introducere	7
1. Domeniu de aplicare și scop	9
2. Cadrul de reglementare	10
3. Principii pentru utilizarea prudentă a substanțelor antimicrobiene	10
3.1. Aspecte care trebuie luate în considerare înainte de a utiliza substanțe antimicrobiene	11
3.2. Aspecte specifice care trebuie luate în considerare înainte de a utiliza substanțe antimicrobiene de importanță critică	12
3.3. Administrarea orală a substanțelor antimicrobiene la grupuri de animale prin hrană și apă de băut	13
3.4. Responsabilități	13
3.4.1. Persoana care eliberează rețete	13
3.4.2. Persoana care administrează substanța antimicrobiană	14
3.4.3. Industria farmaceutică, farmaciști, comercianți cu amănuntul și cu ridicata	15
3.4.4. Operatori din sectorul hranei pentru animale	16
3.4.5. Operatori din sectorul alimentar	16
3.4.6. Facultăți de medicină veterinară și școli agricole	16
3.4.7. Asociații profesionale veterinare	17
3.4.8. Asociații ale părților interesate din industrie	17
3.4.9. Asociațiile de fermieri	17
3.4.10. Autoritățile competente	17
3.4.11. Laboratoare	18
4. Acțiuni de sensibilizare	19
5. Aplicare și sancțiuni	19
6. Prevenirea bolilor și reducerea necesității de a utiliza substanțe antimicrobiene	19
6.1. Aspecte generale	19
6.2. Porcine	21
6.3. Păsări de curte	21
6.4. Bovine și rumegătoare mici	22
6.5. Acvacultură	23
6.6. Iepuri	23
6.7. Alte specii (animale de companie, animalele crescute pentru blană și alte specii de la care nu se obțin produse alimentare)	24
7. Supraveghere și monitorizare	24
8. Strategii naționale	25

INTRODUCERE

Utilizarea pe scară largă a substanțelor antimicrobiene în medicina umană și veterinară în ultimii ani a accelerat apariția și răspândirea microorganismelor rezistente. Această situație a fost agravată de lipsa investițiilor în dezvoltarea de noi antibiotice eficiente. Gravitatea consecințelor este evidentă: se estimează că, în fiecare an, infecțiile rezistente la medicamente conduc la decesul a cel puțin 25 000 de pacienți și generează costuri pentru UE de 1,5 miliarde EUR (costuri de asistență medicală și pierderi ale productivității) ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Raportul tehnic comun ECDC/EMA. *The bacterial challenge: time to react*. Disponibil la adresa http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf

Prin urmare, rezistența la antimicrobiene (RAM) este o prioritate pentru Comisie. În noiembrie 2011, aceasta a lansat un plan de acțiune pe cinci ani menit să abordeze riscurile tot mai mari prezentate de RAM⁽¹⁾. Planul de acțiune se bazează pe o abordare holistică, în conformitate cu inițiativa „One health”. El implică participarea tuturor sectoarelor și acoperă toate aspectele legate de RAM. Principalele obiective ale planului sunt de a consolida prevenirea și controlul RAM în sectorul medicinei umane și veterinare și în sectorul alimentar, precum și de a asigura disponibilitatea agenților antimicrobieni și de a le prelungi eficacitatea. Planul de acțiune acoperă șapte domenii și stabilește douăsprezece măsuri specifice care trebuie luate în domeniul sănătății umane și/sau veterinare.

Planul de acțiune subliniază importanța cooperării internaționale în ceea ce privește combaterea RAM, având în vedere natura globală a problemei. UE sprijină și colaborează activ cu organizații internaționale precum Organizația Mondială a Sănătății, Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor, Organizația pentru Alimentație și Agricultură și Comisia Codex Alimentarius, pentru a asigura dezvoltarea și punerea în aplicare a strategiilor și a măsurilor globale destinate să limiteze dezvoltarea și răspândirea RAM. Controlul RAM trebuie să fie realizat la nivel internațional, pentru a reduce la minimum consecințele și dezvoltarea acesteia, și trebuie să fie compatibil cu acordurile internaționale, cum ar fi cele ale Organizației Mondiale a Comerțului.

Utilizarea adecvată a substanțelor antimicrobiene atât în medicina umană, cât și în medicina veterinară este unul dintre principalele domenii de politică ale UE relevante pentru combaterea RAM. Prezentul document este menit să ofere statelor membre orientări practice pentru utilizarea prudentă⁽²⁾ a substanțelor antimicrobiene în medicina veterinară, în conformitate cu acțiunea 3 din planul de acțiune.

Prezentele orientări se referă la principiile de utilizare prudentă și stabilesc măsuri care trebuie luate în considerare de către statele membre atunci când elaborează și pun în aplicare strategiile naționale de combatere a RAM. Pentru ca orientările să fie cât mai practice, un document separat de lucru al serviciilor Comisiei⁽³⁾ oferă o serie de exemple practice de abordări utilizate în diferite state membre pentru punerea în aplicare a fiecăruia dintre principii. Exemplele sunt oferite ca o ilustrare a măsurilor posibile care ar putea fi luate și nu ar trebui să fie interpretate ca o încercare de a impune o abordare anume la nivelul UE.

Prezentele orientări nu aduc atingere dispozițiilor cuprinse în legislația națională sau a UE și nu sunt obligatorii pentru statele membre sau alte părți. Ele reprezintă o parte din strategia globală a Comisiei privind RAM, astfel cum se prevede în planul de acțiune menționat anterior, și sunt completate de alte acțiuni, cum ar fi reevaluarea autorizațiilor de introducere pe piață pentru substanțele antimicrobiene, consolidarea și armonizarea sistemelor de supraveghere și activități de cercetare.

Există o serie de dispoziții referitoare la utilizarea substanțelor antimicrobiene pentru combaterea dezvoltării RAM, prevăzute în legislația UE și, prin urmare, obligatorii în întreaga UE. Unele dintre dispozițiile respective sunt în curs de revizuire, de exemplu legislația privind medicamentele de uz veterinar și furajele cu adaos de medicamente, precum și alte propuneri legislative⁽⁴⁾. Prezentele orientări vor fi modificate dacă apar contradicții cu legislația UE în viitor. Existența orientărilor nu va împiedica Comisia să prezinte cerințe obligatorii din punct de vedere juridic, în cazul în care acestea sunt considerate mai adecvate.

(1) Comunicare a Comisiei către Parlamentul European și Consiliu. *Plan de acțiune împotriva amenințărilor tot mai mari reprezentate de rezistența la antimicrobiene*. [COM(2011) 748 final].

(2) Alte organizații sau alte documente pot utiliza termeni alternativi, cum ar fi „adecvat”, „judicios” sau „responsabil”. În multe cazuri, termenii sunt interschimbabili.

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

(4) La 10 septembrie 2014, Comisia a adoptat propunerile pentru noile regulamente privind medicamentele de uz veterinar (http://ec.europa.eu/health/veterinary-use/rev_frame_index_en.htm) și furajele cu adaos de medicamente (http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/labelling/medicated_feed_en.htm). Propunerile, care pun în aplicare acțiunea 2 din planul de acțiune al UE, conțin dispoziții specifice privind substanțele antimicrobiene. Propunerea privind medicamentele de uz veterinar cuprinde dispoziții privind următoarele aspecte: definiția rezistenței la antimicrobiene, un sistem de colectare a datelor privind vânzarea și utilizarea substanțelor antimicrobiene, autorizația de introducere pe piață pe baza unei evaluări științifice atente a beneficiilor și a riscurilor, condiții speciale pentru vânzarea cu amănuntul a substanțelor antimicrobiene de către medicii veterinari, cerințele post-autorizare pentru substanțele antimicrobiene, rețetă medicală pentru toate substanțele antimicrobiene, restricții clare privind utilizarea fără respectarea indicațiilor (utilizarea unui medicament în afara condițiilor din autorizația de introducere pe piață), interzicerea utilizării pentru stimularea creșterii, reguli mai stricte pentru publicitate, stimulente pentru dezvoltarea de noi substanțe antimicrobiene (extinderea protecției documentației tehnice) și un instrument legal pentru ca substanțele antimicrobiene să fie rezervate doar uzului uman. Propunerea privind furajele medicamentate interzice utilizarea preventivă a substanțelor antimicrobiene prin furaje medicamentate. Ambele propuneri au fost prezentate în conformitate cu procedura legislativă ordinară, iar discuțiile în cadrul Consiliului și al Parlamentului European au început deja.

Orientările trebuie utilizate împreună cu documentele de orientare existente furnizate de autoritățile naționale sau de organizațiile părților interesate, precum și cu alte standarde internaționale și orientări elaborate de Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor ⁽¹⁾, Organizația Mondială a Sănătății ⁽²⁾ și Comisia Codex Alimentarius ⁽³⁾. Orientările naționale sunt probabil mai detaliate și sunt adaptate la reglementările naționale, circumstanțele locale, starea de sănătate a animalelor, programele de control al bolii, precum și la sistemele și practicile agricole sau veterinare.

1. DOMENIU DE APLICARE ȘI SCOP

Prezentele orientări ale Comisiei se referă la utilizarea prudentă a substanțelor antimicrobiene la animale și, în special, la modul în care utilizarea prudentă poate contribui la limitarea dezvoltării RAM. Ele ar trebui să se aplice în paralel cu Recomandarea 2002/77/CE a Consiliului din 15 noiembrie 2001 privind utilizarea prudentă a agenților antimicrobieni în medicina umană ⁽⁴⁾, asigurându-se astfel o abordare holistică cu privire la lupta împotriva RAM. Orientările reflectă inițiativele recomandate în *Concluziile Consiliului privind impactul rezistenței la antimicrobiene în sectorul sănătății umane și în sectorul veterinar – abordarea „One Health”*, adoptate la 22 iunie 2012, în *Raportul privind provocarea microbială – amenințările tot mai mari reprezentate de rezistența la antimicrobiene*, adoptat de Parlamentul European la 10 decembrie 2012 și în *Rezoluția referitoare la asigurarea de îngrijiri medicale mai sigure în Europa: îmbunătățirea siguranței pacienților și combaterea rezistenței la antimicrobiene*, adoptată de Parlamentul European la 19 mai 2015.

Agenții antimicrobieni au fost definiți de Codex Alimentarius în *Orientările privind analiza riscurilor legate de rezistența la antimicrobiene transmisă prin alimente* ⁽⁵⁾ și în *Codul sanitar pentru animale terestre* ⁽⁶⁾ publicat de Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor. În aceste orientări, termenul „substanță antimicrobiană” a fost folosit generic pentru a cuprinde antibioticele și agenții antibacterieni, dar exclude substanțele antivirale și antiparazitare. Acest lucru este în concordanță cu formularea utilizată de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor, Agenția Europeană pentru Medicamente și Comitetul științific pentru riscuri sanitare emergente și noi în *Avizul comun privind rezistența la antimicrobiene (RAM) centrat pe infecții zoonotice* ⁽⁷⁾. Utilizarea substanțelor suplimentare pentru limitarea dezvoltării microorganismelor în alte scopuri decât medicina veterinară, cum ar fi pentru sănătatea plantelor sau ca biocide, inclusiv ca dezinfectanți, a fost exclusă din domeniul de aplicare a prezentelor orientări.

