

**OBVESTILO KOMISIJE****Smernice za preudarno rabo protimikrobnih sredstev v veterinarski medicini**

(2015/C 299/04)

**Kazalo**

Uvod .....	7
1. Namen in področje uporabe .....	9
2. Regulativni okvir .....	10
3. Načela za preudarno rabo protimikrobnih sredstev .....	10
3.1 Vprašanja, ki jih je treba obravnavati pred uporabo protimikrobnih sredstev .....	11
3.2 Posebna vprašanja, ki jih je treba obravnavati pred uporabo kritično pomembnih protimikrobnih sredstev ...	12
3.3 Peroralno dajanje protimikrobnih sredstev skupinam živali s krmo in pitno vodo .....	13
3.4 Odgovornosti .....	13
3.4.1 Pooblaščen oseba za predpisovanje zdravil .....	13
3.4.2 Oseba, ki daje protimikrobno sredstvo .....	14
3.4.3 Farmacevtska industrija, farmacevti, trgovci na drobno in trgovci na debelo .....	15
3.4.4 Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo .....	16
3.4.5 Nosilci živilske dejavnosti .....	16
3.4.6 Veterinarske fakultete in kmetijske šole .....	16
3.4.7 Strokovna veterinarska združenja .....	17
3.4.8 Združenja deležnikov iz industrije .....	17
3.4.9 Združenja kmetov .....	17
3.4.10 Pristojni organi .....	17
3.4.11 Laboratoriji .....	18
4. Ozaveščanje .....	19
5. Izvrševanje in sankcije .....	19
6. Preprečevanje bolezni in zmanjševanje potrebe po rabi protimikrobnih sredstev .....	19
6.1 Splošno .....	19
6.2 Prašiči .....	21
6.3 Perutnina .....	21
6.4 Govedo in drobnica .....	22
6.5 Akvakultura .....	23
6.6 Kunci .....	23
6.7 Druge vrste (hišne živali, živali za proizvodnjo krzna in druge živali, ki niso za proizvodnjo živil) .....	24
7. Nadzor in spremljanje .....	24
8. Nacionalne strategije .....	25

**UVOD**

Razširjena raba protimikrobnih sredstev v medicini in veterinarski medicini v zadnjih letih je pospešila pojav in širjenje odpornih mikroorganizmov. Položaj je poslabšalo pomanjkanje naložb v razvoj novih učinkovitih antibiotikov. Jasno je, kako resne so posledice. Ocenjeno je, da zaradi odpornih okužb vsako leto umre vsaj 25 000 bolnikov, z njimi povezani stroški za zdravstveno varstvo v EU in izgubo produktivnosti pa znašajo 1,5 milijarde EUR<sup>(1)</sup>.

(<sup>1</sup>) Skupno tehnično poročilo ECDC/EMA. *The bacterial challenge: time to react* (Mikrobni izziv: čas za ukrepanje). Na voljo na [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf)

Zato je protimikrobna odpornost prednostna naloga Komisije. Novembra 2011 je začela izvajati petletni akcijski načrt za obravnavanje naraščajočega tveganja, povezanega s protimikrobno odpornostjo<sup>(1)</sup>. Akcijski načrt temelji na celostnem pristopu v skladu s pobudo „Eno zdravje“. Predvideva sodelovanje vseh sektorjev in zajema vse vidike protimikrobne odpornosti. Glavni cilji načrta so okrepiti preprečevanje in obvladovanje protimikrobne odpornosti v medicini, veterinarskem in prehrabnem sektorju ter zagotoviti razpoložljivost protimikrobnih sredstev in podaljšati njihovo učinkovitost. Akcijski načrt zajema sedem področij in določa dvanajst posebnih ukrepov, ki se sprejmejo na področju medicine in/ali veterinarske medicine.

V akcijskem načrtu je poudarjena pomembnost mednarodnega sodelovanja pri obravnavanju protimikrobne odpornosti, saj je globalna težava. EU podpira mednarodne organizacije, kot so Svetovna zdravstvena organizacija, Mednarodna organizacija za zdravje živali, Organizacija za prehrano in kmetijstvo in Komisija za Codex Alimentarius, in dejavno sodeluje z njimi, da se zagotovijo razvoj in izvajanje globalnih strategij ter ukrepi, namenjeni omejevanju razvoja in širjenja protimikrobne odpornosti. Obvladovanje protimikrobne odpornosti je vprašanje, ki ga je treba obravnavati na mednarodni ravni, da se čim bolj omejijo njene posledice in razvoj, in moralo bi biti usklajeno z mednarodnimi sporazumi, kot so mednarodni sporazumi Svetovne trgovinske organizacije.

Ustrezna raba protimikrobnih sredstev v medicini in veterinarski medicini je eno glavnih področij politike EU, povezanih z obravnavo protimikrobne odpornosti. Namen tega dokumenta je državam članicam zagotoviti praktične smernice za preudarno rabo<sup>(2)</sup> protimikrobnih sredstev v veterinarski medicini v skladu z ukrepom 3 akcijskega načrta.

Te smernice obravnavajo načela preudarne rabe in določajo ukrepe, ki jih države članice upoštevajo pri razvoju in izvajanju nacionalnih strategij za preprečevanje protimikrobne odpornosti. Da so te smernice čim bolj praktične, so v ločenem delovnem dokumentu služb Komisije<sup>(3)</sup> opisani praktični primeri pristopov, ki jih uporabljajo različne države članice za izvajanje posameznih načel. Ti primeri opisujejo možne ukrepe, ki se lahko sprejmejo, in se ne bi smeli razlagati kot poskus uvedbe določenega pristopa na ravni EU.

Te smernice ne posegajo v določbe nacionalnega prava ali prava EU in niso zavezujoče za države članice ali druge osebe. So del splošne strategije Komisije za protimikrobno odpornost, kot je določeno v zgoraj navedenem akcijskem načrtu, dopolnjujejo pa jih drugi ukrepi, kot so ponovna ocena dovoljenj za promet s protimikrobnimi sredstvi ter krepitev in usklajevanje sistemov nadzora in raziskovalnih dejavnosti.

Zakonodaja EU vsebuje številne določbe o rabi protimikrobnih sredstev za ustavitev razvoja protimikrobne odpornosti, ki so zato zavezujoče za celo EU. Nekatere navedene določbe se trenutno revidirajo, na primer zakonodaja o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in medicirani krmi ter drugi zakonodajni predlogi<sup>(4)</sup>. Te smernice bodo spremenjene, če bodo v prihodnosti v nasprotju z zakonodajo EU. Obstoj teh smernic Komisiji ne preprečuje, da predloži pravno zavezujoče zahteve, če se štejejo za ustreznejše.

<sup>(1)</sup> Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu. *Akcijski načrt proti naraščajoči nevarnosti protimikrobne odpornosti* (COM(2011) 748).

<sup>(2)</sup> Drugi izrazi, ki jih uporabljajo druge organizacije ali se uporabljajo v drugih dokumentih, so „ustrezna“, „razumna“ ali „odgovorna“ raba. V mnogih primerih so izrazi zamenljivi.

<sup>(3)</sup> [http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/antimicrobial\\_resistance/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/antimicrobial_resistance/index_en.htm)

<sup>(4)</sup> Komisija je 10. septembra 2014 sprejela predloge za nove uredbe o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini ([http://ec.europa.eu/health/veterinary-use/rev\\_frame\\_index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/veterinary-use/rev_frame_index_en.htm)) in medicirani krmi ([http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/labelling/medicated\\_feed\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/labelling/medicated_feed_en.htm)). Predlogi, s katerimi se izvaja ukrep 2 akcijskega načrta EU, vsebujejo posebne določbe o protimikrobnih sredstvih. Predlog o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini vključuje določbe o opredelitvi protimikrobne odpornosti, sistemu za zbiranje podatkov o prodaji in rabi protimikrobnih sredstev, dovoljenju za promet z zdravilom, ki temelji na natančni znanstveni oceni tveganj in koristi, posebnih pogojih za trgovino na drobno s protimikrobnimi sredstvi, ki jo izvajajo veterinarji, zahtevah po pridobitvi dovoljenja za protimikrobna sredstva, receptih za vsa protimikrobna sredstva, jasnih omejitvah o nenamenski uporabi (uporaba zdravila ne v skladu s pogoji iz dovoljenja za promet z zdravilom), prepovedi rabe za pospeševanje rasti, strožjih pravilih za oglaševanje, spodbudah za razvoj novih protimikrobnih sredstev (razširjeno varstvo tehnične dokumentacije) in pravnem orodju za ohranjanje rabe protimikrobnih sredstev le pri ljudeh. Predlog o medicirani krmi prepoveduje preventivno rabo protimikrobnih sredstev z medicirano krmo. Oba predloga sta bila predstavljena v skladu z rednim zakonodajnim postopkom in razprave v Svetu in Evropskem parlamentu že potekajo.

Smernice bi se morale uporabljati skupaj z obstoječimi smernicami nacionalnih organov ali organizacij deležnikov in drugimi mednarodnimi standardi in smernicami Mednarodne organizacije za zdravje živali <sup>(1)</sup>, Svetovne zdravstvene organizacije <sup>(2)</sup> in Komisije za Codex Alimentarius <sup>(3)</sup>. Nacionalne smernice so verjetneje podrobnejše in prilagojene nacionalnim predpisom, lokalnim okoliščinam, zdravstvenemu statusu živali, programom za obvladovanje boleznih ter sistemom in praksam kmetovanja ali veterinarskim sistemom in praksam.

## 1. NAMEN IN PODROČJE UPORABE

Smernice Komisije so povezane s preudarno rabo protimikrobnih sredstev pri živalih in zlasti s tem, kako lahko preudarna raba prispeva k omejitvi razvoja protimikrobne odpornosti. Morale bi se uporabljati skupaj s Priporočilom Sveta 2002/77/ES z dne 15. novembra 2001 o preudarni rabi protimikrobnih sredstev v medicini <sup>(4)</sup>, s čimer bi se zagotovil celostni pristop k boju proti protimikrobni odpornosti. Izražajo pobude, ki so navedene v *Sklepih Sveta z dne 22. junija 2012 o posledicah protimikrobne odpornosti v zdravstvenem in veterinarskem sektorju – pobuda „Eno zdravje“*, *Poročilu o mikrobnem izzivu – Naraščajoča nevarnost protimikrobne odpornosti*, ki ga je Evropski parlament sprejel 10. decembra 2012, in *Resoluciji Evropskega parlamenta z dne 19. maja 2015 o varnejšem zdravstvenem varstvu v Evropi: izboljšanje varnosti pacientov in boj proti protimikrobni odpornosti*.

Codex Alimentarius je protimikrobna sredstva opredelil v *smernicah za analizo tveganja protimikrobne odpornosti pri organizmih, ki se prenašajo z živali* <sup>(5)</sup>, opredeljena pa so tudi v *Zoosanitarnem kodeksu za kopenske živali* <sup>(6)</sup>, ki ga je objavila Mednarodna organizacija za zdravje živali. V teh smernicah se izraz „protimikrobni“ uporablja na splošno in zajema antibiotike in protibakterijska sredstva, vendar izključuje protivirusna zdravila in antiparazitike. To je v skladu z ubeseditvijo, ki jo uporabljajo Evropska agencija za varnost hrane, Evropski center za preprečevanje in obvladovanje boleznih, Evropska agencija za zdravila in Znanstveni odbor za nastajajoča in na novo ugotovljena zdravstvena tveganja v *skupnem mnenju o protimikrobni odpornosti, osredotočenem na zoonotske okužbe* <sup>(7)</sup>. Uporaba dodatnih snovi pri omejevanju rasti mikroorganizmov za namene, ki niso veterinarska medicina, kot je zdravje rastlin, ali kot biocidov, vključno z razkužili, je izključena iz področja uporabe teh smernic.

