

## ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

## Κατευθυντήριες γραμμές για τη συνετή χρήση των αντιμικροβιακών στην κτηνιατρική

(2015/C 299/04)

## Πίνακας περιεχομένων

Εισαγωγή .....	7
1. Πεδίο εφαρμογής και σκοπός .....	9
2. Κανονιστικό πλαίσιο .....	10
3. Αρχές σχετικά με τη συνετή χρήση των αντιμικροβιακών .....	10
3.1 Ζητήματα που πρέπει να εξετάζονται πριν από τη χρήση αντιμικροβιακών .....	11
3.2 Συγκεκριμένα ζητήματα που πρέπει να εξετάζονται πριν από τη χρήση αντιμικροβιακών κρίσιμης σημασίας .....	12
3.3 Από του στόματος χορήγηση αντιμικροβιακών σε ομάδες ζώων μέσω των ζωοτροφών και του πόσιμου νερού. ....	13
3.4 Υποχρεώσεις .....	13
3.4.1 Συνταγογράφος .....	13
3.4.2 Διαχειριστής αντιμικροβιακού .....	14
3.4.3 Φαρμακοβιομηχανία, φαρμακοποιοί, επιχειρήσεις λιανικού εμπορίου και επιχειρήσεις χονδρικής πώλησης .....	15
3.4.4 Υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών .....	16
3.4.5 Υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων .....	16
3.4.6 Κτηνιατρικές και αγροτικές σχολές. ....	16
3.4.7 Κτηνιατρικές επαγγελματικές ενώσεις .....	17
3.4.8 Ενώσεις ενδιαφερόμενων φορέων του κλάδου .....	17
3.4.9 Γεωργικές ενώσεις .....	17
3.4.10 Αρμόδιες αρχές .....	17
3.4.11 Εργαστήρια .....	18
4. Ευαισθητοποίηση .....	19
5. Επιβολή της συμμόρφωσης και κυρώσεις .....	19
6. Πρόληψη των νοσών και μείωση της ανάγκης χρήσης αντιμικροβιακών .....	19
6.1 Γενικά .....	19
6.2 Χοίροι .....	21
6.3 Πουλερικά .....	21
6.4 Βοοειδή και μικρά μηρυκαστικά .....	22
6.5 Υδατοκαλλιέργειες .....	23
6.6 Κουνέλια .....	23
6.7 Άλλα είδη (κατοικίδια, ζώα που εκτρέφονται για την παραγωγή γούνας και άλλα μη τροφοπαραγωγικά ζώα) .....	24
7. Επιτήρηση και παρακολούθηση .....	24
8. Εθνικές στρατηγικές .....	25

## ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η εκτεταμένη χρήση αντιμικροβιακών στην ιατρική και την κτηνιατρική τα τελευταία χρόνια έχει επιταχύνει την εμφάνιση και τη διάδοση ανθεκτικών μικροοργανισμών. Η κατάσταση αυτή έχει επιδεινωθεί λόγω της έλλειψης επενδύσεων στην ανάπτυξη νέων αποτελεσματικών αντιβιοτικών. Η σοβαρότητα των συνεπειών είναι ευδιάκριτη: εκτιμάται ότι οι ανθεκτικές στα φάρμακα λοιμώξεις προκαλούν ετησίως τουλάχιστον 25 000 θανάτους ασθενών και κοστίζουν στην ΕΕ 1,5 δισεκατ. ευρώ, τα οποία αντιστοιχούν σε δαπάνες περίθαλψης και απώλεια παραγωγικότητας<sup>(1)</sup>.