Reziduurile de substanțe antimicrobiene în produsele alimentare de origine animală și respectarea limitelor maxime de reziduuri și perioadele de așteptare sunt excluse, de asemenea, din domeniul de aplicare a prezentelor orientări, întrucât cerințele legislației UE în acest domeniu vizează asigurarea siguranței alimentare ⁽⁸⁾.

Scopul prezentelor orientări este de a oferi statelor membre îndrumări practice cu privire la elaborarea și punerea în aplicare a strategiilor de promovare a utilizării prudente a substanțelor antimicrobiene, în special a antibioticelor, în medicina veterinară, în conformitate cu acțiunea 3 din planul de acțiune al Comisiei. De asemenea, aceste măsuri pot contribui la controlul RAM în medicina umană, venind în completarea acestuia.

Prezentele orientări se adresează statelor membre. Unele capitole sau măsuri specifice se adresează altor părți interesate, incluzând industria, fermierii, medicii veterinari, asociațiile și mediul academic.

⁽¹⁾ Capitolul 6.9 din Codul sanitar pentru animale terestre al Organizației Mondiale pentru Sănătatea Animalelor (http://www.oie.int/index.php?id=169&L=0&htmfile=chapitre_1.6.9.htm) și capitolul 6.3 din Codul sanitar pentru animale acvatice al Organizației Mondiale pentru Sănătatea Animalelor (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⁾ JO L 34, 5.2.2002, p. 13.

⁽⁵⁾ „Agenți antimicrobieni: orice substanță naturală, semisintetică sau sintetică care, la concentrații *in vivo*, ucide sau inhibă dezvoltarea microorganismelor prin interacțiunea cu o țintă specifică.” *Orientări privind analiza riscurilor legate de rezistența la antimicrobiene transmisă prin alimente* (CAC/GL 77-2011).

⁽⁶⁾ „Agent antimicrobian înseamnă o substanță naturală, semisintetică sau sintetică care, la concentrații *in vivo*, prezintă activitate antimicrobiană (ucide sau inhibă dezvoltarea microorganismelor). Antihelminticele și substanțele clasificate ca dezinfectante sau antiseptice sunt excluse din această definiție.” *Codul sanitar pentru animale terestre*.
http://web.oie.int/eng/normes/mcode/en_glossaire.htm#terme_antibiotique

⁽⁷⁾ O substanță activă de origine sintetică sau naturală, care distruge bacteriile, suprimă creșterea sau capacitatea lor de reproducere la animale sau la om, cu excepția substanțelor antivirale și antiparazitare <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1372.htm>

⁽⁸⁾ În scopul de a garanta siguranța alimentară, alimentele de origine animală nu trebuie să conțină reziduuri de substanțe antimicrobiene peste limitele maxime de reziduuri stabilite prin Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologice active din alimentele de origine animală (JO L 152, 16.6.2009, p. 11). Prin urmare, trebuie să se respecte o perioadă de așteptare adecvată după administrarea substanței antimicrobiene la animalele de la care se obțin alimente pentru a se asigura că concentrația reziduurilor rămase în țesuturile comestibile și în produsele de origine animală este sub limitele maxime stabilite pentru reziduuri.

2. CADRUL DE REGLEMENTARE

Utilizarea substanțelor antimicrobiene la animale trebuie să respecte normele UE și normele naționale. În special, substanțele antimicrobiene trebuie să fie utilizate astfel cum se specifică în informațiile despre produsul autorizat [Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), prospectul însoțitor și etichetă]. RCP enumeră indicațiile aprobate pentru utilizarea unui medicament de uz veterinar, astfel cum au fost elaborate în cadrul procesului de evaluare a riscurilor. În conformitate cu articolul 14 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului (¹) și cu articolul 31 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (²), orice cerere de autorizare de introducere pe piață trebuie să fie însoțită de RCP care este propus de solicitant și trebuie să fie evaluată și, dacă este necesar, modificată de către autoritatea competentă sau de către Comisie (procedura centralizată).

Pentru medicamentele de uz veterinar care au fost introduse pe piață de mai mulți ani, pot apărea noi date care necesită efectuarea de modificări ale condițiilor autorizației de introducere pe piață. Acest lucru poate implica, de exemplu, modificări aduse dozei recomandate, pentru a îmbunătăți eficiența terapeutică. În special, cunoașterea modelelor de rezistență și de utilizare a substanțelor antimicrobiene se poate schimba în timp și poate varia între statele membre.

Legislația actuală permite actualizarea informațiilor despre produs (RCP, prospect însoțitor, etichetă) privind produsele autorizate prin intermediul așa-numitei proceduri de sesizare. Decizia de a iniția o sesizare s-ar putea baza pe riscul pentru sănătatea umană și/sau animală. Substanțele antimicrobiene reprezintă unul dintre tipurile de medicamente pentru care se poate iniția o procedură de sesizare. În prezent, majoritatea procedurilor de sesizare se referă la substanțe antimicrobiene.

Armonizarea RCP se poate realiza prin intermediul procedurii de sesizare, prevăzută la articolul 34 din Directiva 2001/82/CE. Armonizarea poate fi necesară atunci când RCP pentru produse identice sau similare sunt autorizate cu condiții diferite în diferite țări ale UE. Diferențele se pot referi la indicații, dozare, intervalul între doze și alte aspecte fundamentale care determină utilizarea efectivă și în condiții de siguranță a unui medicament.

De asemenea, RCP poate fi modificat prin sesizări efectuate în „interesul Uniunii”, în conformitate cu articolul 35 din Directiva 2001/82/CE. Au fost efectuate deja o serie de sesizări pentru a revizui și a actualiza RCP pentru clase de substanțe antimicrobiene considerate a fi de importanță critică medicina umană. Acestea se referă la: includerea unor fraze de avertizare în RCP pentru chinolone (inclusiv fluorochinolone) și în RCP pentru cefalosporine de a treia și a patra generație utilizate pentru administrare sistemică, actualizarea RCP pentru colistina și tilozina administrate sub formă orală la porci. Se aplică o procedură în mai multe etape și, ținând seama de risc, se vor efectua, de asemenea, alte sesizări.

Deciziile Comisiei luate în urma procedurilor de sesizare sunt făcute publice, iar autoritățile competente și titularii de autorizații de introducere pe piață sunt responsabili ulterior pentru punerea lor în aplicare. Decizia Comisiei poate include modificări ale condițiilor unei autorizații de introducere pe piață, revizuirea RPC sau suspendarea ori retragerea unei autorizații de introducere pe piață.

Legislația UE privind furajele cu adaos de medicamente (³) reglementează condițiile privind fabricarea (amestecarea medicamentelor de uz veterinar în hrana pentru animale), introducerea pe piață și utilizarea furajelor cu adaos de medicamente. Ea nu se aplică medicamentelor de uz veterinar utilizate drept componente medicamentoase ale furajelor cu adaos de medicamente („premixuri pentru furaje medicamentate”), care sunt reglementate de legislația privind medicamentele de uz veterinar.

3. PRINCIPII PENTRU UTILIZAREA PRUDENTĂ A SUBSTANȚELOR ANTIMICROBIENE

Substanțele antimicrobiene sunt esențiale pentru îngrijirea și sănătatea animalelor și a șeptelurilor. Orice utilizare a substanțelor antimicrobiene (de exemplu, în medicina umană și veterinară) poate conduce la dezvoltarea RAM. Riscul crește dacă substanțele antimicrobiene sunt utilizate în mod necorespunzător, de exemplu fără un obiectiv specific (cum ar fi pentru tratament colectiv sau utilizare împotriva unor microorganisme nesusceptibile), la doze sub nivelul terapeutic, în mod repetat sau pentru perioade inadecvate de timp.

Principiile generale privind utilizarea prudentă a substanțelor antimicrobiene trebuie să fie aplicate în mod sistematic în ferme și în cabinetele veterinare.

(¹) Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare (JO L 311, 28.11.2001, p. 1).

(²) Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).

(³) Directiva 90/167/CEE a Consiliului din 26 martie 1990 de stabilire a condițiilor de reglementare a preparării, introducerii pe piață și utilizării furajelor cu adaos de medicamente în Comunitate (JO L 92, 7.4.1990, p. 42).

3.1. Aspecte care trebuie luate în considerare înainte de a utiliza substanțe antimicrobiene

Documentele științifice privind substanțele antimicrobiene ⁽¹⁾ elaborate de Agenția Europeană pentru Medicamente oferă recomandări suplimentare privind reducerea la minimum a dezvoltării RAM cauzate de utilizarea de substanțe antimicrobiene la animale.

Utilizarea prudentă a substanțelor antimicrobiene ar trebui să conducă la o utilizare mai rațională și specifică, sporind astfel efectul terapeutic și reducând dezvoltarea RAM. Luând în considerare rezistența încrucișată și corezistența, ceea ce înseamnă că orice expunere la antimicrobiene crește apariția RAM, rezultatul final al utilizării prudente ar trebui să fie o reducere globală a utilizării substanțelor antimicrobiene, în principal prin limitarea utilizării numai la situațiile în care acestea sunt necesare. În astfel de situații, substanțele antimicrobiene ar trebui folosite ca tratament specific și în conformitate cu cele mai bune practici, și anume pe baza diagnosticului clinic și, ori de câte ori este posibil, pe baza rezultatelor testelor de sensibilitate microbiologică și folosind un agent antimicrobian cu cel mai restrâns spectru posibil.

Obiectivul final este de a reduce necesitatea de substanțe antimicrobiene prin prevenirea bolilor. Bolile și infecțiile animalelor trebuie în primul rând să fie prevenite prin asigurarea biosecurității, respectând bunele practici de producție și de gestionare, precum și prin punerea în aplicare a unor programe integrate de control al bolilor pentru a reduce la minimum apariția bolilor și pentru a eradica boala endemică.