Ostanki protimikrobnih sredstev v živilih živalskega izvora ter skladnost z mejnimi vrednostmi ostankov in karencami so prav tako izključeni iz področja uporabe teh smernic, saj je cilj zahtev zakonodaje EU na tem področju zagotavljanje varnosti hrane <sup>(8)</sup>.

Namen teh smernic je državam članicam zagotoviti praktične smernice za razvoj in izvajanje strategij za spodbujanje preudarne rabe protimikrobnih sredstev, zlasti antibiotikov, v veterinarski medicini v skladu z ukrepom 3 akcijskega načrta Komisije. Ti ukrepi lahko prispevajo k obvladovanju protimikrobne odpornosti v medicini in ga dopolnjujejo.

Te smernice so namenjene državam članicam. Nekatera poglavja ali posebni ukrepi so namenjeni drugim zadevnim osebam, vključno z industrijo, kmeti, veterinarji, združenji in akademskim svetom.

<sup>(1)</sup> Poglavje 6.9 Zoosanitarnega kodeksa za kopenske živali Mednarodne organizacije za zdravje živali ([http://www.oie.int/index.php?id=169&L=0&htmfile=chapitre\\_1.6.9.htm](http://www.oie.int/index.php?id=169&L=0&htmfile=chapitre_1.6.9.htm)) in poglavje 6.3 Kodeksa zdravstvenega varstva vodnih živali Mednarodne organizacije za zdravje živali ([http://www.oie.int/index.php?id=171&L=0&htmfile=chapitre\\_1.6.3.htm](http://www.oie.int/index.php?id=171&L=0&htmfile=chapitre_1.6.3.htm)).

<sup>(2)</sup> [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0005/136454/e94889.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0005/136454/e94889.pdf)

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

<sup>(4)</sup> UL L 34, 5.2.2002, str. 13.

<sup>(5)</sup> „Protimikrobna sredstva: vsaka snov naravnega, polysintetičnega ali sintetičnega izvora, ki pri koncentracijah *in vivo* ubija mikroorganizme ali zavira njihovo rast tako, da vpliva na določen cilj.“ *Smernice za analizo tveganja protimikrobne odpornosti pri organizmih, ki se prenašajo z živali* (CAC/GL 77-2011).

<sup>(6)</sup> „Protimikrobna sredstva so naravne, polysintetične ali sintetične snovi, ki pri koncentracijah *in vivo* kažejo protimikrobne dejavnosti (ubijajo mikroorganizme ali zavirajo njihovo rast). Antihelmintiki in snovi, klasificirane kot razkužila ali antiseptiki, so izključeni iz te opredelitve.“ *Zoosanitarni kodeks za kopenske živali*.

[http://web.oie.int/eng/normes/mcode/en\\_glossaire.htm#terme\\_antibiotique](http://web.oie.int/eng/normes/mcode/en_glossaire.htm#terme_antibiotique)

<sup>(7)</sup> Dejavnost sintetičnega ali naravnega izvora, ki uničuje bakterije, zavira njihovo rast ali zmožnost razmnoževanja v živalih ali ljudeh, razen protivirusnih zdravil in antiparazitikov <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1372.htm>

<sup>(8)</sup> Za zagotavljanje varnosti hrane živila živalskega izvora ne smejo vsebovati ostankov protimikrobnih sredstev, ki presegajo mejne vrednosti ostankov, kot so določene v Uredbi (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora (UL L 152, 16.6.2009, str. 11). Po dajanju protimikrobnih sredstev živalim za proizvodnjo živil je treba zagotoviti ustrezno karenci za zagotavljanje, da je koncentracija ostankov v užitem tkivu v proizvodih živalskega izvora nižja od določenih mejnih vrednosti ostankov.

## 2. REGULATIVNI OKVIR

Raba protimikrobnih sredstev pri živalih mora biti skladna s pravili EU in nacionalnimi pravili. Protimikrobna sredstva se morajo zlasti uporabljati, kot je določeno v informacijah o odobrenem zdravilu (povzetek glavnih značilnosti zdravila, navodila za uporabo, označevanje). V povzetku glavnih značilnosti zdravila so navedene odobrene indikacije za rabo zdravila za uporabo v veterinarski medicini, kot so bile razvite v postopku ocenjevanja tveganja. V skladu s členom 14 Direktive 2001/82/ES<sup>(1)</sup> in členom 31 Uredbe (ES) št. 726/2004<sup>(2)</sup> mora biti vsaki vlogi za dovoljenje za promet z zdravilom priložen povzetek glavnih značilnosti zdravila, ki ga predloži vložnik, pristojni organ ali Komisija pa ga oceni in po potrebi spremeni (centralizirani postopek).

Pri zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki so na trgu več let, je zaradi novih spoznanj morda treba spremeniti pogoje dovoljenja za promet z zdravilom. Med te lahko spadajo na primer spremembe priporočenega odmerka za izboljšanje terapevtske učinkovitosti. Zlasti znanje, povezano z vzorci odpornosti in rabo protimikrobnih sredstev, se lahko sčasoma spremeni in razlikuje med posameznimi državami članicami.

Sedanja zakonodaja omogoča, da se informacije o odobrenem zdravilu (povzetek glavnih značilnosti zdravila, navodila za uporabo, označevanje) posodablja s tako imenovanim napotitvenim postopkom. Odločitev o začetku napotitve lahko temelji na tveganju za zdravje ljudi in/ali zdravje živali. Protimikrobna sredstva so ena od vrst zdravil, za katera se lahko začne napotitveni postopek. Trenutno je večina napotitvenih postopkov povezanih s protimikrobnimi sredstvi.

Povzetek glavnih značilnosti zdravila se lahko uskladi po napotitvenem postopku iz člena 34 Direktive 2001/82/ES. Usklajenost je lahko nujno potrebna, če je povzetek glavnih značilnosti zdravila za isti ali podoben izdelek odobren z različnimi pogoji v različnih državah članicah EU. Razlike se lahko nanašajo na indikacije, odmerjanje, intervale med odmerki in druge temeljne vidike, ki določajo učinkovito in varno rabo zdravila.

Povzetek glavnih značilnosti zdravila se lahko spremeni z napotitvami, ki so v interesu Unije, kot je določeno v členu 35 Direktive 2001/82/ES. Izvedene so bile že številne napotitve za revizijo in posodobitev povzetka glavnih značilnosti zdravila za razrede protimikrobnih sredstev, ki se štejejo za kritično pomembne v medicini. Povezane so z vključitvijo opozorilnih stavkov v povzetek glavnih značilnosti zdravila za kinolone (vključno s fluorokinoloni) in v povzetek glavnih značilnosti zdravila za cefalosporine tretje in četrte generacije, ki se uporabljajo pri sistemskem dajanju zdravil, ter posodobitvijo povzetka glavnih značilnosti zdravila za peroralni farmacevtski obliki kolistin in tilozin za uporabo pri prašičih. Vzpostavljen je postopni postopek in ob upoštevanju tveganja se bodo izvedle druge napotitve.

Sklepi Komisije po zaključku napotitvenih postopkov so objavljeni, pristojni organi in imetniki dovoljenj za promet z zdravilom pa so odgovorni za njihovo izvajanje. Sklepi Komisije lahko vključujejo spremembe pogojev dovoljenja za promet z zdravilom, revizijo povzetka glavnih značilnosti zdravila ter začasni preključ ali preključ dovoljenja za promet z zdravilom.

Zakonodaja EU o medicirani krmi<sup>(3)</sup> ureja pogoje za proizvodnjo (mešanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini v krmo), dajanje na trg in uporabo medicirane krme. Ne uporablja se za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporabljajo kot zdravilna sestavina medicirane krme („predmešanica za medicirano krmo“), ki jih zajema zakonodaja o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini.

## 3. NAČELA ZA PREUDARNO RABO PROTIMIKROBNIH SREDSTEV

Protimikrobna sredstva so bistvena za zdravljenje in zdravje živali ter populacij živine. Kakršna koli raba protimikrobnih sredstev (npr. v medicini in veterinarski medicini) lahko povzroči razvoj protimikrobne odpornosti. Tveganje je večje, če se taka protimikrobna sredstva uporabljajo neustrezno, na primer na način, ki ni ciljno usmerjen (npr. množično zdravljenje ali raba pri nedovzetnih mikroorganizmih), pri subterapevtskih odmerkih, se večkrat uporabijo ali pa je trajanje zdravljenja neustrezno.

Splošna načela o preudarni rabi protimikrobnih sredstev je treba redno uporabljati na kmetijskih gospodarstvih in v okviru veterinarskih praks.

<sup>(1)</sup> Direktiva 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 1).

<sup>(2)</sup> Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

<sup>(3)</sup> Direktiva Sveta 90/167/EGS z dne 26. marca 1990 o pogojih za proizvodnjo, dajanje na trg in uporabo medicirane krme v Skupnosti (UL L 92, 7.4.1990, str. 42).

### 3.1 Vprašanja, ki jih je treba obravnavati pred uporabo protimikrobnih sredstev

Znanstveni dokumenti<sup>(1)</sup> o protimikrobnih sredstvih, ki jih je pripravila Evropska agencija za zdravila, vsebujejo dodatna priporočila za čim večje omejevanje razvoja protimikrobne odpornosti, ki nastane zaradi rabe protimikrobnih sredstev pri živalih.

Preudarna raba protimikrobnih sredstev bi morala pomeniti pametnejšo in ciljno usmerjeno rabo, ki bi povečala terapevtski učinek in čim bolj omejila razvoj protimikrobne odpornosti. Ob upoštevanju navzkrižne odpornosti in soodpornosti, ki pomenita, da vsaka izpostavljenost protimikrobnim sredstvom poveča pojav protimikrobne odpornosti, bi moral biti končni rezultat preudarne rabe splošno zmanjšanje rabe protimikrobnih sredstev, zlasti z omejevanjem njihove rabe le na nujne primere. V teh primerih bi se morala protimikrobna sredstva uporabljati za tarčno zdravljenje in v skladu z dobrimi praksami, tj. na podlagi klinične diagnoze in rezultatov testiranja protimikrobne občutljivosti, kjer je to mogoče, uporabljati pa bi se morala protimikrobna sredstva čim ožjega spektra.

Glavni cilj je zmanjšati potrebo po protimikrobnih sredstvih s preprečevanjem bolezni. Živalske bolezni in okužbe bi bilo treba preprečiti predvsem z zagotavljanjem biološke zaščite, upoštevanjem dobrih proizvodnih praks in dobrih praks upravljanja ter izvajanjem celostnih programov za obvladovanje bolezni, da se čim bolj omejijo izbruhi bolezni in izkoreninijo endemične bolezni.