În cazurile în care este necesară utilizarea de substanțe antimicrobiene pentru a proteja sănătatea și bunăstarea animalelor, trebuie să se respecte următoarele principii:

- Prescrierea și eliberarea de substanțe antimicrobiene trebuie să fie justificate printr-un diagnostic veterinar, în conformitate cu stadiul actual al cunoștințelor științifice.
- În cazul în care este necesar să se prescrie o substanță antimicrobiană, rețeta medicală ar trebui să se bazeze pe un diagnostic realizat în urma examinării clinice a animalului de către medicul veterinar care prescrie substanța antimicrobiană. Atunci când este posibil, trebuie să se efectueze teste de sensibilitate la antimicrobiene pentru a determina alegerea unei substanțe antimicrobiene.
- Tratamentul metafilactic antimicrobian ⁽²⁾ trebuie prescris numai atunci când există o nevoie reală de tratament. În astfel de cazuri, medicul veterinar trebuie să justifice și să documenteze tratamentul pe baza datelor clinice cu privire la dezvoltarea unei boli într-un efectiv de animale. Tratamentul metafilactic antimicrobian nu ar trebui să fie utilizat în locul bunelor practici de gestionare.
- Trebuie să se evite profilaxia de rutină. Profilaxia ar trebui rezervată pentru indicații excepționale specifice fiecărui caz.
- Trebuie să se evite administrarea de medicamente la un efectiv întreg de animale ori de câte ori este posibil. Animalele bolnave trebuie izolate și tratate individual (de exemplu, prin administrarea de substanțe injectabile).
- Atunci când se ia o decizie cu privire la tratamentul antimicrobian, trebuie să se ia în considerare toate informațiile referitoare la animale, cauza și natura infecției și gama de produse antimicrobiene disponibile.
- Prima alegere ar trebui să fie întotdeauna o substanță antimicrobiană cu spectru restrâns, cu excepția cazului în care testele de sensibilitate prealabile – susținute, după caz, de date epidemiologice relevante – indică faptul că aceasta ar fi inefficientă. Trebuie evitată utilizarea substanțelor antimicrobiene cu spectru larg și a combinațiilor de substanțe antimicrobiene (cu excepția combinațiilor fixe conținute în medicamentele de uz veterinar autorizate).
- În cazul în care un animal sau un grup de animale suferă de infecții recurente care necesită tratament antimicrobian, ar trebui depuse eforturi pentru eradicarea tulpinilor de microorganisme prin determinarea motivului pentru care boala este recurentă și modificarea condițiilor de producție, creștere și/sau gestionare a animalelor.
- Ar trebui să se reducă la minimum utilizarea agenților antimicrobieni care prezintă riscul de a propaga rezistența transmisibilă.

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

⁽²⁾ Termenul „tratament metafilactic” se referă la administrarea produsului în același timp la un grup de animale clinic sănătoase (dar probabil infectate) aflate în contact, pentru a le împiedica să dezvolte semne clinice și pentru a preveni răspândirea bolii. Prezența bolii în grup/turmă trebuie să fie stabilită înainte ca produsul să fie utilizat. O cerere de metafilaxie va trebui să fie combinată întotdeauna cu o cerere de tratament (EMA/CVMP/414812/2011-Rev.1).

- O serie de compuși din lista de substanțe antimicrobiene de importanță critică a Organizației Mondiale a Sănătății ⁽¹⁾ sunt autorizați numai în medicamentele de uz uman. În conformitate cu legislația UE ⁽²⁾, substanțele care nu au autorizații de introducere pe piață ca medicamente de uz veterinar pentru utilizarea la animale de la care se obțin alimente pot fi utilizate fără respectarea indicațiilor (în cascadă) la animale numai în cazul în care substanța în cauză este inclusă în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei ⁽³⁾.
- Utilizarea fără respectarea indicațiilor (în cascadă) a compușilor menționați mai sus la animale de la care nu se obțin produse alimentare (de exemplu, animalele de companie și animalele utilizate pentru sport) ar trebui evitată și limitată strict la cazuri excepționale, de exemplu, în cazul în care există motive etice pentru a face acest lucru și numai atunci când testele de laborator privind sensibilitatea la antimicrobiene au confirmat că nicio altă substanță antimicrobiană nu ar fi eficientă.
- Tratatamentul antimicrobian trebuie administrat animalelor în conformitate cu instrucțiunile din rețeta medicului veterinar.
- Necesitatea unui tratament antimicrobian ar trebui să fie reevaluată în mod regulat, pentru a evita administrarea inutilă de medicamente.
- Utilizarea perioperatorie a substanțelor antimicrobiene ar trebui să fie redusă la minimum prin utilizarea unor tehnici aseptice.
- Atunci când este posibil, sunt preferabile strategiile alternative pentru controlul bolilor care s-au dovedit a fi la fel de eficiente și de sigure (de exemplu, vaccinuri) în locul tratamentului antimicrobian.
- Ar trebui să se utilizeze sistemul de farmacovigilență pentru a obține informații și feedback cu privire la eșecurile terapeutice, pentru a identifica eventualele probleme de rezistență în cazul utilizării unor opțiuni de tratament existente, noi sau alternative.
- În fiecare stat membru ar trebui să se stabilească o rețea de laboratoare cu capacitatea de a efectua teste privind sensibilitatea la antimicrobiene a microorganismelor zoonotice și comensale și a agenților patogeni țintă, pentru a asigura disponibilitatea testelor de sensibilitate.

3.2. Aspecte specifice care trebuie luate în considerare înainte de a utiliza substanțe antimicrobiene de importanță critică

Multe dintre substanțele antimicrobiene utilizate la animale sunt utilizate, de asemenea, la om. Unele dintre respectivele substanțe antimicrobiene sunt de o importanță critică ⁽⁴⁾ pentru prevenirea sau tratarea infecțiilor care pun viața oamenilor în pericol. Este necesară o atenție specială pentru a asigura eficacitatea continuă a acestor substanțe antimicrobiene și pentru a reduce la minimum dezvoltarea rezistenței.

Înainte de a folosi astfel de substanțe antimicrobiene la animale, ar trebui luate în considerare următoarele aspecte (în plus față de cele deja menționate):

- aceste substanțe antimicrobiene ar trebui utilizate numai în situațiile în care un medic veterinar a evaluat, pe baza testelor de sensibilitate la substanțe antimicrobiene și a datelor epidemiologice relevante, că nu este disponibilă nicio substanță antimicrobiană eficientă care nu este de importanță critică;
- în cazuri excepționale în care utilizarea acestor substanțe antimicrobiene în condiții de utilizare fără respectarea indicațiilor (în cascadă) este inevitabilă și este permisă legal, rețeta și utilizarea finală ar trebui să fie suficient de justificate și înregistrate. O astfel de utilizare ar trebui să se bazeze pe motive clinice, și anume pe faptul că medicul veterinar care prescrie rețeta medicală consideră că utilizarea unei anumite substanțe antimicrobiene de importanță critică este necesară pentru a evita suferința animalelor bolnave, și ar trebui să ia în considerare, de asemenea, problemele de etică și de sănătate publică. Utilizarea substanțelor antimicrobiene de importanță critică ar trebui să se limiteze la cazurile în care nu este disponibilă nicio altă alternativă.

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

⁽²⁾ Articolele 10 și 11 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare (JO L 311, 28.11.2001, p. 1).

⁽³⁾ Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei din 22 decembrie 2009 privind substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală (JO L 15, 20.1.2010, p. 1).

⁽⁴⁾ În aprilie 2013, Comisia a solicitat consultanță din partea Agenției Europene pentru Medicamente cu privire la impactul utilizării antibioticelor la animale asupra sănătății publice și animale. Răspunsul la această solicitare ar trebui să fie utilizat pentru a identifica substanțele antimicrobiene care trebuie avute în vedere în acest capitol.

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

3.3. Administrarea orală a substanțelor antimicrobiene la grupuri de animale prin hrană și apă de băut

Tratamentul antimicrobian oral este administrat adesea la grupuri de animale prin hrană cu adaos de medicamente sau prin adăugarea substanței antimicrobiene în apa de băut sau în furajul de la fermă (de exemplu, prin împrăștiere la suprafața furajelor).

Ori de câte ori este posibil, tratamentul individual al animalului (animalelor) afectat(e) (de exemplu, tratamentele injectabile) este preferabil tratamentului în grup sau în masă. Atunci când se utilizează tratamentul în grup, ar trebui să se țină seama de următoarele elemente:

- Furajele cu adaos de medicamente conțin un premix de medicamente de uz veterinar și necesită, în conformitate cu legislația UE ⁽¹⁾, rețetă veterinară.
- Tratamentul antimicrobian oral administrat prin furaje sau apă de băut cu adaos de medicamente trebuie să fie administrat numai dacă este prescris de un medic veterinar.
- Substanțele antimicrobiene trebuie administrate la grupuri de animale prin hrană sau apă de băut numai în cazul în care există semne de boală sau infecție microbiană; un astfel de tratament nu trebuie administrat ca tratament profilactic. Administrarea de substanțe antimicrobiene prin furaje sau apă ar trebui să fie limitată la animalele care necesită tratament, iar sistemele de administrare a medicamentelor trebuie să fie adecvate pentru tratamentul intenționat.
- Cantitățile de substanțe antimicrobiene administrate în furaje sau apă ar trebui să fie monitorizate și înregistrate în mod continuu, în special în sistemele intensive de producție de alimente.
- Trebuie să fie respectate instrucțiunile furnizate în informațiile despre produs (RCP, prospectul însoțitor, etichetă) și de către medicul veterinar, în ceea ce privește atât doza, cât și durata tratamentului.
- În cazul în care o substanță antimicrobiană este administrată prin furaje, este important să se asigure omogenitatea distribuției medicamentului, pentru ca fiecare animal să obțină doza terapeutică necesară pentru tratarea bolii, în conformitate cu rețeta veterinară.
- Utilizarea fără respectarea indicațiilor (în cascadă) ar trebui să fie limitată la minimumul necesar și la situații excepționale în care nu sunt disponibile alte opțiuni de tratament autorizate.
- Fermele trebuie să dispună de unități de depozitare curate și adecvate pentru a asigura depozitarea corespunzătoare a furajelor cu adaos de medicamente. Accesul la facilitățile respective ar trebui să fie restricționat.

3.4. Responsabilități

Controlul RAM necesită cooperarea între autoritățile din sectorul sănătății publice, al alimentației, al sănătății veterinare și al mediului, între organismele industriei, medici veterinari, fermieri și alte părți, toate aceste părți având o responsabilitate în domeniu.

Responsabilitatea principală pentru utilizarea prudentă a substanțelor antimicrobiene revine persoanei care eliberează rețete și persoanei care administrează substanțele antimicrobiene.

3.4.1. Persoana care eliberează rețete

Persoana care eliberează rețete pentru substanțe antimicrobiene ar trebui să fie un medic veterinar familiarizat cu istoricul efectivului de animale sau al animalului care este tratat ⁽²⁾.

Este necesar să se asigure că persoana care eliberează rețete poate lua decizia privind tratamentul în mod independent, pentru a se evita un conflict de interese. Prin urmare, poziția sau statutul persoanei care eliberează rețete în raport cu fermierul trebuie să permită luarea de decizii independente, bazate în principal pe cunoștințe de specialitate.

⁽¹⁾ Articolul 67 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare (JO L 311, 28.11.2001, p. 1).

⁽²⁾ Cu toate acestea, în unele state membre, în situații excepționale și bine definite, legislația națională poate autoriza alți profesioniști să emită o rețetă veterinară.

Acest lucru poate fi realizat în diferite moduri:

- prin introducerea unor măsuri de limitare a stimulentele financiare între medicii veterinari, furnizorii de substanțe antimicrobiene și industria farmaceutică și de reducere a posibilelor conflicte de interese care ar putea favoriza prescrierea și vânzarea necorespunzătoare sau inutilă de substanțe antimicrobiene, permițând în același timp existența unor sisteme echilibrate de îngrijire a sănătății veterinare;
- prin crearea unor contracte sau acorduri între fermier și un medic veterinar pentru un anumit efectiv de animale, astfel încât medicul veterinar să cunoască mai bine starea generală de sănătate a efectivului de animale și, astfel, să poată reduce prevalența bolii și utilizarea de substanțe antimicrobiene.

În cazul în care este necesar să se prescrie o substanță antimicrobiană, medicul veterinar care eliberează rețeta ar trebui să stabilească el însuși, prin intermediul unei examinări clinice la fața locului, că simptomele indică o infecție bacteriană.

Ori de câte ori este posibil, persoana care eliberează rețete trebuie să preleveze probe adecvate pe baza cărora să poată identifica agentul patogen și să poată măsura sensibilitatea acestuia la substanțe antimicrobiene. În cazurile acute, atunci când tratamentul trebuie să fie început imediat pentru a evita suferința animalelor sau pentru a limita răspândirea infecției, este totuși recomandabil să se colecteze probe. Dacă probele sunt colectate imediat înaintea începerii tratamentului, testele de sensibilitate pot fi efectuate în timp ce este administrat tratamentul. Rezultatele testelor pot fi utilizate ulterior pentru a valida alegerea substanței antimicrobiene și pentru a furniza informații pentru supravegherea epidemiologică. În cazul în care tratamentul este administrat în mod continuu, testarea repetată a culturilor și testarea sensibilității permit monitorizarea tendințelor privind sensibilitatea la antimicrobiene și revizuirea ulterioară a tratamentului, dacă este necesar.

Persoana care eliberează rețete trebuie să respecte recomandările naționale și/sau regionale privind prescrierea și administrarea de substanțe antimicrobiene. Ar trebui acordată o atenție deosebită:

- orientărilor actualizate privind tratamentul furnizate de autoritățile naționale sau de organizațiile profesionale veterinare pentru a ajuta medicii veterinari să selecteze substanța antimicrobiană adecvată și să stabilească un regim de dozare adecvat și a unei căi de administrare adecvate;
- protocoalelor bazate pe practici pentru infecții obișnuite, care țin cont de tendințele regionale și locale în ceea ce privește sensibilitatea la antimicrobiene. Aceste protocoale pot ajuta medicii veterinari să ia decizii optime privind prescrierea de medicamente în cazul în care nu există date privind sensibilitatea. Publicarea în timp util și disponibilitatea datelor de supraveghere naționale actualizate facilitează dezvoltarea de protocoale locale.

Persoana care eliberează rețete trebuie să se asigure că este selectată substanța antimicrobiană cea mai adecvată, pe baza celor mai exacte și mai actualizate informații privind farmacodinamia și farmacocinetica și pe baza unor informații corecte și actualizate privind funcționarea diferitor clase de substanțe antimicrobiene.

Persoana care eliberează rețete ar trebui să ia în considerare întotdeauna utilizarea unei substanțe unice în locul unor combinații de substanțe antimicrobiene și ar trebui să se asigure că, în cazul în care este prescrisă o combinație de substanțe antimicrobiene, toate substanțele din combinație sunt active împotriva patogenului (patogenilor) țintă.

Persoana care eliberează rețete este responsabilă pentru furnizarea de informații corecte persoanei care administrează substanța antimicrobiană și ar trebui să se bazeze, în primul rând, pe indicațiile din informațiile despre produs (RCP, prospect însoțitor, etichetă) referitoare la doză, indicații, perioade de așteptare și atenționări privind utilizarea prudentă.

Medicii veterinari ar trebui să informeze imediat autoritățile cu privire la lipsa de eficacitate sau eficacitatea redusă a unui produs antimicrobian. Raportarea ar trebui efectuată în cadrul sistemului de farmacovigilență existent.

Având în vedere riscul de RAM, persoana care eliberează rețete ar trebui să ia întotdeauna în considerare soluții alternative (inclusiv pe termen lung) care ar putea preveni reparația bolii.

3.4.2. *Persoana care administrează substanța antimicrobiană*

Persoana care administrează substanțe antimicrobiene la animalele de companie este, de regulă, medicul veterinar și/sau proprietarul animalului, în timp ce pentru animalele de la care se obțin produse alimentare, animalele de acvacultură și animalele crescute pentru blană, această persoană este de multe ori fermierul sau personalul care lucrează la fermă. Acestea sunt persoanele responsabile pentru urmărirea îndeaproape a instrucțiunilor persoanei care eliberează rețete cu privire la administrarea de substanțe antimicrobiene și alternative. De asemenea, persoanele respective joacă un rol esențial în observarea și monitorizarea animalelor bolnave și a animalelor care nu au nevoie de substanțe antimicrobiene. Fermierii care folosesc furaje de bună calitate, măsuri adecvate de gestionare a hranei pentru animale și de biosecuritate pot avea o influență pozitivă asupra sănătății animalelor lor și pot reduce nevoia potențială de substanțe antimicrobiene.

Persoanele care administrează substanțe antimicrobiene ar trebui să urmeze întotdeauna instrucțiunile persoanei care eliberează rețete, informațiile despre produs (RCP, prospectul însoțitor, etichetă) de pe produs și orice orientări guvernamentale disponibile sau orientări primite de la alte organizații privind administrarea prudentă a substanțelor antimicrobiene, mai ales atunci când tratează animalele cu medicamente pe cale orală (substanțe antimicrobiene adăugate în furaje sau în apă).

În special atunci când administrează substanțe antimicrobiene unui grup de animale, fermierii sau orice altă persoană care administrează substanțe antimicrobiene trebuie să se asigure că este tratat grupul corect de animale, la doza necesară și pe durata specificată a tratamentului.

Pofta de mâncare a animalelor bolnave poate scădea, astfel încât fermierii sau orice altă persoană care administrează substanțe antimicrobiene ar trebui să monitorizeze dacă toate animalele îngerează cantitatea adecvată/întreaga cantitate de furaj cu adaos de medicamente care conține doza terapeutică, pentru a se evita subdozarea. În cazul în care există riscul unei astfel de situații, fermierii trebuie să informeze medicul veterinar care eliberează rețete, care ar trebui să evalueze necesitatea de a modifica protocolul de tratament (de exemplu, prin trecerea la un tratament parenteral).

În conformitate cu legislația națională și UE relevantă, persoanele care administrează substanțe antimicrobiene:

- trebuie să obțină substanțele antimicrobiene din surse autorizate, pe baza unei rețete veterinare;
- trebuie să asigure siguranța lanțului de producție alimentară, prin respectarea instrucțiunilor furnizate de medicul veterinar cu privire la administrarea substanțelor antimicrobiene și asigurarea respectării perioadelor de așteptare, pentru a se evita apariția reziduurilor de antimicrobiene în carne, lapte sau alte produse.

De asemenea, persoanele care administrează substanțe antimicrobiene ar trebui:

- să coopereze cu medicul veterinar care vizitează regulat animalele și cunoaște istoricul și starea curentă de sănătate a efectivului de animale sau a animalului, pentru a permite acestuia să aplice măsurile de prevenire a bolilor care țin seama, de asemenea, de bunăstarea animalelor;
- să se asigure că se respectă doza corectă, durata tratamentului și programul de dozare;
- să fie conștiente de aspectele generale privind utilizarea prudentă a substanțelor antimicrobiene și RAM, inclusiv de necesitatea de a preleva probe și de a efectua teste de sensibilitate la antimicrobiene cu privire la agenții patogeni țintă.

3.4.3. *Industria farmaceutică, farmaciști, comercianți cu amănuntul și cu ridicata*

Legislația UE prevede că, în anumite circumstanțe, este necesară o rețetă veterinară pentru eliberarea de medicamente veterinare. De exemplu, acesta este cazul animalelor de la care se obțin produse alimentare. Prin urmare, statele membre interzic publicitatea destinată publicului larg pentru medicamentele de uz veterinar care sunt disponibile numai pe baza de rețetă veterinară ⁽¹⁾.

Părțile interesate care furnizează substanțe antimicrobiene utilizatorului final, cum ar fi farmaciștii și comercianții cu amănuntul, au responsabilitatea de a se asigura că la momentul furnizării substanțelor antimicrobiene este prezentată o rețetă valabilă, inclusiv în cazul vânzărilor pe internet, precum și de a furniza informații clare și corecte despre utilizarea produsului.

Industria farmaceutică și angrosiștii ar trebui să își limiteze publicitatea adresată medicilor veterinari la informații obiective, care sunt în conformitate cu RCP aprobat. De asemenea, informațiile furnizate ar trebui să evidențieze riscul de RAM și necesitatea utilizării prudente. Ar trebui evitate campaniile promoționale care implică beneficii economice sau materiale pentru persoanele care eliberează rețete sau pentru furnizorii de medicamente de uz veterinar.

Dimensiunea ambalajului și puterea de acțiune a preparatelor antimicrobiene disponibile ar trebui să fie adaptate, pe cât posibil, la indicațiile de utilizare aprobate, pentru a se evita, de exemplu, dozarea necorespunzătoare și utilizarea în exces.

De asemenea, industria farmaceutică, angrosiștii și persoanele implicate în vânzarea de substanțe antimicrobiene ar trebui să coopereze pentru a pune în aplicare măsuri de monitorizare și de control al furnizării și utilizării substanțelor antimicrobiene, cum ar fi furnizarea informațiilor privind vânzările de uz veterinar și a rezultatelor programelor de monitorizare ale industriei către autoritățile competente.

⁽¹⁾ Articolele 67 și 85 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare (JO L 311, 28.11.2001, p. 1).

Industria farmaceutică ar trebui să acorde prioritate și să se concentreze asupra dezvoltării și comercializării alternative-
lor la substanțele antimicrobiene, cum ar fi vaccinuri și teste de diagnosticare rapide și accesibile. De asemenea, industria
farmaceutică ar trebui să acorde prioritate unor activități precum optimizarea dozelor (pe baza datelor farmacocinetice
și farmacodinamice relevante), formulări moderne ale claselor vechi de antibiotice, cum ar fi penicilinele (care sunt încă
eficiente împotriva multor boli ale animalelor) și utilizarea substanțelor antimicrobiene pentru specii minore și indicații
minore. Ar trebui să se evite dezvoltarea unor combinații fixe de antimicrobiene veterinare, cu excepția cazurilor justifi-
cate în mod corespunzător.

3.4.4. Operatori din sectorul hranei pentru animale

Operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să respecte cerințele legale privind igiena furajelor ⁽¹⁾, să pună în
aplicare cele mai bune practici în domeniul producției de furaje sigure și echilibrate din punct de vedere nutritiv și să
asigure formularea adecvată a furajelor. Aceștia trebuie să se asigure, de asemenea, că toate ingredientele îndeplinesc
standardele necesare și că procesul de fabricație nu permite contaminarea furajelor cu agenți dăunători, care ar putea
compromite siguranța hranei pentru animale.

Operatorii din sectorul hranei pentru animale care produc furaje cu adaos de medicamente trebuie să fie autorizați pen-
tru fabricarea de acestui tip de furaje. Ei trebuie să respecte toate cerințele legale pentru furaje cu adaos de medica-
mente ⁽²⁾ și pot produce furaje cu adaos de medicamente doar pe baza medicamentelor de uz veterinar autorizate și în
conformitate cu rețeta prescrisă de un medic veterinar. Operatorii trebuie să urmeze bunele practici de fabricație și să
asigure amestecarea corespunzătoare pentru a garanta omogenitatea substanțelor antimicrobiene în furaje. Ei trebuie să
ia măsuri pentru a evita contaminarea încrucișată și pentru a reduce la minimum transferul de substanțe antimicrobiene
la loturile ulterioare de furaje.