Če je treba uporabiti protimikrobna sredstva za zaščito zdravja in dobrobiti živali, bi bilo treba upoštevati naslednja načela:

- Predpisovanje in izdaja protimikrobnih sredstev morata biti utemeljena z veterinarsko diagnozo v skladu s trenutnim stanjem znanstvenega znanja.
- Če je treba predpisati protimikrobno sredstvo, bi bilo treba zdravilo predpisati na podlagi diagnoze po kliničnem pregledu živali, ki ga opravi veterinar, ki predpisuje zdravilo. Izvesti bi bilo treba testiranje protimikrobne občutljivosti, da se izbere ustrezno protimikrobno sredstvo, če je to mogoče.
- Protimikrobna metafilaksa<sup>(2)</sup> bi se morala predpisati le, če je zdravljenje resnično potrebno. V takih primerih bi moral veterinar s kliničnimi ugotovitvami o razvoju bolezni v čredi ali jati utemeljiti in dokumentirati zdravljenje. Protimikrobna metafilaksa se nikoli ne bi smela uporabljati namesto dobrih praks upravljanja.
- Redni profilaksi se je treba izogibati. Profilaksa bi se morala uporabiti le pri izjemnih indikacijah v posameznih primerih.
- Izogibati bi se bilo treba dajanju zdravila celotni čredi ali jati, če je to le mogoče. Bolne živali bi bilo treba izolirati in individualno zdraviti (npr. z vbrizgljivimi zdravili).
- Pri sprejemanju odločitve o protimikrobnem zdravljenju je treba upoštevati vse informacije, povezane z živalmi, vzrokom in naravo okužbe ter razponom razpoložljivih protimikrobnih zdravil.
- Protimikrobno sredstvo ozkega spektra bi vedno moralo biti prva izbira, razen če se je pred testiranjem občutljivosti, ki ga po potrebi podpirajo ustrezni epidemiološki podatki, izkazalo, da bi bilo neučinkovito. Izogibati bi se bilo treba rabi protimikrobnih sredstev širokega spektra in kombinacijam protimikrobnih sredstev (razen stalnim kombinacijam, ki jih vsebujejo odobrena zdravila za uporabo v veterinarski medicini).
- Če žival ali skupina živali potrebuje protimikrobno zdravljenje zaradi ponavljajočih se okužb, bi si bilo treba prizadevati izkoreniniti seve mikroorganizmov tako, da se ugotovi, zakaj se bolezen ponavlja, in spremeniti proizvodne pogoje, živinorejo in/ali upravljanje.
- Čim bolj bi bilo treba omejiti rabo protimikrobnih sredstev, ki spodbujajo prenosljivo odpornost.

<sup>(1)</sup> [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000384.jsp&mid=WC0b01ac058002dd37#Antimicrobials](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000384.jsp&mid=WC0b01ac058002dd37#Antimicrobials)

<sup>(2)</sup> Izraz „metafilaksa“ pomeni istočasno dajanje zdravila skupini klinično zdravih (vendar domnevno okuženih) živali, ki so bile v stiku z okuženimi živalmi, da se prepreči razvoj kliničnih znakov in nadaljnje širjenje bolezni. Pred uporabo zdravila je treba ugotoviti, ali je bolezen prisotna v skupini/jati. Zahtevek za metafilakso je treba vedno predložiti skupaj z zahtevkom za zdravljenje (EMA/CVMP/414812/2011-Rev.1).

- Številne spojine na seznamu kritično pomembnih protimikrobnih učinkovin Svetovne zdravstvene organizacije <sup>(1)</sup> so odobrene le za zdravila za uporabo v humani medicini. Kot je določeno v zakonodaji EU <sup>(2)</sup>, če zdravilo nima dovoljenja za promet za uporabo v veterinarski medicini za rabo pri živalih za proizvodnjo živil, se lahko pri teh živalih uporablja le za nenamensko uporabo (v skladu s kaskado), če je zadevna snov navedena v razpredelnici 1 Priloge k Uredbi Komisije (EU) št. 37/2010 <sup>(3)</sup>.
- Izogibati bi se bilo treba nenamenski uporabi zgoraj navedenih spojin (kaskadi) pri živalih, ki niso za proizvodnjo živil (npr. hišnih živalih ali živalih v športu), in jo strogo omejiti na le zelo izjemne primere, npr. če obstajajo etični razlogi ali če so laboratorijska testiranja protimikrobne občutljivosti potrdila, da druga protimikrobna sredstva ne bi bila učinkovita.
- Protimikrobno zdravljenje bi se moralo izvajati pri živalih v skladu z navodili na receptu veterinarja.
- Potrebo po protimikrobnem zdravljenju bi bilo treba redno ocenjevati, da se prepreči nepotrebno zdravljenje.
- Perioperativno rabo protimikrobnih sredstev bi bilo treba omejiti z uporabo aseptičnih tehnik.
- Alternativne strategije za obvladovanje bolezni, za katere je bilo dokazano, da so enako učinkovite in varne (npr. cepiva), bi morale imeti prednost pred protimikrobnim zdravljenjem, če je to mogoče.
- Za pridobivanje informacij in povratnih informacij o neuspešnem zdravljenju bi se moral uporabljati sistem farmakovigilance, da se opredelijo morebitne težave v zvezi z odpornostjo pri uporabi obstoječih, novih ali alternativnih možnosti zdravljenja.
- V vsaki državi članici bi bilo treba vzpostaviti mrežo laboratorijev, ki lahko izvajajo teste protimikrobne občutljivosti pri povzročiteljih zoonoze in komezalnih mikroorganizmih ter ciljnih patogenih, da se zagotovi razpoložljivost testiranja občutljivosti.

### 3.2 Posebna vprašanja, ki jih je treba obravnavati pred uporabo kritično pomembnih protimikrobnih sredstev

Mnoga protimikrobna sredstva, ki se uporabljajo pri živalih, se uporabljajo tudi pri ljudeh. Nekatera navedena protimikrobna sredstva so kritična <sup>(4)</sup> za preprečevanje ali zdravljenje življenjsko nevarnih okužb pri ljudeh. Potrebna je posebna pozornost, da se zagotovi nadaljnja učinkovitost takih protimikrobnih sredstev in čim bolj omeji razvoj odpornosti.

Pred rabo teh protimikrobnih sredstev pri živalih bi bilo treba (poleg že navedenih zadev) upoštevati naslednje:

- Ta protimikrobna sredstva bi se morala uporabljati le, če je veterinar na podlagi testiranja protimikrobne občutljivosti in ustreznih epidemioloških podatkov ocenil, da niso na voljo nekritično pomembna učinkovita protimikrobna sredstva.
- V izjemnih primerih, ko se ni mogoče izogniti nenamenski uporabi teh protimikrobnih sredstev (kaskadi) in če je raba dovoljena z zakonom, bi se morala recept in končna uporaba ustrezno utemeljiti in zabeležiti. Taka uporaba bi morala temeljiti na kliničnih razlogih, kar pomeni, da veterinar, ki predpisuje zdravilo, meni, da je raba določenega kritično pomembnega protimikrobnega sredstva potrebna za preprečevanje trpljenja bolnih živali, pri čemer bi moral upoštevati tudi etične vidike in vidike v zvezi z javnim zdravjem. Raba kritično pomembnih protimikrobnih sredstev bi morala biti omejena na primere, ko druge možnosti niso na voljo.

<sup>(1)</sup> [http://www.who.int/foodsafety/areas\\_work/antimicrobial-resistance/cia/en/](http://www.who.int/foodsafety/areas_work/antimicrobial-resistance/cia/en/)

<sup>(2)</sup> Člena 10 in 11 Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 1).

<sup>(3)</sup> Uredba Komisije (EU) št. 37/2010 z dne 22. decembra 2009 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora (UL L 15, 20.1.2010, str. 1).

<sup>(4)</sup> Komisija je aprila 2013 Evropsko agencijo za zdravila prosila za nasvet glede učinka rabe antibiotikov pri živalih na javno zdravje in zdravje živali. Odgovor na to prošnjo bi se moral uporabiti za opredelitev protimikrobnih sredstev, ki so obravnavana v tem poglavju. [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\\_listing/document\\_listing\\_000385.jsp&mid=WC0b01ac058080a585](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000385.jsp&mid=WC0b01ac058080a585)

### 3.3 Peroralno dajanje protimikrobnih sredstev skupinam živali s krmo in pitno vodo

Peroralno protimikrobno zdravljenje skupine živali pogosto poteka z medicirano krmo ali dodajanjem protimikrobnega sredstva v pitno vodo ali krmo na kmetijskem gospodarstvu (npr. s posipanjem po krmi).

Individualno zdravljenje prizadetih živali (npr. zdravljenje z vbrizgljivimi zdravili) bi moralo imeti prednost pred skupinskim ali množičnim zdravljenjem, če je to mogoče. Pri skupinskem zdravljenju bi bilo treba upoštevati naslednje:

- Medicirana krma vsebuje predmešanico zdravil za uporabo v veterinarski medicini, v skladu z zakonodajo EU <sup>(1)</sup> pa je zanjo treba pridobiti veterinarski recept.
- Peroralno protimikrobno zdravljenje z medicirano krmo ali pitno vodo se lahko izvaja le, če ga predpiše veterinar.
- Protimikrobna sredstva bi se morala dajati skupinam živali s krmo ali pitno vodo le, če obstajajo dokazi o mikrobni bolezni ali okužbi, tako zdravljenje pa ne bi smelo biti preventivno zdravljenje. Dajanje protimikrobnih sredstev s krmo ali vodo bi moralo biti omejeno na živali, ki potrebujejo zdravljenje, sistemi doziranja zdravila pa bi morali biti ustrezni za predvideno zdravljenje.
- Količino protimikrobnih sredstev, ki se dajo v krmo ali vodo, bi bilo treba redno spremljati in dokumentirati, zlasti pri intenzivnih sistemih proizvodnje živil.
- Upoštevati je treba navodila v informacijah o zdravilu (povzetku glavnih značilnosti zdravila, navodilih za uporabo, označevanju) in navodila veterinarja v zvezi z odmerkom in trajanjem zdravljenja.
- Če se protimikrobna sredstva dajejo s krmo, je pomembno, da se zagotovi homogena porazdelitev zdravila, da vsaka žival dobi potreben terapevtski odmerek za zdravljenje bolezni v skladu z veterinarskim receptom.
- Nenamenska uporaba (kaskada) bi se morala omejiti na najmanjšo potrebno uporabo in na izjemne okoliščine, ko niso na voljo druge odobrene možnosti zdravljenja.
- Na kmetijskem gospodarstvu bi morali biti na voljo ustrezni čisti skladiščni prostori, da se zagotovi ustrezno skladiščenje medicirane krme. Dostop do teh prostorov bi bilo treba omejiti.

### 3.4 Odgovornosti

Za obvladovanje protimikrobne odpornosti je potrebno sodelovanje organov za javno zdravje in živila, veterinarskih in okoljskih organov, panožnih združenj, veterinarjev, kmetov in drugih oseb, ki imajo odgovornosti na tem področju.

Glavno odgovornost za preudarno rabo protimikrobnih sredstev imata pooblašena oseba za predpisovanje zdravil in oseba, ki daje protimikrobna sredstva.

#### 3.4.1 Pooblašena oseba za predpisovanje zdravil

Pooblašena oseba za predpisovanje zdravil bi moral biti veterinar, ki je seznanjen z zgodovino črede, jate ali živali, ki jo zdravi <sup>(2)</sup>.

Zagotoviti je treba, da lahko pooblašena oseba za predpisovanje zdravil neodvisno sprejme odločitev o zdravljenju, s čimer se prepreči nasprotje interesov. Položaj ali status pooblašene osebe za predpisovanje zdravil glede na kmeta bi moral biti tak, da se zagotovi neodvisno sprejemanje odločitev, ki temeljijo zlasti na strokovnem znanju.

<sup>(1)</sup> Člen 67 Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 1).

<sup>(2)</sup> Vendar lahko v skladu z nacionalno zakonodajo v nekaterih državah članicah izjemoma in v strogo opredeljenih okoliščinah veterinarski recept izdajo tudi drugi strokovnjaki.

To se lahko doseže na več načinov:

- z uvedbo ukrepov za omejevanje finančnih spodbud med veterinarji, dobavitelji protimikrobnih sredstev in farmacevtsko industrijo ter za omejevanje morebitnih nasprotij interesov, ki bi lahko omogočili neustrezno ali nepotrebno predpisovanje in prodajo protimikrobnih sredstev, pri čemer so še vedno zagotovljeni uravnoteženi sistemi veterinarskega zdravstvenega varstva,
- s sklenitvijo pogodb ali sporazumov med kmetom in veterinarjem za določeno čredo ali jato, da se veterinarju omogoči boljše razumevanje splošnega zdravstvenega statusa črede ali jate, s čimer se zmanjšata prevalenca bolezni in raba protimikrobnih sredstev.

Če je treba predpisati protimikrobno sredstvo, bi moral veterinar, ki predpisuje zdravilo, s kliničnim pregledom na kraju samem preveriti, da simptomi kažejo na bakterijsko okužbo.

Pooblaščen osebja za predpisovanje zdravil bi morala pridobiti ustrezne vzorce, če je to mogoče, na podlagi katerih lahko opredeli patogen in izmeri njegovo protimikrobno občutljivost. Priporočljivo je, da se vzorci pridobijo tudi v akutnih primerih, ki jih je treba začeti zdraviti takoj, da se prepreči trpljenje živali ali omeji širjenje okužbe. Če se vzorci zberejo tik pred začetkom zdravljenja, se lahko med zdravljenjem izvede testiranje občutljivosti. Rezultati testiranja se lahko uporabijo za potrditev izbire protimikrobnega sredstva, na njih pa poleg tega lahko temelji epidemiološko naknadno spremljanje. Če zdravljenje še poteka, večkratna testiranja kulture in občutljivosti omogočajo spremljanje trendov protimikrobne občutljivosti, zdravljenje pa se nato lahko po potrebi prilagodi.

Pooblaščen osebja za predpisovanje zdravil bi morala upoštevati nacionalna in/ali regionalna priporočila za predpisovanje in dajanje protimikrobnih sredstev. Posebno pozornost bi bilo treba nameniti zlasti:

- posodobljenim smernicam za zdravljenje, ki jih zagotovijo nacionalni organi ali strokovni veterinarski organi, ki pomagajo veterinarjem pri izbiri ustreznega protimikrobnega sredstva ter določanju primerne režima odmerjanja in načina dajanja zdravila,
- protokolom za pogoste okužbe, ki temeljijo na praksah ter upoštevajo regionalne in lokalne trende protimikrobne občutljivosti. Ti lahko veterinarjem pomagajo sprejeti najboljše odločitve v zvezi s predpisovanjem zdravil v primeru pomanjkanja podatkov o občutljivosti. Pravočasna objava in razpoložljivost posodobljenih nacionalnih nadzornih podatkov omogočata razvoj lokalnih protokolov.

Pooblaščen osebja za predpisovanje zdravil bi morala zagotoviti, da se na podlagi najtočnejših in posodobljenih informacij o farmakodinamiki in farmakokinetiki ter točnih in posodobljenih informacij o delovanju različnih razredov protimikrobnih sredstev izbere najprimernejše protimikrobno sredstvo.

Pooblaščen osebja za predpisovanje zdravil bi morala vedno najprej premisliti o rabi zdravila z eno učinkovino namesto kombinacij protimikrobnih sredstev in zagotoviti, da so vse snovi v kombinaciji učinkovite proti ciljnim patogenom, če se predpiše kombinacija protimikrobnih sredstev.

Pooblaščen osebja za predpisovanje zdravil je odgovorna za zagotavljanje pravih informacij osebi, ki daje protimikrobna sredstva. Te bi morale temeljiti predvsem na informacijah o zdravilu (povzetku glavnih značilnosti zdravila, navodilih za uporabo, označevanju), povezanih z odmerkom, indikacijami, karenci in opozorili o preudarni rabi.

Veterinarji bi morali organe nemudoma obvestiti o neučinkovitosti ali manjši učinkovitosti protimikrobnega sredstva. Obveščanje bi moralo potekati v okviru obstoječega sistema farmakovigilance.

Zaradi tveganja protimikrobne odpornosti bi morala pooblaščen osebja za predpisovanje zdravil vedno resno premisliti o drugih, tudi dolgoročnih, rešitvah, ki bi lahko preprečile ponovni pojav bolezni.

#### 3.4.2 Oseba, ki daje protimikrobno sredstvo

Oseba, ki daje protimikrobna sredstva hišnim živalim, je običajno veterinar in/ali lastnik živali, v primeru živali za proizvodnjo živil, živali iz akvakulture in živali za proizvodnjo krzna pa je to pogosto kmet ali osebje, ki dela na kmetijskem gospodarstvu. Te osebe morajo strogo upoštevati navodila pooblaščen osebja za predpisovanje zdravil glede dajanja protimikrobnih sredstev in rabi drugih možnosti. Prav tako imajo ključno vlogo pri opazovanju in spremljanju bolnih živali in živali, ki ne potrebujejo protimikrobnih sredstev. Kmetje, ki uporabljajo krmo dobre kakovosti in ustrezne ukrepe za upravljanje krme in biološko zaščito, lahko dobro vplivajo na zdravje živali in zmanjšajo morebitno potrebo po protimikrobnih sredstvih.



Vsaka oseba, ki daje protimikrobna sredstva, bi morala vedno upoštevati navodila pooblaščenih oseb za predpisovanje zdravil, informacije o zdravilu (povzetek glavnih značilnosti zdravila, navodila za uporabo, označevanje) in vse razpoložljive vladne smernice ali smernice drugih organizacij za preudarno dajanje protimikrobnih sredstev, zlasti pri zdravljenju živali s peroralnimi zdravili (s protimikrobnimi sredstvi, ki se dodajo krmi ali vodi).

Zlasti pri dajanju protimikrobnih sredstev skupini živali bi morali kmetje ali vse druge osebe, ki dajejo protimikrobna sredstva, zagotoviti, da se z ustreznimi odmerki zdravi pravilna skupina živali, pri čemer se upošteva predpisano trajanje zdravljenja.

Bolne živali imajo lahko manjši apetit, zato bi morali kmetje ali vse druge osebe, ki dajejo protimikrobna sredstva, spremljati, ali živali zaužijejo ustrezno/vso količino medicirane krme, ki vsebuje terapevtski odmerek, da se prepreči premajhno odmerjanje. Če obstaja tako tveganje, bi morali kmetje o tem obvestiti veterinarja, ki predpisuje zdravilo, ki bi moral oceniti potrebo po spremembi režima zdravljenja (npr. prehod na uporabo parenteralnega zdravljenja).

V skladu z ustrežno nacionalno zakonodajo in zakonodajo EU morajo osebe, ki dajejo protimikrobna sredstva:

- pridobiti protimikrobna sredstva od odobrenih virov na podlagi veterinarskega recepta,
- zagotoviti varnost verige proizvodnje živil z upoštevanjem veterinarjevih navodil o dajanju protimikrobnih sredstev in karenc, da se preprečijo ostanki protimikrobnih sredstev v mesu, mleku ali drugih proizvodih.

Osebe, ki dajejo protimikrobna sredstva, bi morale tudi:

- sodelovati z veterinarjem, ki redno obiskuje živali ter je seznanjen z zgodovino in trenutnim zdravstvenim statusom črede, jate ali živali, da se mu omogoči, da vzpostavi ukrepe za preprečevanje bolezni, ki upoštevajo tudi dobrobit živali,
- zagotoviti, da se upoštevajo pravilni odmerek, trajanje zdravljenja in režim odmerjanja,
- poznati splošne vidike preudarne rabe protimikrobnih sredstev in protimikrobne odpornosti, vključno s potrebo po jemanju vzorcev in testiranju protimikrobne občutljivosti ciljnih patogenov.

#### 3.4.3 *Farmaceutska industrija, farmacevti, trgovci na drobno in trgovci na debelo*

Zakonodaja EU določa, da je v nekaterih primerih za izdajo zdravil za uporabo v veterinarski medicini potreben veterinarski recept. To velja na primer pri živalih za proizvodnjo živil. Države članice zato prepovedujejo oglaševanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so na voljo le z veterinarskim receptom<sup>(1)</sup>, najširši javnosti.

Deležniki, ki dobavljajo protimikrobna sredstva končnim uporabnikom, kot so farmacevti in trgovci na drobno, so odgovorni za zagotavljanje, da je ob dobavi protimikrobnih sredstev predložen veljaven veterinarski recept, tudi pri spletnih prodajah, in da se zagotovijo jasne in pravilne informacije o uporabi zdravila.

Farmaceutska industrija in trgovci na debelo bi morali svoje oglaševanje veterinarjem omejiti na objektivne informacije, ki so v skladu z odobrenim povzetkom glavnih značilnosti zdravila. Zagotovljene informacije bi morale izpostavljati tudi tveganje protimikrobne odpornosti in potrebo po preudarni rabi. Izogibati bi se bilo treba promocijskim kampanjam, ki vključujejo gospodarske ali materialne koristi za pooblaščenih osebe za predpisovanje zdravil ali dobavitelje zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

Velikost pakiranja in moč razpoložljivih formulacij protimikrobnih sredstev bi bilo treba čim bolj prilagoditi odobrenim indikacijam za rabo, da se preprečita na primer neustrezno odmerjanje in prekomerna uporaba.

Poleg tega bi morali farmacevtska industrija, trgovci na debelo in osebe, vključene v prodajo protimikrobnih sredstev, sodelovati pri izvajanju ukrepov za spremljanje in nadzor ponudbe in rabe protimikrobnih sredstev, kot je na primer zagotavljanje informacij o prodaji zdravil za uporabo v veterinarski medicini in rezultatov programov spremljanja industrije pristojnim organom.

<sup>(1)</sup> Člena 67 in 85 Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 1).

Farmacevtska industrija bi morala za prednostno nalogo določiti razvoj in trženje drugih možnosti, ki se uporabljajo namesto protimikrobnih sredstev, kot so cepiva ter hitri in cenovno dostopni diagnostični testi, in se nanjo osredotočiti. Farmacevtska industrija bi morala tudi prednostno razvrstiti naloge, kot so optimizacija odmerkov (na podlagi relevantnih farmakokinetičnih in farmakodinamičnih podatkov), sodobne formulacije starih razredov antibiotikov, kot so penicilini (ki so še vedno učinkoviti proti mnogim živalskim boleznim), in protimikrobna sredstva za manj pomembne proizvode/vrste. Izogibati bi se bilo treba razvoju stalnih kombinacij protimikrobnih sredstev za uporabo v veterinarski medicini, razen če je ustrezno utemeljen.

#### 3.4.4 Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo

Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo morajo izpolnjevati pravne zahteve glede higiene krme <sup>(1)</sup>, izvajati dobre prakse pri proizvodnji varne in hranilno uravnotežene krme ter zagotavljati ustrezno sestavo krme. Zagotoviti morajo tudi, da vse sestavine izpolnjujejo zahtevane standarde in da se v proizvodnem postopku krma ne more onesnažiti s škodljivimi snovmi, ki bi lahko ogrozile varnost krme.

Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo, ki proizvajajo medicirano krmo, morajo biti odobreni za proizvodnjo medicirane krme. Izpolnjevati morajo vse pravne zahteve za medicirano krmo <sup>(2)</sup>, medicirano krmo pa lahko proizvajajo le iz odobrenih zdravil za uporabo v veterinarski medicini in v skladu z veterinarskim receptom. Upoštevati morajo dobre proizvodne prakse in omogočati ustrezno mešanje za zagotovitev homogenosti protimikrobnih sredstev v krmi. Sprejemati morajo ukrepe za preprečevanje navzkrižne kontaminacije in zmanjšanje prenosa protimikrobnih sredstev na naslednje svežnje krme.

V skladu z zakonodajo EU mora biti medicirana krma ustrezno označena, končnemu uporabniku pa se dobavi le ob predložitvi veljavnega veterinarskega recepta. Hraniti bi bilo treba podrobne evidence o uporabljenih protimikrobnih sredstvih, proizvedeni medicirani krmi in namembnem kraju.

#### 3.4.5 Nosilci živilske dejavnosti

Nosilci živilske dejavnosti, vključno s trgovci na drobno, bi morali dajati prednost živilom, proizvedenim v skladu s shemami kakovosti ter proizvodnimi in dobavnimi sistemi, pri katerih se uporabljata načeli preudarne uporabe, tj. čim manjša raba protimikrobnih sredstev in spodbujanje visokih standardov dobrobiti živali. Prav tako ne bi smeli navajati trditve, ki bi lahko zmedle ali zavedle potrošnike (npr. „brez antibiotikov“), pri trženju mesa in drugih proizvodov živali, ki se redijo v skladu z načelom „preudarne rabe“ (saj se antibiotiki lahko zakonito uporabljajo v skladu z indikacijami iz povzetka glavnih značilnosti zdravila). Potrošniške organizacije bi morale proaktivno podpirati take pobude.

#### 3.4.6 Veterinarske fakultete in kmetijske šole

Veterinarske fakultete, kmetijske šole ali visokošolske ustanove bi morale zagotoviti, da se v okviru dodiplomskih in podiplomskih programov dovolj pozornosti nameni težavi protimikrobne odpornosti in preudarni rabi protimikrobnih sredstev ter da je znanje o teh področjih posodobljeno. Dodiplomski in podiplomski programi bi se morali osredotočati tudi na razvoj učnega gradiva in tehnik, povezanih z načini izboljšanja in spodbujanja praks vzreje in živinoreje, ki izboljšujejo zdravje živali. Med take prakse lahko spadajo ukrepi za biološko zaščito, dobre prakse kmetovanja in načrtovanje zdravlja črede, ki preprečujejo okužbe in zmanjšujejo potrebo po protimikrobnih sredstvih.

Premisliti bi bilo treba tudi o zagotavljanju informacij o protimikrobnih sredstvih in protimikrobni odpornosti v okviru osnovnega izobraževanja o javnem zdravju in varnosti hrane, npr. v sekundarnem izobraževanju.

Univerze in druge raziskovalne ustanove bi morale dajati prednost raziskavam na področju protimikrobne odpornosti. Veterinarska medicina bi se morala osredotočati na:

- razvoj alternativnih, najboljše preventivnih, orodij za obvladovanje okužb,
- vrednotenje učinka rabe protimikrobnih sredstev pri živalih na javno zdravje in okolje,

<sup>(1)</sup> Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 183/2005 z dne 12. januarja 2005 o zahtevah glede higiene krme (UL L 35, 8.2.2005, str. 1).

<sup>(2)</sup> Direktiva Sveta 90/167/EGS z dne 26. marca 1990 o pogojih za proizvodnjo, dajanje na trg in uporabo medicirane krme v Skupnosti (UL L 92, 7.4.1990, str. 42).

- dodatno proučevanje farmakokinetičnih in farmakodinamičnih podatkov in uporabo modelov za simulacijo učinkov različnih režimov odmerjanja (na podlagi različnih kombinacij bolezni, patogenov, ciljnega tkiva in živalskih vrst). Rezultati modeliranja bi morali biti znanstvena podlaga za določanje učinkovitih režimov odmerjanja v praksi,
- dodatno proučevanje soodpornosti in navzkrižne odpornosti, vključno s soodpornostjo razkužil in protimikrobnih sredstev ter soodpornostjo in razvojem odpornosti protimikrobnih sredstev na nekatere kovine,
- razvoj novih razredov protimikrobnih sredstev.

Veterinarske fakultete bi morale zagotoviti informacije o tveganju bolnišničnih okužb v veterinarskih ordinacijah in klinikah, uporabi postopkov spremljanja za odkrivanje in poročanje pojavov okužb ter uporabi preventivnih in nadzornih ukrepov za čim večje zmanjšanje pojavov okužb.

Znanstvene publikacije bi morale spodbujati načela preudarne rabe.

#### 3.4.7 Strokovna veterinarska združenja

Strokovna veterinarska združenja bi morala še naprej razvijati smernice za preudarno rabo protimikrobnih sredstev in spodbujati njihovo izvajanje. Strokovna veterinarska združenja in organi bi morali zagotavljati posebno usposabljanje o protimikrobni odpornosti in preudarni rabi protimikrobnih sredstev za veterinarje.

V kodekse ravnanja za veterinarje bi bilo treba vključiti načela o preudarni rabi protimikrobnih sredstev.

#### 3.4.8 Združenja deležnikov iz industrije

Združenja deležnikov iz industrije bi morala še naprej podpirati razvoj in izvajanje pobud za obravnavo protimikrobne odpornosti in spodbujati preudarno rabo protimikrobnih sredstev. Prav tako bi morala razviti ustrezno komunikacijsko gradivo in svojim članom zagotavljati zadostne informacije o tveganju protimikrobne odpornosti. Podpirati bi morala tudi nacionalne pobude, ki vključujejo zbiranje podatkov o prodaji protimikrobnih sredstev.

Združenja deležnikov iz industrije bi morala spodbujati sheme kakovosti ter proizvodne in dobavne sisteme, ki izvajajo načela preudarne rabe, tj. zmanjšujejo rabo protimikrobnih sredstev in spodbujajo dobrobit živali.

#### 3.4.9 Združenja kmetov

Združenja kmetov bi morala spodbujati načela preudarne rabe protimikrobnih sredstev med svojimi člani. Kmete bi morala obveščati o posledicah rabe protimikrobnih sredstev pri živalih za tveganje protimikrobne odpornosti in s tem pomagati zmanjševati rabo. Obveščati bi jih morala tudi o drugih vidikih, kot je tveganje protimikrobne odpornosti zaradi neposrednega stika z živalmi.

Programi usposabljanja in smernice za kmete bi morali vključevati informacije o preventivnih ukrepih za spodbujanje zdravja živali, zlasti o izvajanju ukrepov za biološko zaščito, dobrih praksah kmetovanja in načrtovanju zdravja črede. Take prakse lahko prispevajo k zmanjšanju potrebe po protimikrobnih sredstvih. Usposabljanje bi moralo zajemati tudi dajanje protimikrobnih sredstev in okoljska tveganja.

#### 3.4.10 Pristojni organi

Pristojni organi na lokalni in nacionalni ravni so odgovorni za izvajanje proaktivnega pristopa k razvoju, preverjanju in uporabi ustreznih ukrepov na podlagi tveganj, da se zagotovi preudarna raba protimikrobnih sredstev, in za vrednotenje rezultatov. Odgovorni so tudi za zagotavljanje zadostnih virov za izvajanje navedenih ukrepov ter za raziskave in kampanje ozaveščanja. Pristojni organi (ali pristojne veterinarske ustanove) bi morali zlasti:

- zagotoviti, da se nacionalne strategije razvijajo in izvajajo, kot je opisano v poglavju 9. Take strategije bi morale temeljiti na sodelovanju veterinarskih organov, organov za zdravje ljudi in drugih ustreznih organov (npr. okoljskih organov),

- spremljati izvajanje nacionalne strategije, da se ovrednotita in ocenita učinek in učinkovitost ukrepov, ki so bili sprejeti v okviru te strategije,
- po potrebi izvajati ciljne preglede veterinarjev z visoko stopnjo ali zaskrbljujočimi vzorci predpisovanja zdravil. Za veterinarje z vprašljivimi praksami predpisovanja bi se lahko izvajali obvezni izobraževalni tečaji. Prav tako bi bilo treba izvajati inšpekcijske preglede na kmetijskih gospodarstvih, da se ovrednotita živinoreja in zdravstveno stanje živali,
- premisliti o uvedbi obveznih programov za zagotavljanje zdravja črede, ki spodbujajo dobre prakse, in zagotoviti, da se na kmetijskih gospodarstvih, na katerih so bile odkrite težave, izboljšajo higienski standardi,
- podpirati in spodbujati raziskave alternativnih možnosti, ki se uporabljajo namesto protimikrobnih sredstev, diagnostične teste in preudarno rabo protimikrobnih sredstev,
- financirati in podpirati razvoj, razširjanje informacij in izvajanje smernic za preudarno rabo protimikrobnih sredstev in higienske ukrepe ter financirati in podpirati kampanje ozaveščanja in usposabljanja o protimikrobni odpornosti in preudarni rabi protimikrobnih sredstev, ki se osredotočajo na kmete in veterinarje,
- razvijati nadzorne ukrepe za omejevanje širjenja odpornih bakterij, ko je vrsta protimikrobne odpornosti nizka ali se je šele začela pojavljati. Ti lahko vključujejo številčnejše ukrepe za biološko zaščito, opredeljevanje prenašalcev, karanteno živali, omejitev gibanja ljudi in preiskave.

Pristojni organi so odgovorni tudi za vzpostavitev obveznih nadzornih programov in dodatnih programov ter za spremljanje njihovega izvrševanja (glej poglavji 6 in 8).

#### 3.4.11 Laboratoriji

Uradno mrežo laboratorijev za spremljanje protimikrobne odpornosti sestavljajo referenčni laboratorij EU za protimikrobno odpornost<sup>(1)</sup> in nacionalni referenčni laboratoriji, ki jih imenujejo države članice. Glavne naloge referenčnega laboratorija EU so znanstveno svetovanje in zagotavljanje pomoči nacionalnim referenčnim laboratorijem, organizacija letnih preskusov usposobljenosti nacionalnih referenčnih laboratorijev za testiranje občutljivosti in usklajevanje izvajanja metod testiranja protimikrobne občutljivosti. Nacionalni referenčni laboratorij vsake države članice nadzoruje delo, ki ga izvajajo uradni laboratoriji, pristojni za testiranje protimikrobne odpornosti v državi članici. Nacionalni referenčni laboratorij je odgovoren za organizacijo preskusov usposobljenosti uradnih nacionalnih laboratorijev za testiranje občutljivosti. Prav tako zagotavljajo znanstveno in tehnično pomoč o spremljanju protimikrobne odpornosti pristojnim organom v državi članici.

Mreža laboratorijev, ki izvajajo teste protimikrobne občutljivosti in zagotavljajo rezultate o ciljnih patogenih, je bistvena za zagotavljanje, da je testiranje občutljivosti na voljo veterinarjem v vsaki državi članici.

Laboratoriji bi morali veterinarju zagotoviti rezultate testiranja in vse druge ustrezne informacije, ki so lahko uporabne (npr. o odpornosti na protimikrobna sredstva ozkega spektra).