În conformitate cu legislația UE, furajele cu adaos de medicamente trebuie etichetate corespunzător și trebuie să fie
furnizate utilizatorului final numai cu condiția prezentării unei rețete veterinare valabile. Ar trebui să se păstreze
o evidență detaliată privind substanțele antimicrobiene utilizate, furajele cu adaos de medicamente produse și destinația
lor.

3.4.5. Operatori din sectorul alimentar

Operatorii din sectorul alimentar, inclusiv comercianții cu amănuntul, ar trebui să favorizeze alimentele produse în con-
formitate cu schemele de calitate și cu sistemele de producție și de furnizare care aplică principiile de utilizare prudentă,
și anume care reduc la minimum utilizarea de substanțe antimicrobiene și care promovează standarde ridicate de
bunăstare a animalelor. Ei nu ar trebui să facă afirmații care ar putea induce în eroare sau deruta consumatorii (de
exemplu, „fără antibiotice”) atunci când comercializează carne și alte produse obținute de la animale crescute în condiții
de „utilizare prudentă” (întrucât antibioticele pot fi folosite în mod legal, în conformitate cu indicațiile din RCP). Orga-
nizațiile de consumatori ar trebui să sprijine în mod proactiv astfel de inițiative.

3.4.6. Facultăți de medicină veterinară și școli agricole

Facultățile de medicină veterinară și școlile sau colegiile agricole ar trebui să se asigure că se acordă o atenție suficientă
problemei RAM și utilizării prudente a substanțelor antimicrobiene în programele lor universitare și postuniversitare și
că se actualizează cunoștințele în domeniu. De asemenea, programele universitare și postuniversitare ar trebui să se
concentreze asupra dezvoltării de materiale și de tehnici de învățare referitoare la modalitățile de îmbunătățire și de
promovare a practicilor de creștere și de reproducere a animalelor care promovează sănătatea animală. Astfel de practici
pot include măsuri de biosecuritate, bune practici agricole și planificarea de sănătate a efectivului de animale, care pre-
vin infecțiile și, prin urmare, reduc nevoia de antimicrobiene.

Furnizarea de informații cu privire la substanțele antimicrobiene și la RAM ar trebui să fie luată în considerare chiar și
în educația de bază în domeniul sănătății publice și al siguranței alimentare, de exemplu în învățământul secundar.

Universitățile și alte unități de cercetare ar trebui să acorde prioritate cercetării în domeniul RAM. În medicina veteri-
nară, ar trebui să se pună accent pe:

- dezvoltarea de instrumente alternative, de preferință preventive, pentru controlul infecției;
- evaluarea impactului utilizării substanțelor antimicrobiene la animale asupra sănătății publice și asupra mediului;

⁽¹⁾ Regulamentul (CE) nr. 183/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 ianuarie 2005 de stabilire a cerințelor privind igiena
furajelor (JO L 35, 8.2.2005, p. 1).

⁽²⁾ Directiva 90/167/CEE a Consiliului din 26 martie 1990 de stabilire a condițiilor de reglementare a preparării, introducerii pe piață și
utilizării furajelor cu adaos de medicamente în Comunitate (JO L 92, 7.4.1990, p. 42).

- investigarea în continuare a datelor farmacocinetice și farmacodinamice și utilizarea de modele pentru a simula efectele diferitor regimuri de dozare (în funcție de diferite combinații de boli, agenți patogeni, țesut țintă și specii de animale). Rezultatele modelării ar trebui să furnizeze un context științific pentru stabilirea de regimuri de dozare eficiente în practică;
- investigarea în continuare a corezistenței și a rezistenței încrucișate, inclusiv corezistența dezinfectanților și a substanțelor antimicrobiene și corezistența și dezvoltarea rezistenței substanțelor antimicrobiene la anumite metale;
- dezvoltarea de noi clase de substanțe antimicrobiene.

Facultățile de medicină veterinară ar trebui să furnizeze informații cu privire la riscul de infecții nosocomiale în cabinetele și clinicile veterinare, la utilizarea de proceduri de monitorizare pentru a detecta și a raporta apariția infecțiilor și la utilizarea măsurilor de prevenire și control al infecțiilor pentru a reduce apariția acestora.

Publicațiile științifice ar trebui să promoveze principiile de utilizare prudentă.

3.4.7. *Asociații profesionale veterinare*

Asociațiile profesionale veterinare ar trebui să continue elaborarea de orientări pentru utilizarea prudentă a substanțelor antimicrobiene și promovarea punerii în aplicare a acestora. Asociațiile profesionale veterinare și organismele oficiale ar trebui să ofere o formare specifică pentru medicii veterinari cu privire la RAM și la utilizarea prudentă a substanțelor antimicrobiene.

Acestea ar trebui să includă în codurile lor de conduită pentru medicii veterinari principii privind utilizarea prudentă a substanțelor antimicrobiene.

3.4.8. *Asociații ale părților interesate din industrie*

Asociațiile părților interesate din industrie ar trebui să sprijine în continuare dezvoltarea și punerea în aplicare a inițiativelor de combatere a RAM și să promoveze utilizarea prudentă a substanțelor antimicrobiene. Ele ar trebui să dezvolte materiale de comunicare corespunzătoare și să ofere membrilor lor informații adecvate cu privire la riscul de RAM. De asemenea, asociațiile ar trebui să sprijine inițiative naționale care implică colectarea de date privind vânzările de substanțe antimicrobiene.

Asociațiile părților interesate din industrie ar trebui să promoveze scheme de calitate și sisteme de producție și de furnizare care pun în aplicare principiile de utilizare prudentă, și anume, care reduc la minimum utilizarea de substanțe antimicrobiene și promovează bunăstarea animalelor.

3.4.9. *Asociațiile de fermieri*

Asociațiile de fermieri ar trebui să promoveze principiile de utilizare prudentă a substanțelor antimicrobiene în rândul membrilor lor. Ele ar trebui să informeze fermierii despre implicațiile utilizării de substanțe antimicrobiene la animale cu privire la riscul de RAM și, astfel, să contribuie la reducerea la minimum a utilizării acestora. De asemenea, ar trebui să se facă publice alte aspecte, cum ar fi riscul de RAM determinat de contactul direct cu animalele.

Cursurile de formare și materialele de îndrumare furnizate fermierilor ar trebui să includă informații cu privire la măsurile preventive care promovează sănătatea animalelor, în special punerea în aplicare a măsurilor de biosecuritate, bunele practici agricole și planificarea sănătății efectivului de animale. Astfel de practici pot contribui la reducerea necesității de substanțe antimicrobiene. De asemenea, formarea ar trebui să acopere administrarea de substanțe antimicrobiene și riscurile de mediu.

3.4.10. *Autoritățile competente*

Autoritățile competente la nivel local și național sunt responsabile cu adoptarea unei abordări proactive pentru elaborarea de măsuri adecvate, bazate pe risc pentru a asigura utilizarea prudentă a substanțelor antimicrobiene, verificarea și respectarea aplicării acestora, precum și evaluarea rezultatelor. De asemenea, ele sunt responsabile cu furnizarea de resurse suficiente pentru punerea în aplicare a unor astfel de măsuri și organizarea de campanii de cercetare și de sensibilizare. În special, autoritățile competente (sau, dacă este cazul, organismele oficiale cu responsabilități în sectorul veterinar) ar trebui:

- să se asigure că strategiile naționale sunt elaborate și puse în aplicare astfel cum este descris în capitolul 9. Strategiile trebuie să se bazeze pe cooperarea între autoritățile sanitar-veterinare, autoritățile din sectorul sănătății umane și alte autorități relevante (de exemplu, autoritățile de mediu);

- să monitorizeze punerea în aplicare a strategiei naționale, în scopul de a evalua și de a aprecia impactul și eficacitatea măsurilor luate în cadrul acesteia;
- să efectueze, după caz, controale specifice cu privire la medicii veterinari care eliberează un număr mare de rețete sau care prezintă modele îngrijorătoare în ceea ce privește eliberarea rețetelor. Se poate lua în considerare posibilitatea ca medicii veterinari cu practici îndoielnice de eliberare de rețete să urmeze cursuri de pregătire obligatorii. De asemenea, ar trebui să fie efectuate inspecții în ferme pentru a evalua condițiile de creștere și de sănătate a animalelor;
- să ia în considerare introducerea unor programe obligatorii privind sănătatea efectivelor de animale care promovează cele mai bune practici și să se asigure că sunt îmbunătățite standardele de igienă la fermele unde au fost identificate probleme;
- să susțină și să promoveze cercetarea privind alternativele la substanțele antimicrobiene, testele de diagnosticare și utilizarea prudentă a substanțelor antimicrobiene;
- să finanțeze și să sprijine dezvoltarea, diseminarea și punerea în aplicare a orientărilor cu privire la utilizarea prudentă a substanțelor antimicrobiene, precum și la măsurile de igienă; să finanțeze și să sprijine campanii de formare și de sensibilizare cu privire la RAM și la utilizarea prudentă a substanțelor antimicrobiene vizând fermierii și medicii veterinari;
- să elaboreze măsuri de control pentru a limita răspândirea bacteriilor rezistente atunci când un tip de RAM este scăzut sau emergent. Aceasta poate include creșterea măsurilor de biosecuritate, identificarea purtătorilor, carantina animalelor, restricții privind circulația persoanelor și investigații.

De asemenea, autoritățile competente sunt responsabile pentru stabilirea de programe de supraveghere obligatorii și programe suplimentare, precum și pentru monitorizarea aplicării acestora (a se vedea capitolele 6 și 8).

3.4.11. Laboratoare

Rețeaua oficială de laboratoare pentru monitorizarea RAM cuprinde Laboratorul european de referință pentru rezistență antimicrobiană⁽¹⁾ și laboratoarele naționale de referință desemnate de statele membre. Principalele atribuții ale Laboratorului european de referință sunt să ofere consultanță științifică și asistență laboratoarelor naționale de referință, să organizeze teste de competență anuale pentru testarea sensibilității adresate laboratoarelor naționale de referință și să armonizeze punerea în aplicare a metodelor de testare a sensibilității la antimicrobiene. Laboratorul național de referință din fiecare stat membru supraveghează activitatea desfășurată de către laboratoarele oficiale responsabile pentru testarea RAM în statul membru. Laboratoarele naționale de referință sunt responsabile cu organizarea de teste de competență pentru testarea sensibilității adresate laboratoarelor oficiale naționale. De asemenea, ele oferă asistență științifică și tehnică autorităților competente din statul membru cu privire la monitorizarea RAM.

O rețea de laboratoare care efectuează teste de sensibilitate la antimicrobiene și furnizează rezultate cu privire la patogenii-tintă este esențială pentru a garanta că personalul medical are acces la teste de sensibilitate în fiecare stat membru.

Laboratoarele ar trebui să pună la dispoziția personalului medical rezultatele testelor și orice alte informații relevante care ar putea fi utile (de exemplu, rezistența la substanțe antimicrobiene cu spectru restrâns).

Rezultatele ar trebui să se bazeze pe:

- metodologii standardizate (preferabil la nivel internațional);
- criterii de interpretare clare (preferabil armonizate la nivel internațional).