Rezultati bi morali temeljiti na:

- (najbolje mednarodnih) standardiziranih metodologijah,
- (najbolje mednarodno usklajenih) jasnih razlagalnih merilih.

Laboratoriji bi morali sodelovati pri zunanjih preskusih usposobljenosti za testiranje protimikrobne občutljivosti in izvajanje drugih ustreznih mikrobioloških preiskav, da se zagotovi veljavnost njihovih rezultatov.

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

#### 4. OZAVEŠČANJE

Razvoj protimikrobne odpornosti se lahko s preudarno rabo protimikrobnih sredstev čim bolj omeji le, če so vse vključene osebe dobro obveščene. Zato imajo kampanje ozaveščanja pomembno vlogo in jih je treba redno ponavljati in posodabljati.

- Kampanje o preudarni rabi v veterinarskem sektorju se lahko osredotočajo na posebne skupine, zlasti kmete, veterinarje, druge strokovnjake, vključene v proizvodnjo živali, in lastnike hišnih živali. Te kampanje lahko vključujejo številne pristope, na primer zagotavljanje sektorskih smernic o dobri praksi, organizacijo seminarjev in obešanje plakatov v veterinarskih ordinacijah.
- Zadevne mreže in organizacije deležnikov imajo pomembno vlogo pri uspehu takih kampanj, podpirati pa bi jih morali tudi pristojni organi. Smernice ne bi smele biti omejene na informacije o najmanjših pravnih zahtevah, temveč bi morale zagotavljati tudi praktična orodja za izvajanje in spodbujati zadevne osebe k proaktivnemu sprejemanju ukrepov za zmanjšanje nevarnosti protimikrobne odpornosti.
- (Nacionalne) smernice in izobraževalni programi bi morali spodbujati dobre prakse, vključno s pravilnim zdravljenjem, ukrepe za preprečevanje in zmanjšanje prenosa patogenov, obvladovanje okužb in higienske ukrepe.
- Prav tako se spodbujajo kampanje, ki se osredotočajo na lastnike hišnih živali in so namenjene njihovem ozaveščanju o pomembnosti preudarne rabe protimikrobnih sredstev in higiene.
- Kampanje se lahko osredotočajo tudi na potrošnike in jih spodbujajo, da povprašujejo po živilih, ki so proizvedena v skladu s standardi, ki zahtevajo rabo čim manjših količin protimikrobnih sredstev. Pozitivni primeri dobre prakse v živinoreji lahko okrepijo zaupanje potrošnikov in povečajo javno povpraševanje po živilih, ki so proizvedena ob čim manjši rabi protimikrobnih sredstev.

#### 5. IZVRŠEVANJE IN SANKCIJE

Države članice morajo zagotoviti skladnost z nacionalnimi pravnimi zahtevami in pravnimi zahtevami EU, povezanimi s protimikrobnimi sredstvi (glej poglavje 3 o regulativnem okviru).

Države članice morajo izvajati uradni nadzor v zvezi z distribucijo, predpisovanjem in uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini v skladu z zahtevami zakonodaje EU o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in Uredbo (ES) št. 882/2004<sup>(1)</sup>.

Države članice bi morale premisliti o sprejetju nacionalne zakonodaje in vzpostavitvi nacionalnih sistemov za nadzor distribucije in rabe protimikrobnih sredstev, zlasti da se prepreči nezakonita prodaja protimikrobnih sredstev, tudi prek spleta.

Države članice bi morale sprejeti ustrezne ukrepe za odvrčanje od praks in vedenja, ki prispevajo k pojavu in širjenju protimikrobne odpornosti ter zmanjšujejo učinkovitost boja proti protimikrobni odpornosti.

#### 6. PREPREČEVANJE BOLEZNI IN ZMANJŠEVANJE POTREBE PO RABI PROTIMIKROBNIH SREDSTEV

##### 6.1 Splošno

Protimikrobna odpornost ni le težava, ki je povezana z zdravjem živali in gospodarskim vidikom ter ki zmanjšuje učinkovitost protimikrobnega zdravljenja pri živalih, temveč je povezana tudi z javnim zdravjem zaradi prenosa bakterij, odpornih proti protimikrobnim sredstvom, v prehranski verigi in prenosa odpornosti bakterij pri živalih na bakterije pri človeku.

Za učinkovito zmanjšanje tveganja protimikrobne odpornosti in ob upoštevanju navzkrižne odpornosti in soodpornosti je treba s preudarno rabo protimikrobnih sredstev na splošno zmanjšati rabo protimikrobnih sredstev.

<sup>(1)</sup> Uredba (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali (UL L 165, 30.4.2004, str. 1).

Preprečevanje okužb na prvi stopnji je najboljši način za zagotovitev tega zmanjšanja in za čim večje zmanjšanje potrebe po rabi protimikrobnih sredstev, saj zmanjšanje števila okužb pomeni upad potrebnega zdravljenja. Ta pristop podpira tudi nova strategija za zdravstveno varstvo živali <sup>(1)</sup>, saj je v celoti skladen z načelom, da je „bolje preprečiti kot zdraviti“, ki ga spodbuja ta strategija. Z zmanjšanjem števila živalskih bolezni in zoonotskih okužb bi se morala zmanjšati tudi potreba po protimikrobnih sredstvih in njihovi rabi.

Cilj zmanjšanja rabe protimikrobnih sredstev je skladen tudi z dobrobitjo živali, katere cilj je zmanjšati gostoto živalske populacije na kmetijskem gospodarstvu. To naj bi bil zelo pomemben dejavnik tveganja pri pojavu in širjenju okužb, ki jih je treba zdraviti s protimikrobnimi sredstvi, da se zmanjša trpljenje bolnih živali.

Na splošno lahko naslednji ukrepi pomagajo preprečiti bolezni in zmanjšati potrebo po rabi protimikrobnih sredstev pri vseh vrstah:

- izvajanje higienskih ukrepov in ukrepov za biološko zaščito (vključno z ukrepi, namenjenimi preprečevanju vnosa okužb), kot so ločevanje oblačil in škornjev za vsako enoto, omejevanje dostopa, vzpostavitev prostorov za umivanje in razkuževanje rok (s tekočim milom, vročo in mrzlo vodo) blizu delovnega mesta, zagotavljanje hitrega odstranjevanja poginulih živali in preprečevanje dostopa do njih, uporaba sistema popolne izpraznitve pred ponovno naselitvijo v vsaki enoti, upoštevanje strogega načrta za čiščenje in razkuževanje ter izvajanje rednih pregledov razkuževanja,
- priprava jasnih protokolov za preprečevanje nalezljivih bolezni, obvladovanje okužb in higieno, ki se zagotovijo na kmetijskih gospodarstvih,
- izboljšanje sistemov živinoreje z zagotavljanjem ustreznih bivalnih prostorov, prezračevanja in okoljskih razmer za živali ter ustreznih in čistih prostorov med prevozom (npr. površine za začasno namestitve živali in vozil),
- vzpostavitev celostnih sistemov proizvodnje, pri katerih ni treba kupovati ali mešati živalskih populacij ali prevažati živali z neznanim bolezenskim statusom,
- preprečevanje stresnih razmer, ki lahko oslabijo imunske sisteme živali in povečajo njihovo dovzetnost za okužbe, npr. z omejevanjem prevoza živali, skrajšanjem trajanja prevoza in zagotavljanjem, da se upošteva priporočena gostota živalske populacije (tj. prepreči prevelika gostota),
- izvajanje drugega zootehniškega zdravljenja za zmanjšanje bolezni in rabe protimikrobnih sredstev,
- uvedba zdravstvenih načrtov za posamezno čredo, katerih namen je postopoma izboljšati zdravje črede, ter preprečevanje zdravstvenih programov, pri katerih se živali sistematično preventivno zdravijo s protimikrobnimi sredstvi, in odvratanje od njih,
- izvajanje programov za obvladovanje določenih živalskih bolezni (tako virusnih kot bakterijskih) s cepljenjem,
- uporaba znanstveno dokazanih, učinkovitih in varnih alternativnih možnosti namesto protimikrobnih sredstev,
- uporaba varne, visokokakovostne krme in vode,
- zagotavljanje spodbud za kmete za sprejetje učinkovitih preventivnih ukrepov, izboljšanje standardov zdravja živali in dobrobiti ter spremljanje patogenov in njihove občutljivosti na ravni črede, da se zagotovi raba protimikrobnih sredstev na podlagi dokazov pri posameznih čredah v skladu z načeli proučene rabe iz teh smernic.

<sup>(1)</sup> [http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/strategy/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/strategy/index_en.htm)

## 6.2 Prašiči

Protimikrobna sredstva se pri prašičih najpogosteje uporabljajo za lajšanje driske po odstavitvi, črevesnih okužb, povezanih z *Lawsonia intracellularis*, in boleznih dihal, ki so pogosto povezane s prevozom in stresom, ki nastane zaradi združitve prašičev z različnih kmetijskih gospodarstev, ali pa nastanejo zaradi reje živali v prostorih z neustreznimi prezračevalnimi sistemi, neprimernih metod krmljenja in/ali nezadostnih ukrepov za biološko zaščito.

Ko je na nekaterih gospodarstvih odkrita okužba, ki jo je treba zdraviti s protimikrobnimi sredstvi, bi bilo treba izvesti poglobljeno analizo težave in sprejeti ukrepe za omejitev širjenja in preprečitev ponovnega pojava okužbe. Morebitni ukrepi, ki se lahko sprejmejo, so med drugim:

- preprečevanje preventivne rabe protimikrobnih sredstev pri novorojenih prašičkih (in po odstavitvi) kot del strategije zagotavljanja zdravja črede,
- izvajanje sistema popolne izpraznitve pred ponovno naselitvijo pri proizvodnji ter temeljito čiščenje in razkuževanje proizvodnih obratov, ko se živali vključijo v čredo, so v čredi in se odstranijo iz črede,
- izolacija patogena in upoštevanje strategije cepljenja, kjer je na voljo (npr. atrofični rinitis),
- preverjanje in zagotavljanje, da prezračevalni sistem in splošni bivalni prostori pravilno delujejo, ter zagotavljanje, da se lahko razmere spremenijo, če se boleznih dihal zelo pogosto pojavljajo ali pa so okoljske razmere slabe (npr. poleti, ko se temperature in koncentracija amonijaka v okolju zelo povišajo, se pogoji za dihanje lahko zelo poslabšajo, če prezračevalni sistem ni prilagojen),
- vzpostavitev ustreznih strategij krmljenja na podlagi starosti prašičev, zlasti ob odstavitvi,
- preprečevanje mešanja znotraj črede ali dajanje živine v karanteno za ustrezno obdobje pred mešanjem,
- ponovno ocenjevanje upravljanja odstavitve v primeru večkratne driske po odstavitvi (upoštevanje zlasti higiene, starosti prašičev, uporabe sistemov popolne izpraznitve pred ponovno naselitvijo, načinov zmanjševanja stresa živali in alternativnih možnosti, ki se uporabljajo namesto preventivne rabe protimikrobnih sredstev),
- odprava ponavljajočih se primerov poporodnega disgalakcijskega sindroma z zagotavljanjem ustrezne izbire prašičev, dobre higiene ob kotitvi in prilagojenega krmljenja,
- omejevanje trgovanja s prašiči in njihovega gibanja, da se zmanjša širjenje okužb in organizmov, kot je proti meticilinu odporni *Staphylococcus aureus* (MRSA).

Veča se potreba po vzpostavitvi celostnih sistemov proizvodnje prašičev, ki preprečujejo mešanje živali in zmanjšujejo prevoz na dolge razdalje (npr. zaprta kmetijska gospodarstva in celostni pristop med kmetijskimi gospodarstvi za vzrejo in pitanje).

Poleg tega bi se morali cilji v zvezi z vzrejo osredotočiti ne le na parametre proizvodnje, temveč tudi na večjo odpornost proti okužbam. Sprejeti bi bilo treba celostni pristop k preprečevanju boleznih.

## 6.3 Perutnina

Potrebni so ukrepi, da se prepreči preventivno in pogosto večkratno skupinsko zdravljenje perutnine, ki se pogosto izvaja tik pred prevozom enodnevnih piščancev ali po njem, ali da se v nekaterih primerih obravnava izguba produktivnosti.

V celoti bi se bilo treba izogniti vbrizgavanju protimikrobnih sredstev v jajca ali enodnevne piščance v valilnicah, razen če je to izjemoma utemeljeno zaradi razlogov, ki so jasno opisani v nacionalnih ali regionalnih smernicah.

Valilnice bi morale hraniti evidence o vsaki rabi protimikrobnih sredstev v jajcih in jih na zahtevo predložiti pristojnim organom.

Protimikrobna sredstva se ne bi smela redno uporabljati pri prihodu enodnevnih piščancev na kmetijsko gospodarstvo. Preventivna raba protimikrobnih sredstev na tej stopnji se lahko prepreči z zagotavljanjem dobre higiene v valilnici in dobrim upravljanjem proizvodnje enodnevnih piščancev (npr. nadzorom temperature, higieno ter stimulacijo pitja in prehranjevanja).

Upravljanje cepljenja bi moralo vključevati ukrepe za preprečevanje stresnega odziva in izboljšanje razpoložljivosti avto-genih cepiv.

Izogibati bi se bilo treba rabi protimikrobnih sredstev za nenalezljive bolezni z omejenimi sekundarnimi okužbami. Ovrednotiti bi bilo treba politike živinoreje, upravljanja in vzreje, da se prepreči ponovni pojav takih bolezni.

Rabo cefalosporinov tretje in četrte generacije pri perutnini (vključno z jajci) bi bilo treba prepovedati v skladu s sklepom Komisije po napatitvenem postopku z dne 13. januarja 2012 <sup>(1)</sup> in znanstvenim mnenjem Evropske agencije za varnost hrane o tveganjih bakterijskih sevov, ki proizvajajo beta-laktamaze z razširjenim spektrom (ESBL) in/ali AmpC-β-laktamaze v živilih ali živalih za proizvodnjo živil, za javno zdravje <sup>(2)</sup> zaradi tveganja, da se protimikrobna odpornost razširi na ljudi.

V skladu s sklepom Komisije po napatitvenem postopku z dne 1. julija 2010 o kinolonih za živali za proizvodnjo živil in sklepom Komisije po napatitvenem postopku z dne 28. februarja 2014 <sup>(3)</sup> bi bilo treba fluorokinolone uporabljati le pri zdravljenju kliničnih stanj živali, ki so se slabo odzvala ali naj bi se slabo odzvala na druge razrede protimikrobnih sredstev, in le če je že bilo izvedeno testiranje občutljivosti, kjer je to mogoče.

Uvesti bi bilo treba posebne programe za dobrobit živali, morda tudi rezultate nožnih blazinic.

Protimikrobna sredstva se ne smejo uporabljati kot posebna metoda za obvladovanje salmonele pri perutnini, kot je določeno v členu 2 Uredbe (ES) št. 1177/2006 <sup>(4)</sup>. Za zagotavljanje, da se dosežejo cilji EU za zmanjšanje salmonele, bi morali vsi nacionalni programi držav članic za obvladovanje vključevati ukrepe za biološko zaščito, da se preprečijo okužbe s salmonelo na kmetijskih gospodarstvih s perutnino. Uvedba takih ukrepov ima pozitiven učinek tudi v smislu preprečevanja drugih bolezni. Službe Komisije so objavile posebne smernice EU za kmetijska gospodarstva, na katerih se redijo pitovni piščanci in nesnice <sup>(5)</sup>.

#### 6.4 Govedo in drobnica

Masovno ali skupinsko zdravljenje goveda je redko, čeprav se klavna teleta lahko skupinsko zdravijo s protimikrobnimi sredstvi. Zdravila, ki se dajejo kravam pri presušitvi, so še posebej pomembna. Ukrepi, ki se sprejmejo, so med drugim:

- preprečevanje preventivne rabe protimikrobnih sredstev pri novorojenih teletih (npr. protimikrobnih sredstev, dodanih mlečnim nadomestkom) z izvajanjem dobrih praks kmetovanja (npr. z zagotavljanjem visokih higienskih standardov),
- oblikovanje preventivnih strategij (npr. cepljenja in krmljenja telet z mlezivom), zlasti za krmljenje klavnih telet in goveda,
- preprečevanje sistematičnega zdravljenja krav pri presušitvi ter upoštevanje in izvajanje alternativnih ukrepov pri vsakem primeru posebj,

<sup>(1)</sup> Izvedbeni sklep Komisije C(2012) 182 z dne 13. januarja 2012 po napatitvenem postopku Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini Evropske agencije za zdravila. <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/vo22101.htm>

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

<sup>(3)</sup> Sklep Komisije C(2010) 4684 z dne 1. julija 2010 in Izvedbeni sklep Komisije C(2014) 1484 z dne 28. februarja 2014 po napatitvenih postopkih Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini Evropske agencije za zdravila.

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Referrals\\_document/quinolones\\_35/WC500094631.pdf](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>

<sup>(4)</sup> Uredba Komisije (ES) št. 1177/2006 z dne 1. avgusta 2006 o izvajanju Uredbe (ES) št. 2160/2003 Evropskega parlamenta in Sveta glede zahtev za uporabo posebnih metod nadzora v okviru nacionalnih programov za nadzor salmonele pri perutnini (UL L 314, 1.12.2007, str. 153).

<sup>(5)</sup> [http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/salmonella/impl\\_reg\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/salmonella/impl_reg_en.htm)



- vzpostavitev podrobnih higienskih ukrepov in dobrih praks kmetovanja ter strategij upravljanja za zmanjšanje razvoja in širjenja mastitisa pri kravah molznicah,
- spodbujanje rabe hitrih diagnostičnih testov (npr. standardiziranih testov s kromogenimi sredstvi) za odkrivanje patogenov, ki povzročajo mastitis, da se zmanjša raba intramamarnih in vbrizgljivih protimikrobnih sredstev pri molznicah,
- preprečevanje krmljenja telet z ostalim mlekom krav, ki so bile zdravljene s protimikrobnimi sredstvi.

### 6.5 Akvakultura

Iste strategije, ki se uporabljajo za zmanjšanje rabe protimikrobnih sredstev pri drugih živalih na kmetijskih gospodarstvih, bi se morale upoštevati tudi v akvakulturi. Raba cepiv za zdravljenje nekaterih bakterijskih bolezni, ki se najpogosteje pojavljajo pri ribah, se je izkazala za izredno učinkovito.

Za preprečevanje in zmanjšanje potrebe po rabi protimikrobnih sredstev v akvakulturi bi se morali izvajati naslednji ukrepi:

- spodbujanje proizvodnih sistemov, ki zagotavljajo ustrezne okoljske razmere za živali iz akvakulture na obratih akvakulture, zlasti v zvezi s kakovostjo vode, stopnjo pretoka, ravnmi kisika in prehrano,
- spodbujanje testiranja protimikrobne občutljivosti pred zdravljenjem, če je to mogoče,
- spodbujanje razvoja posebnih programov za nadzor bolezni, da se opredelijo in pomagajo preprečiti morebitni izbruhi bolezni,
- izvajanje posebnih higienskih ukrepov in ukrepov za biološko zaščito, vključno z ukrepi za preprečevanje vnosa in širjenja okužb, kot so:
  - delovanje sistema popolne izpraznitve pred ponovno naselitvijo za posamezno enoto ali obrat akvakulture, upravljanje enega zaliva, če je to mogoče, zagotavljanje ustreznega čiščenja in/ali razkuževanja enot in obratov akvakulture med proizvodnimi cikli ter prekinitve gojenja med proizvodnimi cikli,
  - ločevanje opreme, oblačil in škornjev za vsako enoto ali obrat akvakulture in omejevanje dostopa do obrata akvakulture,
  - hitro odstranjevanje poginulih rib in zagotavljanje, da so vzpostavljeni sistemi za ravnanje s stranskimi proizvodi, njihovo odlaganje in obdelavo,
  - zagotavljanje, da je vzpostavljen sistem za zbiranje krvi in/ali vode, ko zakol poteka na kraju samem,
  - razvoj sistemov za preprečevanje širjenja bolezni s prevozom (npr. obdelava vode za prevoz in preprečevanje stika z drugimi živalmi iz akvakulture med prevozom),
- spodbujanje razvoja in rabe učinkovitih cepiv za akvakulturo,
- priporočanje ustreznih parametrov dobrobiti, npr. za gostoto živali.

### 6.6 Kunci

Glavne indikacije pri kuncih, ki zahtevajo skupinsko zdravljenje, so driska po odstavitvi in težave z dihali. Med preventivne ukrepe spadajo:

- optimizacija prezračevanja (izogibanje hladnemu prepihu) in cepljenje proti pasterelezi,
- preprečevanje prevelike gostote in bojev med živalmi ter zagotavljanje, da kunci ne pridejo v stik z ostrimi predmeti,
- zagotavljanje postopnih sprememb prehranjevanja,

- zagotavljanje temeljitega čiščenja in razkuževanja zajčnikov,
- dajanje novih kupljenih kuncev v karanteno, preden se priključijo glavni skupini.

#### 6.7 Druge vrste (hišne živali, živali za proizvodnjo krzna in druge živali, ki niso za proizvodnjo živil)

Upoštevati je treba naslednje:

- Če obstaja sum klinične okužbe s proti meticilinu odpornim *Staphylococcus aureus* (MRSA) ali s proti meticilinu odpornim *Staphylococcus pseudintermedius* (MSRP) pri konjih in hišnih živalih oziroma če je bila taka okužba pri njih odkrita, bi jih bilo treba spremljati za MRSA/MSRP zaradi morebitne karantene. Zelo pomembno je, da se čim bolj zmanjša tveganje širjenja okužbe v bolnišnicah za živali in veterinarskih klinikah. Živali s kliničnimi znaki bi bilo treba obravnavati ločeno. V pesjaki ali pri dnevnem varstvu psov bi morali biti psi, ki kažejo klinične simptome, ločeni od drugih živali.
- Izogibati bi se bilo treba nenamenski uporabi (kaskadi) protimikrobnih sredstev, ki niso odobrena v veterinarski medicini, za zdravljenje živali, ki niso za proizvodnjo živil, zlasti če so zdravila kritično pomembna za zdravje ljudi (npr. karbapenemi in tige ciklin). Uporabljati bi se morala le v zelo izjemnih primerih, npr. ko je bilo z laboratorijskim testiranjem občutljivosti potrjeno, da druga protimikrobna sredstva ne bi bila učinkovita, oziroma če obstajajo drugi etični razlogi, ki utemeljujejo tak način zdravljenja.