Laboratoarele ar trebui să ia parte la teste de competență efectuate la nivel extern pentru testarea sensibilității la antimicrobiene și alte teste microbiologice relevante, pentru a se asigura că rezultatele acestora sunt valide.

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

4. ACȚIUNI DE SENSIBILIZARE

Reducerea dezvoltării RAM prin utilizarea prudentă a substanțelor antimicrobiene este posibilă numai dacă toate părțile implicate sunt bine informate. Prin urmare, campaniile de sensibilizare joacă un rol important și trebuie să fie repetate și actualizate periodic.

- Campaniile privind utilizarea prudentă în sectorul veterinar pot viza grupuri specifice, în special fermieri, medici veterinari, alți profesioniști implicați în producția animală și proprietarii de animale de companie. Campaniile pot include o serie de abordări, de exemplu furnizarea de orientări sectoriale privind bunele practici, organizarea de seminare și afișarea de postere în cabinetele veterinare.
- Rețelele și organizațiile părților interesate relevante joacă un rol important în succesul unor astfel de campanii și ar trebui să fie sprijinite, de asemenea, de autoritățile competente. Orientările nu ar trebui să se limiteze la informații cu privire la cerințele legale minime, ci ar trebui să ofere, de asemenea, instrumente practice pentru punerea în aplicare și să încurajeze părțile interesate să fie proactive în luarea de măsuri pentru a reduce amenințarea RAM.
- Orientările și programele de informare (naționale) ar trebui să promoveze cele mai bune practici, inclusiv tratamentul corect, măsuri de prevenire și reducere a transmiterii agenților patogeni, controlul infecțiilor și măsuri de igienă.
- De asemenea, sunt încurajate campaniile adresate proprietarilor de animale de companie, concepute pentru a crește gradul de conștientizare cu privire la importanța utilizării prudente a substanțelor antimicrobiene și a igienei.
- De asemenea, campaniile pot viza consumatorii, pentru a-i încuraja să solicite alimente produse în conformitate cu standarde care impun menținerea cantității de agenți antimicrobieni utilizați la cel mai scăzut nivel posibil. Exemplele pozitive de bune practici în creșterea animalelor pot consolida încrederea consumatorilor și pot spori cererea de alimente obținute cu utilizare minimă de substanțe antimicrobiene.

5. APLICARE ȘI SANCTIUNI

Statele membre trebuie să asigure conformitatea cu cerințele legale naționale și ale UE referitoare la substanțele antimicrobiene (a se vedea capitolul 3 privind cadrul de reglementare).

Statele membre trebuie să efectueze controale oficiale privind distribuirea, prescrierea și utilizarea medicamentelor de uz veterinar, în conformitate cu cerințele legislației UE privind medicamentele de uz veterinar, precum și cu Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾.

Statele membre ar trebui să ia în considerare adoptarea unei legislații naționale și crearea de sisteme naționale pentru a controla distribuirea și utilizarea substanțelor antimicrobiene, în special pentru a preveni vânzarea ilegală de substanțe antimicrobiene, inclusiv pe internet.

Statele membre ar trebui să ia măsurile corespunzătoare pentru a descuraja practicile și comportamentele care contribuie la apariția și răspândirea RAM și care reduc eficiența luptei împotriva RAM.

6. PREVENIREA BOLILOR ȘI REDUCEREA NECESITĂȚII DE A UTILIZA SUBSTANȚE ANTIMICROBIENE

6.1. Aspecte generale

RAM nu este doar o problemă de sănătate animală și economică, cu implicații privind scăderea eficienței tratamentului antimicrobian la animale, ci este, de asemenea, o problemă de sănătate publică, având în vedere transmiterea de bacterii rezistente la antimicrobiene prin lanțul alimentar și transmiterea rezistenței de la bacteriile de origine animală la bacteriile umane.

Pentru a fi eficace în reducerea riscului de RAM și ținând seama de corezistență și rezistența încrucișată, utilizarea prudentă a substanțelor antimicrobiene trebuie să ducă la o reducere globală a utilizării substanțelor antimicrobiene.

⁽¹⁾ Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind controalele oficiale efectuate pentru a asigura verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate animală și de bunăstare a animalelor (JO L 165, 30.4.2004, p. 1).

Cel mai bun mod de a obține această reducere și de a limita la minimum necesitatea de a utiliza substanțe antimicrobiene este de a acorda prioritate prevenirii infecțiilor, întrucât reducerea numărului de infecții reduce numărul de tratamente necesare. Această abordare este susținută de noua Strategie în materie de sănătate animală⁽¹⁾, fiind în deplină conformitate cu principiul promovat de strategia respectivă conform căruia prevenirea este mai eficientă decât vindecarea. Reducerea incidenței bolilor animalelor și a infecțiilor zoonotice ar trebui să scadă, de asemenea, necesitatea și utilizarea substanțelor antimicrobiene.

Obiectivul de reducere a utilizării substanțelor antimicrobiene este, de asemenea, în conformitate cu bunăstarea animalelor, având scopul de a reduce densitatea populației animalelor în ferme. Acest lucru este considerat a fi un factor de risc major în apariția și răspândirea infecțiilor care necesită utilizarea de substanțe antimicrobiene pentru a reduce suferința animalelor bolnave.

În general, următoarele măsuri pot contribui la prevenirea bolilor și la reducerea necesității de a utiliza substanțe antimicrobiene la toate speciile:

- punerea în aplicare a măsurilor de igienă și biosecuritate (inclusiv măsuri de prevenire a introducerii infecțiilor), cum ar fi: utilizarea unor haine și cizme separate pentru fiecare unitate; limitarea accesului; punerea la dispoziție a unor facilități de spălare și dezinfectare a mâinilor (cu săpun lichid, apă caldă și rece), aproape de locul de muncă; asigurarea îndepărtării rapide a animalelor moarte și împiedicarea accesului la acestea; aplicarea sistemului „totul plin-totul gol” în fiecare unitate; respectarea unui program strict de curățare și dezinfectare; și efectuarea de controale regulate de dezinfectie;
- elaborarea de protocoale clare pentru prevenirea bolilor infecțioase și pentru controlul infecției și menținerea igienei; punerea la dispoziție a protocoalelor în ferme;
- îmbunătățirea sistemelor de creștere a animalelor prin oferirea de condiții adecvate de adăpostire, de ventilare și de mediu pentru animale, precum și de instalații adecvate și curate în timpul transportului (de exemplu, spațiile de adăpostire și vehicule);
- crearea unor sisteme integrate de producție care evită necesitatea de a cumpăra și de a amesteca populațiile de animale și de a transporta animale cu stare de sănătate necunoscută;
- evitarea situațiilor stresante care pot slăbi sistemul imunitar al animalelor, făcându-le mai susceptibile la infecții, de exemplu, limitarea transportului animalelor, reducerea la minimum a timpului de transport și asigurarea respectării densității recomandate a populației de animale (și anume, evitarea supraaglomerării);
- punerea în aplicare a altor tratamente zootehnice pentru a reduce la minimum îmbolnăvirea și pentru a reduce utilizarea de substanțe antimicrobiene;
- introducerea unor planuri de sănătate specifice pentru fiecare efectiv de animale, menite să ducă la îmbunătățirea treptată continuă a sănătății efectivului de animale, precum și evitarea și descurajarea programelor de sănătate în care animalele sunt tratate în mod sistematic cu substanțe antimicrobiene în mod profilactic;
- instituirea de programe de control al unor boli specifice la animale (atât virale, cât și bacteriene) prin vaccinare;
- utilizarea de alternative eficiente și sigure, dovedite științific, la substanțele antimicrobiene;
- utilizarea doar a furajelor și a apei sigure și de calitate;
- furnizarea de stimulente pentru fermieri în scopul de a-i încuraja să adopte măsuri eficiente de prevenire, să îmbunătățească standardele privind sănătatea și bunăstarea animalelor și să monitorizeze agenții patogeni și sensibilitatea acestora la nivelul efectivului de animale, cu obiectivul final de a asigura utilizarea pe bază de dovezi a substanțelor antimicrobiene în efective specifice, în conformitate cu principiile de utilizare prudentă stabilite în prezentele orientări.

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

6.2. Porcine

Substanțele antimicrobiene sunt utilizate cel mai des la porcine pentru a trata diareea la înțarcare, infecțiile intestinale cauzate de *Lawsonia intracellularis* și bolile respiratorii adesea legate de transportul și stresul cauzat animalelor provenite din diferite ferme care sunt grupate împreună sau atunci când animalele sunt adăpostite în exploatații cu sisteme de ventilație necorespunzătoare, metode de hrănire nepotrivite și/sau măsuri de biosecuritate insuficiente.

Atunci când în anumite exploatații se identifică o infecție care necesită utilizarea de substanțe antimicrobiene, ar trebui să se efectueze o analiză aprofundată a problemei și să se ia măsuri pentru a limita răspândirea și a preveni reapariția infecției. Ar putea fi luate următoarele măsuri:

- evitarea utilizării profilactice a substanțelor antimicrobiene la purceii nou-născuți (și după înțarcare), ca parte a unei strategii de sănătate a efectivului de animale;
- punerea în aplicare a sistemului de producție „totul plin-totul gol”, curățarea și dezinfectarea temeinică a unităților de producție, atunci când în efectivul de animale sunt aduse/scoase animale sau când au loc mutări în interiorul acestuia.
- izolarea agentului patogen și luarea în considerare a unei strategii de vaccinare, acolo unde este posibil (de exemplu, în cazul rinitei atrofice);
- verificarea și asigurarea faptului că sistemul de ventilație și mediul general din adăposturi funcționează corect și asigurarea posibilității de modificare a condițiilor dacă există o frecvență ridicată a bolilor respiratorii recurente sau dacă condițiile de mediu sunt nepotrivite (de exemplu, în timpul verii, atunci când se poate înregistra o creștere dramatică a temperaturilor și a concentrației de amoniac din mediu, care, dacă sistemul de ventilație nu este adaptat, exacerbează bolile respiratorii);
- stabilirea unor strategii de hrănire adecvate, bazate pe vârsta porcilor, în special la înțarcare;
- evitarea amestecării în cadrul efectivului de animale sau asigurarea carantinei stocului pentru o perioadă adecvată înainte de amestecarea animalelor;
- reexaminarea gestionării înțercării în caz de diaree recurentă la înțarcare (luând în considerare, în special, igiena, vârsta porcilor, utilizarea sistemelor „totul plin-totul gol”, metode de reducere a stresului suferit de animale și alternative la utilizarea profilactică a substanțelor antimicrobiene);
- eliminarea cazurilor recurente de sindrom de disgalaxie postpartum, prin asigurarea selecției corespunzătoare a scroafelor, o bună igienă la fătare și hrănire adaptată;
- limitarea comercializării și a circulației porcilor pentru a reduce răspândirea infecțiilor și a unor organisme precum *Staphylococcus aureus* rezistent la meticilină (MRSA).

Există o necesitate tot mai mare de a institui sisteme integrate de producție de porcine care evită amestecarea animalelor și permit reducerea la minimum a transportului pe distanțe lungi (de exemplu, ferme închise și o abordare integrată a fermelor de reproducere și a celor de îngrijire).