### 7. NADZOR IN SPREMLJANJE

Potrebni so usklajeni in primerljivi podatki o rabi protimikrobnih sredstev in protimikrobni odpornosti v prehranski verigi za izvajanje ocene tveganja, raziskovalne namene in vrednotenje učinkovitosti ukrepov, sprejetih za obravnavo protimikrobne odpornosti. V EU bi se morali uporabljati usklajeni nadzorni sistemi in sistemi spremljanja, da se zberejo primerljivi podatki o državah in živalskih vrstah ter da se omogoči primerjava s podatki o ljudeh.

Države članice se spodbuja, da pravočasno predložijo podatke o rabi protimikrobnih sredstev v veterinarski medicini za projekt evropskega nadzora rabe protimikrobnih sredstev v veterini<sup>(1)</sup>.

Države članice se spodbuja k zagotavljanju podpore pobudam, ki se izvajajo v okviru projekta evropskega nadzora rabe protimikrobnih sredstev v veterini. Njihov cilj je zbrati reprezentativne in primerljive podatke o rabi protimikrobnih sredstev pri posameznih živalskih vrstah ter vzpostaviti tehnične merske enote za poročanje o rabi protimikrobnih sredstev pri živalih.

Države članice se spodbuja, naj analizirajo in objavijo podatke o rabi protimikrobnih sredstev, ki jih zberejo na nacionalni ravni. Če je to mogoče, bi morali vključevati podatke o rabi glede na vrste in starostno skupino, primerjati pa bi se morali s podatki o spremljanju protimikrobne odpornosti. Države članice, ki lahko zberejo podrobne podatke o rabi protimikrobnih sredstev po starostni skupini, se spodbuja, naj jih uporabijo za določitev primerjalnih vrednosti za vsako starostno skupino, ki bi jih lahko nato uporabile vse države članice.

Ker se tehnologija razvija, bi morala biti sistematično zbiranje podatkov o rabi protimikrobnih sredstev in njihova analiza lažja. To bo olajšalo odkrivanje pooblaščenih oseb za predpisovanje zdravil, oseb, ki izdajajo zdravila, in uporabnikov, ki ne upoštevajo načel preudarne rabe, ter izobraževanje in po potrebi kaznovanje vključenih posameznikov.

Države članice morajo spremljati protimikrobno odpornost pri zoonotskih bakterijah in indikatorskih bakterijah, ki se pridobijo iz populacij živali za proizvodnjo živil in njihovega mesa, in sporočiti podatke v skladu z Izvedbenim sklepom Komisije 2013/652/EU<sup>(2)</sup>. Države članice se spodbuja tudi, naj izvajajo neobvezne določbe o spremljanju protimikrobne odpornosti iz navedenega sklepa.

Na podlagi usklajenega sistema spremljanja, določenega v Izvedbenem sklepu Komisije 2013/652/EU, se države članice spodbuja, naj izvedejo dodatno vzorčenje in analizo za spremljanje protimikrobne odpornosti v drugih bakterijah (npr. MRSA in živalskih patogenih) na drugih točkah v prehranski verigi ter pri drugih živilih in živalskih vrstah, za katere se ne uporablja usklajeni sistem spremljanja EU.

<sup>(1)</sup> [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\\_listing/document\\_listing\\_000302.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000302.jsp)

<sup>(2)</sup> Izvedbeni sklep Komisije 2013/652/EU z dne 12. novembra 2013 o spremljanju in poročanju odpornosti zoonotskih in komenzalnih bakterij proti protimikrobnim snovem (UL L 303, 14.11.2013, str. 26).

## 8. NACIONALNE STRATEGIJE

Vse države članice bi morale razviti in izvajati nacionalne strategije ali akcijske načrte za obravnavo protimikrobne odpornosti. Te strategije ali akcijski načrti bi morali uporabljati celostni pristop in zajemati vse sektorje in vidike protimikrobne odpornosti (npr. javno zdravje, zdravje in dobrobit živali, varnost hrane, varnost potrošnika, okolje, raziskave in neterapevtsko rabo protimikrobnih sredstev). Prav tako bi morali vključevati zadevne pristojne organe in vse druge zadevne osebe.

Poleg vseh elementov, obravnavanih v teh smernicah, bi se morali pri oblikovanju nacionalnih strategij upoštevati tudi naslednji vidiki:

- (a) nacionalna proizvodnja živali;
- (b) prevalenca patogenov, ki se prenašajo z živali, in živalskih patogenov;
- (c) vzorci odpornosti, opaženi pri patogenih, ki so bili izolirani v primerih okužb pri ljudeh in živalih, in pri komenzalnih organizmih, izoliranih med presejanjem živali, in
- (d) podatki o trenutni rabi protimikrobnih sredstev pri živalih in ljudeh.

Prav tako bi bilo treba upoštevati tudi zdravje in dobrobit živali ter razpoložljivost zadevnih odobrenih zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

Več držav članic že ima vzpostavljene nacionalne strategije. Te lahko koristijo drugim državam članicam pri zagotavljanju informacij in primerov, kako izvajati strategijo za protimikrobno odpornost.

Nacionalne strategije bi morale določati obsežen sveženj ukrepov. Zajemati bi morale vsaj naslednja področja: spremljanje in nadzor protimikrobne odpornosti in rabe protimikrobnih sredstev pri ljudeh in živalih, ukrepe za obvladovanje tveganja, strategije za komunikacijo v zvezi s tveganjem, smernice za preudarno rabo, zdravljenje in upravljanje živinoreje, izobraževanje in usposabljanje ter raziskave.

Nacionalni programi ali strategije za obvladovanje bi lahko vključevale cilje ali ustrezne kazalnike za spremljanje napredka in ocenjevanje sprejetih ukrepov. Prizadevati bi si bilo treba zagotoviti, da cilji za zmanjševanje rabe protimikrobnih sredstev ne povzročijo neustreznih praks predpisovanja zdravil, ki bi lahko vplivale na zdravje živali in/ali razvoj protimikrobne odpornosti (npr. premajhno odmerjanje in raba protimikrobnih sredstev širokega spektra).

Preprečevanje bolezni na prvi stopnji je najboljši način za zmanjšanje potrebe po protimikrobnih sredstvih. Državam članicam se zato priporoča, da osredotočijo svojo strategijo za protimikrobno odpornost predvsem na vrste, ki se pogosto zdravijo z množičnim ali skupinskim zdravljenjem (prašiči, perutnina, klavna teleta in kunci), vendar ne ob izključitvi drugih vrst živali za proizvodnjo živil in živali, ki niso za proizvodnjo živil.

V nacionalni strategiji bi se lahko obravnavalo dodatno ciljno usmerjanje na podlagi tveganj. Nekatere države članice so na primer uvedle stroge določbe o posebnih protimikrobnih sredstvih s seznama kritično pomembnih protimikrobnih sredstev Svetovne zdravstvene organizacije, na primer o rabi cefalosporinov tretje in četrte generacije in/ali fluorokinolonov.

V nadaljevanju so navedeni nekateri primeri ukrepov (kot so opisani v predhodnih poglavjih), ki se lahko vključijo v nacionalno strategijo:

- uporaba pobude „Eno zdravje“ s skupnim akcijskim načrtom, ki ga razvijejo organi, pristojni za živila, kmetijstvo, okolje, zdravje ljudi in zdravje živali,
- spremljanje rabe protimikrobnih sredstev, in sicer na splošno in za posamezno vrsto in/ali kmetijsko gospodarstvo, in uvedba sistemov za registracijo in opredelitev čred in jat, da se olajša spremljanje,
- vzpostavitev celostnega nadzornega sistema (za sektor medicine, prehrambni sektor in veterinarski sektor) za spremljanje protimikrobne odpornosti pri izbranih bakterijah in razvoj zbirk podatkov za shranjevanje rezultatov tega spremljanja,
- določanje ciljev za zmanjšanje rabe protimikrobnih sredstev v skladu s pobudo „Eno zdravje“,

- uvedba ukrepov za omejitev preventivne rabe protimikrobnih sredstev in čim večje zmanjšanje metafilakse,
  - uvedba finančnih ukrepov za spodbujanje preudarne rabe protimikrobnih sredstev in rabe alternativnih možnosti (npr. različni davki na prodajo in različne pristojbine za izdajo dovoljenj za promet z nekaterimi zdravili),
  - uvedba ukrepov za reševanje morebitnih nasprotij interesov, ki lahko nastanejo, ko so osebe vključene v predpisovanje, dobavo in/ali prodajo protimikrobnih sredstev,
  - uvedba ukrepov za krepitev položaja ali statusa pooblaščenih oseb za predpisovanje zdravil glede na kmeta (npr. vzpostavitev registriranih pogodb med kmeti in veterinarji, ki vključujejo redne načrtovane obiske veterinarja na kmetijskem gospodarstvu, in uvedba smernic, vključno z zahtevami, za testiranje občutljivosti),
  - nadzor standardov v zvezi z biološko zaščito v čredah in jatah,
  - oblikovanje smernic za zdravljenje, ki zajemajo izbiro zdravljenja in izdajo receptov s strani veterinarjev ter dajanje protimikrobnih sredstev živalim s strani kmetov,
  - uvedba omejitev glede rabe nekaterih protimikrobnih sredstev, ki se štejejo za kritične za javno zdravje, in sicer da se kot prva izbira uporabijo le, če je testiranje protimikrobne občutljivosti pokazalo, da se za zdravljenje posebne bolezni v določeni čredi ali jati oziroma bolezni določene živali ne more uporabiti drug antibiotik, in če je izbira protimikrobnega sredstva podprta z ustreznimi epidemiološkimi podatki,
  - določanje najvišjih sprejemljivih stopenj rabe antibiotikov v čredah in jatah ter priprava akcijskih načrtov za zmanjšanje rabe antibiotikov v čredah ali jatah, v katerih trenutno presega mejno vrednost, ter priprava podobnega sistema za mejne vrednosti uporabe in akcijskih načrtov za predpisovanje protimikrobnih sredstev za živali, ki niso za proizvodnjo živil,
  - vzpostavitev sistema primerjalne analize za opredelitev kmetijskih gospodarstev z visoko stopnjo rabe protimikrobnih sredstev in določitev zahtev za ta kmetijska gospodarstva, da sprejmejo ukrepe za zmanjšanje svojih stopenj rabe,
  - vzpostavitev sistemov opozarjanja o tveganjih za posamezne veterinarje, ki predpišejo razmeroma veliko protimikrobnih sredstev, in kmete, ki svojim čredam ali jatam dajejo velike količine protimikrobnih sredstev,
  - uvedba spodbud za sektorja proizvodnje živali in trženja, da bi sprejela ukrepe za nenehno izboljševanje zdravja živali, vključno s preprečevanjem bolezni in izboljševanjem higienskih standardov,
  - uvedba programov za zdravje živali na podlagi dobrih praks v zvezi s higieno in drugih preventivnih ukrepov ter odvracanje od redne profilakse,
  - uvedba ukrepov za obvladovanje, da se prepreči širjenje bakterij, odpornih na protimikrobna sredstva, vključno z nastajajočo protimikrobno odpornostjo, kar bi moralo vključevati tudi sodelovanje sektorja za varstvo okolja,
  - izvajanje nadzora na podlagi tveganja in drugih ukrepov, ki jih določa zakonodaja, ter upoštevanje smernic (npr. kodeksov ravnanja) za preudarno rabo protimikrobnih sredstev,
  - razvoj metod za vrednotenje in ocenjevanje učinkovitosti ukrepov, sprejetih v skladu z nacionalno strategijo o protimikrobni odpornosti.
-