De asemenea, obiectivele de reproducere ar trebui să se concentreze nu numai asupra parametrilor de producție, ci și asupra rezistenței crescute la infecții. Ar trebui adoptată o abordare holistică de prevenire a bolilor.

6.3. Păsări de curte

Sunt necesare acțiuni pentru a evita administrarea profilactică și adeseori repetată de medicamente la grupuri de păsări, care este efectuată frecvent imediat înainte sau după transportul puilor de o zi sau, în unele cazuri, pentru a remedia pierderile de productivitate.

Trebuie să se evite în totalitate injectarea de substanțe antimicrobiene în ouă sau în puii de o zi în stațiile de incubație, cu excepția cazului în care acest lucru este justificat din motive excepționale care sunt descrise în mod clar în orientările naționale sau regionale.

Stațiile de incubație ar trebui să țină evidența oricărei utilizări a substanțelor antimicrobiene în ouă și ar trebui să prezinte evidențele, la cerere, autorităților competente.

Substanțele antimicrobiene nu ar trebui să fie utilizate în mod curent la sosirea puilor de o zi la fermă. Utilizarea profilactică de substanțe antimicrobiene în această etapă poate fi evitată prin asigurarea unei bune igiene în crescătorie și printr-o bună gestionare a producției de pui de o zi (de exemplu, controlul temperaturii, igiena și stimularea consumului de apă și hrană).

Gestionarea vaccinării ar trebui să includă măsuri de evitare a unei reacții de stres și îmbunătățirea disponibilității vaccinurilor autogene.

Ar trebui evitată utilizarea substanțelor antimicrobiene pentru boli neinfecțioase cu infecții secundare limitate. Ar trebui să fie evaluate politicile de reproducere, gestionare și creștere a animalelor pentru a evita recurența unor astfel de boli.

Utilizarea de cefalosporine de a treia și a patra generație la păsările de curte (inclusiv ouă) ar trebui să fie interzisă, în conformitate cu decizia Comisiei în urma procedurii de sesizare din 13 ianuarie 2012 ⁽¹⁾ și în conformitate cu avizul științific al Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară cu privire la riscurile de sănătate publică ale tulpinilor bacteriene producătoare de beta-lactamaze cu spectru larg (ESBL) și/sau de beta-lactamaze AmpC în alimente și animale de la care se obțin produse alimentare ⁽²⁾, din cauza riscului de răspândire a rezistenței la substanțe antimicrobiene la om.

În conformitate cu decizia Comisiei în urma procedurii de sesizare din 1 iulie 2010 privind chinolonele pentru animalele de la care se obțin produse alimentare și cu decizia Comisiei în urma procedurii de sesizare din 28 februarie 2014 ⁽³⁾, fluorochinolonele ar trebui să fie rezervate tratamentului stărilor clinice care au răspuns slab sau se preconizează că vor răspunde slab la alte clase de substanțe antimicrobiene și, ori de câte ori este posibil, ar trebui să fie utilizate numai în cazul în care s-au efectuat mai întâi teste de sensibilitate.

Ar trebui introduse programe specifice de bunăstare a animalelor, care pot include scoruri privind leziunile la nivelul labelor.

Substanțele antimicrobiene nu se utilizează ca o metodă specifică de control al salmonelei la păsările de curte, în conformitate cu articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 1177/2006 al Comisiei ⁽⁴⁾. Pentru a garanta faptul că sunt îndeplinite obiectivele UE privind reducerea salmonelei, programele naționale de control din toate statele membre ar trebui să includă măsuri de biosecuritate menite să prevină infecția cu *Salmonella* la fermele de păsări de curte. Introducerea unor astfel de măsuri are, de asemenea, un efect pozitiv în ceea ce privește prevenirea altor boli. Serviciile Comisiei au publicat orientări specifice ale UE pentru fermele unde sunt ținuți puii de carne și găinile ouătoare ⁽⁵⁾.

6.4. Bovine și rumegătoare mici

Administrarea de medicamente în masă sau în grup la bovine este rară, deși vițeele pot fi supuși unui tratament în grup folosind substanțe antimicrobiene. Tratamentul administrat vacilor la înțarcare este de o importanță deosebită. Măsurile care trebuie luate includ:

- evitarea utilizării profilactice a substanțelor antimicrobiene la vițeele nou-născuți (de exemplu, substanțe antimicrobiene adăugate în înlocuitorii de lapte) prin punerea în aplicare, în schimb, a bunelor practici agricole (de exemplu, pentru a asigura standarde ridicate de igienă);
- dezvoltarea de strategii de prevenire (de exemplu, vaccinuri și hrănirea cu colostru a vițeelelor), în special pentru hrănirea vițeelelor de lapte și a bovinelor de carne;
- evitarea tratării sistematice a vacilor la înțarcare și luarea în considerare și punerea în aplicare a măsurilor alternative, de la caz la caz;

⁽¹⁾ Decizia de punere în aplicare C(2012) 182 a Comisiei din 13 ianuarie 2012 în urma procedurii de sesizare de către Comitetul pentru medicamente de uz veterinar al Agenției Europene pentru Medicamente. <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/vo22101.htm>

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

⁽³⁾ Decizia C(2010) 4684 a Comisiei din 1 iulie 2010 și Decizia de punere în aplicare C(2014) 1484 a Comisiei din 28 februarie 2014 în urma procedurilor de sesizare de către Comitetul pentru medicamente de uz veterinar al Agenției Europene pentru Medicamente. 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⁾ Regulamentul (CE) nr. 1177/2006 al Comisiei din 1 august 2006 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 2160/2003 al Parlamentului European și al Consiliului privind cerințele în vederea utilizării de metode de control specifice în cadrul programelor naționale de control al salmonelei la păsările de curte (JO L 314, 1.12.2007, p. 153).

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

- stabilirea unor măsuri de igienă detaliate și a unor bune practici agricole și strategii de gestionare pentru a reduce dezvoltarea și răspândirea mastitei la vacile de lapte;
- promovarea utilizării de teste de diagnostic rapid (de exemplu, teste standardizate cu medii cromogene) pentru identificarea agenților patogeni care provoacă mastită, pentru a reduce la minimum utilizarea substanțelor antimicrobiene atât injectabile, cât și intramamare la vacile de lapte;
- evitarea hrănirii vițelilor cu laptele rămas de la vacile care au fost tratate cu substanțe antimicrobiene.

6.5. Acvacultură

Aceleși strategii care sunt folosite pentru reducerea utilizării substanțelor antimicrobiene la alte animale domestice ar trebui luate în considerare, de asemenea, în acvacultură. Utilizarea vaccinurilor pentru a combate unele dintre bolile bacteriene care apar cel mai frecvent la pești s-a dovedit a fi deosebit de eficace.

Pentru a preveni și a reduce necesitatea de a utiliza substanțe antimicrobiene în acvacultură, ar trebui să fie puse în aplicare următoarele acțiuni:

- încurajarea sistemelor de producție care asigură condiții de mediu adecvate pentru animalele de acvacultură din exploatații, în special în ceea ce privește calitatea apei, debitele de apă, nivelurile de oxigen și nutriția;
- încurajarea utilizării testării sensibilității la antimicrobiene înainte de începerea tratamentului, ori de câte ori este posibil;
- încurajarea dezvoltării unor programe specifice de supraveghere a bolii pentru a identifica și a contribui la prevenirea posibilelor focare de boală;
- punerea în aplicare a unor măsuri specifice de igienă și biosecuritate, inclusiv a măsurilor pentru a preveni introducerea și răspândirea infecțiilor, cum ar fi:
 - operarea unui sistem „totul plin-totul gol” într-o unitate sau exploatație, aplicarea gestionării la nivelul întregului golf acolo unde este posibil, asigurând curățarea și/sau dezinfectarea corespunzătoare a unităților și exploatațiilor între ciclurile de producție, precum și respectarea unor perioade de vid sanitar între ciclurile de producție;
 - utilizarea de echipamente, haine și ghete separate pentru fiecare unitate sau exploatație și aplicarea de restricții privind accesul în exploatație;
 - eliminarea rapidă a peștilor morți și instituirea unor sisteme pentru manipularea, eliminarea și tratarea subproduselor;
 - asigurarea existenței unui sistem de colectare a sângelui și/sau a apei atunci când sacrificarea se realizează în cadrul exploatațiilor;
 - dezvoltarea de sisteme pentru a evita răspândirea bolilor prin intermediul transportului (de exemplu, tratarea apei de transport și evitarea contactului cu alte animale de acvacultură în timpul transportului);
- încurajarea dezvoltării și utilizării de vaccinuri eficiente pentru acvacultură;
- recomandarea unor parametri adecvați privind bunăstarea animalelor, de exemplu, pentru densitatea populației.

6.6. Iepuri

Cele două indicații principale care necesită administrarea de medicamente în grup la iepuri sunt diareea la înțarcare și problemele respiratorii. Măsurile preventive includ:

- optimizarea ventilației (evitarea curenților reci) și vaccinarea împotriva pasteurelozei;
- evitarea supraaglomerării și a luptelor între animale și asigurarea faptului că iepurii nu intră în contact cu obiecte ascuțite;
- asigurarea faptului că modificările alimentației se realizează treptat;

- asigurarea curățării și dezinfectării temeinice a cuștilor;
- carantina iepurilor nou achiziționați înainte de introducerea acestora în grupul principal.

6.7. Alte specii (animale de companie, animalele crescute pentru blană și alte specii de la care nu se obțin produse alimentare)

Ar trebui luate în considerare următoarele aspecte:

- Atunci când este suspectată sau detectată infecția clinică cu *Staphylococcus aureus* rezistent la meticilină (MRSA) sau cu *Staphylococcus pseudintermedius* rezistent la meticilină (MRSP) la cai și animale de companie, acestea ar trebui să fie monitorizate pentru MRSA/MRSP în vederea unei eventuale carantine. Este foarte important să se reducă riscul de răspândire a infecției în spitalele de animale și clinicile veterinare. Prin urmare, animalele care prezintă semne clinice ar trebui să fie tratate separat. În adăposturile pentru câini sau în centrele de îngrijire de zi pentru câini, câinii care prezintă simptome clinice nu ar trebui să fie ținuti împreună cu alte animale.
- Trebuie evitată utilizarea fără respectarea indicațiilor (în cascadă) a substanțelor antimicrobiene care nu sunt autorizate în medicina veterinară pentru tratarea animalelor care nu sunt destinate producției de alimente, în special atunci când medicamentele sunt medicamente de importanță critică pentru sănătatea umană (de exemplu, carbapenemele și tigeciclina). Utilizarea acestora ar trebui luată în considerare numai în cazuri excepționale, de exemplu atunci când testarea de laborator a sensibilității a confirmat că nicio altă substanță antimicrobiană nu va fi eficientă și în cazul în care există motive etice care să justifice un astfel de tratament.

7. SUPRAVEGHERE ȘI MONITORIZARE

Sunt necesare date armonizate și comparabile privind utilizarea substanțelor antimicrobiene și RAM în lanțul alimentar pentru efectuarea evaluării riscurilor, în scopuri de cercetare, precum și pentru evaluarea eficienței măsurilor luate pentru a combate RAM. Pe teritoriul UE, ar trebui să fie utilizate sisteme de monitorizare și supraveghere armonizate, pentru a colecta date comparabile referitoare la țări și specii de animale, precum și pentru a permite comparația cu datele privind oamenii.

Statele membre sunt încurajate să furnizeze în timp util date privind utilizarea de substanțe antimicrobiene în medicina veterinară pentru Proiectul european de supraveghere a consumului de substanțe antimicrobiene în medicina veterinară ⁽¹⁾.

Statele membre sunt încurajate să sprijine inițiativele lansate de Proiectul european de supraveghere a consumului de substanțe antimicrobiene în medicina veterinară. Scopul acestora este de a colecta date reprezentative și comparabile cu privire la utilizarea agenților antimicrobieni la specii individuale de animale și de a stabili unități tehnice de măsură pentru raportarea utilizării de agenți antimicrobieni la animale.

Statele membre sunt încurajate să analizeze și să publice date privind utilizarea de substanțe antimicrobiene colectate la nivel național. Acestea ar trebui să includă, de preferință, date privind utilizarea pe specii și grupe de vârstă și ar trebui să fie comparate cu datele de monitorizare a RAM. Statele membre care sunt în măsură să colecteze date detaliate cu privire la utilizarea substanțelor antimicrobiene pe grupe de vârstă sunt încurajate să utilizeze datele pentru a stabili valori de referință pentru fiecare grupă de vârstă, care ar putea fi utilizate ulterior de către toate statele membre.

Pe măsură ce tehnologia evoluează, colectarea sistematică a datelor privind utilizarea substanțelor antimicrobiene și analiza lor ulterioară ar trebui să devină mai ușoară. Aceasta va permite detectarea mai ușoară a persoanelor care eliberează rețete, a distribuitorilor și a utilizatorilor care nu respectă principiile de utilizare prudentă, persoanele implicate fiind astfel sensibilizate și, dacă este necesar, sancționate.

Statele membre trebuie să monitorizeze rezistența antimicrobiană a bacteriilor zoonotice și a bacteriilor-indicator prelevate de la populațiile de animale de la care se obțin produse alimentare și din carnea acestora și să raporteze datele în conformitate cu Decizia de punere în aplicare 2013/652/UE a Comisiei ⁽²⁾. De asemenea, statele membre sunt încurajate să pună în aplicare dispozițiile neobligatorii privind monitorizarea RAM cuprinse în decizia respectivă.

În cadrul sistemului armonizat de monitorizare prevăzut în Decizia de punere în aplicare 2013/652/UE a Comisiei, statele membre sunt încurajate să efectueze prelevări de probe și analize suplimentare pentru monitorizarea RAM la alte bacterii (de exemplu, MRSA și agenți patogeni de origine animală), la alte puncte din lanțul alimentar și în cazul altor produse alimentare și specii de animale de la care se obțin produse alimentare care nu fac obiectul regimului armonizat de monitorizare al UE.

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

⁽²⁾ Decizia de punere în aplicare 2013/652/UE a Comisiei din 12 noiembrie 2013 privind monitorizarea și raportarea rezistenței la antimicrobiene a bacteriilor zoonotice și comensale (JO L 303, 14.11.2013, p. 26).

8. STRATEGII NAȚIONALE

Toate statele membre ar trebui să elaboreze și să pună în aplicare strategii naționale sau planuri de acțiune pentru combaterea RAM. Astfel de strategii sau planuri de acțiune ar trebui să promoveze o abordare holistică și să acopere toate sectoarele și aspectele legate de RAM (de exemplu, sănătatea publică, sănătatea și bunăstarea animalelor, siguranța alimentelor, siguranța consumatorilor, mediul, cercetarea și utilizarea non-terapeutică a substanțelor antimicrobiene). Ele ar trebui să implice autoritățile competente relevante și toate celelalte părți interesate.

Pe lângă aspectele abordate în prezentele orientări, la elaborarea de strategii naționale ar trebui să fie luate în considerare, de asemenea, următoarele aspecte:

- (a) producția națională de animale;
- (b) prevalența agenților patogeni transmiși prin alimente și a agenților patogeni de origine animală;
- (c) modelele de rezistență observate la agenții patogeni izolați în cazurile de infecție apărute la oameni și la animale, precum și la organismele comensale izolate în timpul examinării animalelor; și
- (d) date cu privire la utilizarea actuală a substanțelor antimicrobiene atât la animale, cât și la om.

De asemenea, ar trebui să se ia în considerare sănătatea și bunăstarea animalelor și disponibilitatea medicamentelor de uz veterinar autorizate relevante.

Mai multe state membre au instituit deja strategii naționale. Acestea pot oferi altor state membre informații și exemple utile privind modul de punere în aplicare a unei strategii RAM.

Strategiile naționale ar trebui să stabilească un set cuprinzător de măsuri. Ele ar trebui să acopere cel puțin următoarele domenii: monitorizarea și supravegherea RAM și utilizarea substanțelor antimicrobiene atât la om, cât și la animale, măsuri de gestionare a riscurilor, strategii de comunicare a riscurilor, orientări privind utilizarea prudentă, gestionarea tratamentului și a creșterii animalelor, educație și formare și cercetare.

Programele sau strategiile naționale de control ar putea include obiective sau indicatori adecvați pentru monitorizarea progreselor și evaluarea eficacității măsurilor luate. Ar trebui să se asigure faptul că obiectivele de reducere a utilizării de substanțe antimicrobiene nu conduc la practici de prescriere inadecvate care pot avea un efect asupra sănătății animalelor și/sau asupra dezvoltării RAM (de exemplu, subdozarea și utilizarea substanțelor antimicrobiene cu spectru larg).

Cel mai bun mod de a reduce necesitatea de substanțe antimicrobiene este de a acorda prioritate prevenirii bolilor. Prin urmare, se recomandă statelor membre să își axeze strategia RAM în principal pe speciile care sunt tratate, de regulă, prin administrarea de medicamente în masă sau în grup (porci, păsări de curte, viței și iepuri), fără însă a exclude alte specii de la care se obțin produse alimentare și specii care nu sunt destinate producției de alimente.

Strategiile naționale ar putea lua în considerare, de asemenea, adoptarea unor măsuri specifice suplimentare, în funcție de riscuri. De exemplu, unele state membre au introdus prevederi stricte privind anumite substanțe antimicrobiene incluse în lista de substanțe antimicrobiene de importanță critică a Organizației Mondiale a Sănătății, de exemplu cu privire la utilizarea de cefalosporine și/sau fluorochinolone de a treia și a patra generație.

În cele ce urmează sunt prezentate unele exemple de măsuri (astfel cum au fost discutate în capitolele precedente) care ar putea fi incluse într-o strategie națională:

- aplicarea abordării „One health” prin intermediul unui plan de acțiune comun elaborat de autoritățile responsabile pentru alimente, agricultură, mediu, sănătatea umană și sănătatea animalelor;
- monitorizarea utilizării substanțelor antimicrobiene, în ansamblu și pe specii și/sau exploatație; introducerea sistemelor de înregistrare și identificare a efectivelor de animale pentru a facilita monitorizarea;
- crearea unui sistem de supraveghere integrat (pentru sectorul sănătății umane, al alimentației și cel veterinar) pentru a monitoriza RAM în ceea ce privește bacteriile selectate; dezvoltarea de baze de date pentru stocarea rezultatelor monitorizării;
- stabilirea unor obiective pentru reducerea consumului de substanțe antimicrobiene, în conformitate cu abordarea „One health”;

- introducerea de măsuri de restricționare a utilizării profilactice a substanțelor antimicrobiene și reducerea utilizării metafilactice;
 - introducerea unor măsuri financiare pentru a promova utilizarea prudentă a substanțelor antimicrobiene și utilizarea de metode alternative (de exemplu, taxe diferențiate pe vânzări și taxe diferențiate pentru acordarea autorizațiilor de introducere pe piață pentru anumite medicamente);
 - introducerea unor măsuri pentru soluționarea posibilelor conflicte de interese care pot apărea în cazul în care părțile sunt implicate în prescrierea, furnizarea și/sau vânzarea de substanțe antimicrobiene;
 - măsuri de punere în aplicare care consolidează poziția sau statutul persoanei care eliberează rețete în relația cu fermierul (de exemplu, stabilirea de contracte înregistrate între fermieri și medici veterinari care includ vizite regulate programate efectuate de medicul veterinar la fermă; introducerea de orientări, inclusiv cerințe pentru efectuarea testelor de sensibilitate);
 - efectuarea de controale privind standardele de biosecuritate în efectivele de animale;
 - elaborarea de orientări privind tratamentul referitoare la alegerea tratamentului și eliberarea de rețete de către medici veterinari, precum și la administrarea de substanțe antimicrobiene la animale de către fermieri;
 - introducerea de restricții cu privire la utilizarea unor substanțe antimicrobiene considerate de importanță critică pentru sănătatea publică, astfel încât acestea să fie utilizate ca o primă opțiune doar în cazul în care un test de sensibilitate antimicrobiană indică faptul că niciun alt antibiotic nu poate fi utilizat pentru tratarea unei anumite boli la anumite animale sau într-un anumit efectiv de animale și atunci când alegerea substanței antimicrobiene este se bazează pe date epidemiologice relevante;
 - stabilirea nivelurilor maxime acceptabile de utilizare a antibioticelor la efectivele de animale și dezvoltarea de planuri de acțiune pentru reducerea consumului de antibiotice la efectivele de animale pentru care, în prezent, consumul depășește limita respectivă; dezvoltarea unui sistem similar de limite de utilizare și planuri de acțiune pentru prescrierea de substanțe antimicrobiene la animalele care nu sunt destinate producției de alimente;
 - crearea unui sistem de valori de referință pentru a identifica fermele cu niveluri ridicate de utilizare a substanțelor antimicrobiene și obligarea fermelor respective să ia măsuri pentru a reduce nivelul de utilizare;
 - înființarea de sisteme de „avertizare împotriva riscurilor” pentru medicii veterinari individuali care prescriu cantități relativ mari de substanțe antimicrobiene și pentru fermierii care administrează cantități ridicate de substanțe antimicrobiene efectivelor lor de animale;
 - introducerea de stimulente pentru a încuraja sectoarele producției și comercializării animalelor să ia măsuri pentru a îmbunătăți în permanență sănătatea animalelor, inclusiv prin prevenirea bolilor și îmbunătățirea standardelor de igienă;
 - introducerea de programe de sănătate animală pe baza bunelor practici de igienă și a altor măsuri preventive și descurajarea profilaxiei de rutină;
 - introducerea unor măsuri de control pentru a preveni răspândirea bacteriilor rezistente la substanțe antimicrobiene, inclusiv rezistența antimicrobiană emergentă; aceasta ar trebui să implice participarea sectorului de protecție a mediului;
 - aplicarea de controale de risc și a altor măsuri prevăzute de legislație; respectarea orientărilor (de exemplu, coduri de practică) privind utilizarea prudentă a substanțelor antimicrobiene;
 - dezvoltarea de metode de evaluare și de măsurare a eficienței măsurilor luate în cadrul strategiei naționale privind RAM.
-