(<sup>1</sup>) Κοινή τεχνική έκθεση του ΕΚΠΕΝ/ΕΜΕΑ. *The bacterial challenge: time to react (Η βακτηριακή πρόκληση: η ώρα της αντίδρασης)*. Διαθέσιμη στη διεύθυνση [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)

Επομένως, η μικροβιακή αντοχή αποτελεί προτεραιότητα για την Επιτροπή, η οποία δρομολόγησε, τον Νοέμβριο 2011, πενταετές σχέδιο δράσης με στόχο την αντιμετώπιση των αυξανόμενων κινδύνων που προκαλεί η μικροβιακή αντοχή<sup>(1)</sup>. Το σχέδιο δράσης βασίζεται σε μια ολιστική προσέγγιση σύμφωνα με την προοπτική «Μία υγεία». Περιλαμβάνει τη συμμετοχή παραγόντων από όλους τους τομείς και καλύπτει όλες τις πτυχές της μικροβιακής αντοχής. Κύριοι στόχοι του σχεδίου είναι η ενίσχυση της πρόληψης και του ελέγχου της μικροβιακής αντοχής στους τομείς της ανθρώπινης υγείας, της κτηνιατρικής και των τροφίμων και η διασφάλιση της διαθεσιμότητας και η παράταση της αποτελεσματικότητας των αντιμικροβιακών. Το σχέδιο δράσης καλύπτει επτά τομείς και καθορίζει δώδεκα συγκεκριμένες δράσεις που πρέπει να αναληφθούν στους τομείς της ανθρώπινης υγείας και/ή της κτηνιατρικής.

Το σχέδιο δράσης επισημαίνει τη σημασία της διεθνούς συνεργασίας για την αντιμετώπιση της μικροβιακής αντοχής, δεδομένου του παγκόσμιου χαρακτήρα του προβλήματος. Η ΕΕ υποστηρίζει και συνεργάζεται ενεργά με διεθνείς οργανισμούς, όπως ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας, ο Παγκόσμιος Οργανισμός για την Υγεία των Ζώων, ο Οργανισμός Επισιτισμού και Γεωργίας και η Επιτροπή του Κώδικα Τροφίμων, για την εξασφάλιση της ανάπτυξης και της εφαρμογής παγκόσμιων στρατηγικών και μέτρων με στόχο τον περιορισμό της ανάπτυξης και της διάδοσης της μικροβιακής αντοχής. Ο έλεγχος της μικροβιακής αντοχής αποτελεί ζήτημα που πρέπει να αντιμετωπιστεί διεθνώς, ώστε να ελαχιστοποιηθούν οι συνέπειες και η ανάπτυξή του, και πρέπει να είναι συμβατός με τις διεθνείς συμβάσεις, όπως είναι οι συμβάσεις του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου.

Η κατάλληλη χρήση αντιμικροβιακών στην ιατρική και την κτηνιατρική αποτελεί έναν από τους βασικούς τομείς πολιτικής της ΕΕ που είναι σημαντικοί για την αντιμετώπιση της μικροβιακής αντοχής. Σκοπός του παρόντος εγγράφου είναι να παράσχει πρακτικές κατευθυντήριες γραμμές στα κράτη μέλη για τη συνετή χρήση<sup>(2)</sup> αντιμικροβιακών στην κτηνιατρική, σύμφωνα με τη δράση 3 του σχεδίου δράσης.

Οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές αφορούν τις αρχές συνετής χρήσης και καθορίζουν μέτρα τα οποία πρέπει να εξετάζονται από τα κράτη μέλη κατά την ανάπτυξη και την εφαρμογή εθνικών στρατηγικών για την καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής. Για να καταστούν αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές όσο το δυνατόν πιο πρακτικές, ένα ξεχωριστό έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών<sup>(3)</sup> παρουσιάζει ορισμένα πρακτικά παραδείγματα προσεγγίσεων που ακολουθούνται σε διάφορα κράτη μέλη για την εφαρμογή καθεμιάς από τις αρχές. Τα παραδείγματα αυτά παρέχονται με σκοπό να διασαφηνιστούν πιθανά μέτρα που θα μπορούσαν να ληφθούν και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται ως απόπειρα επιβολής οποιασδήποτε συγκεκριμένης προσέγγισης σε επίπεδο ΕΕ.

Οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές παρέχονται με την επιφύλαξη των διατάξεων της εθνικής νομοθεσίας ή της νομοθεσίας της ΕΕ και δεν είναι δεσμευτικές για τα κράτη μέλη ή άλλα μέρη. Αποτελούν μέρος της συνολικής στρατηγικής της Επιτροπής για τη μικροβιακή αντοχή, όπως προβλέπεται στο ανωτέρω αναφερόμενο σχέδιο δράσης, και συμπληρώνονται από άλλες δράσεις, όπως η επαναξιολόγηση των αδειών κυκλοφορίας αντιμικροβιακών, η ενίσχυση και η εναρμόνιση των συστημάτων εποπτείας και οι ερευνητικές δραστηριότητες.

Η νομοθεσία της ΕΕ προβλέπει διατάξεις σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών για την αντιμετώπιση της ανάπτυξης της μικροβιακής αντοχής, οι οποίες είναι, επομένως, δεσμευτικές στην ΕΕ. Ορισμένες από τις διατάξεις αυτές βρίσκονται σήμερα υπό αναθεώρηση, όπως για παράδειγμα η νομοθεσία για τα κτηνιατρικά φάρμακα και τις φαρμακούχες ζωοτροφές, καθώς και άλλες νομοθετικές προτάσεις<sup>(4)</sup>. Οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές θα τροποποιηθούν, εάν ανακύψουν στο μέλλον συγκρούσεις με τη νομοθεσία της ΕΕ. Η ύπαρξη αυτών των κατευθυντήριων γραμμών δεν εμποδίζει την Επιτροπή να προτείνει νομικά δεσμευτικές απαιτήσεις, εάν αυτές κρίνονται καταλληλότερες.

<sup>(1)</sup> Ανακοίνωση της Επιτροπής στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο. Σχέδιο δράσης κατά του αυξανόμενου κινδύνου από τη μικροβιακή αντοχή. COM(2011) 748.

<sup>(2)</sup> Εναλλακτικοί όροι όπως «κατάλληλη», «λογική» ή «υπεύθυνη» ενδέχεται να χρησιμοποιούνται από άλλους οργανισμούς ή σε άλλα έγγραφα. Σε πολλές περιπτώσεις οι όροι είναι εναλλάξιμοι.

<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> Στις 10 Σεπτεμβρίου 2014 η Επιτροπή εξέδωσε προτάσεις νέων κανονισμών για τα κτηνιατρικά φάρμακα ([http://ec.europa.eu/health/veterinary-use/rev\\_frame\\_index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/veterinary-use/rev_frame_index_en.htm)) και τις φαρμακούχες ζωοτροφές ([http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/labelling/medicated\\_feed\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/labelling/medicated_feed_en.htm)). Οι προτάσεις, οι οποίες υλοποιούν τη δράση 2 του σχεδίου δράσης της ΕΕ, περιλαμβάνουν συγκεκριμένες διατάξεις για τα αντιμικροβιακά. Η πρόταση για τα κτηνιατρικά φάρμακα περιλαμβάνει διατάξεις για τα ακόλουθα: ορισμό της μικροβιακής αντοχής, σύστημα συλλογής δεδομένων για την πώληση και τη χρήση αντιμικροβιακών, άδεια κυκλοφορίας βάσει προσεκτικής επιστημονικής αξιολόγησης οφέλους-κινδύνου, ειδικές προϋποθέσεις για τη λιανική πώληση αντιμικροβιακών από κτηνιάτρους, απαιτήσεις για τα αντιμικροβιακά μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, συνταγογράφηση όλων των αντιμικροβιακών, σαφείς περιορισμούς για τη χρήση εκτός ενδείξεων (χρήση ενός φαρμάκου κατά παράβαση των όρων της άδειας κυκλοφορίας), απαγόρευση χρήσης ως αυξητικών παραγόντων, αυστηρότερους κανόνες διαφήμισης, κίνητρα για την ανάπτυξη νέων αντιμικροβιακών (εκτεταμένη προστασία τεχνικής τεκμηρίωσης) και ένα νομικό εργαλείο για τη διατήρηση αντιμικροβιακών μόνο για χρήση σε ανθρώπους. Η πρόταση για τις φαρμακούχες ζωοτροφές απαγορεύει την προληπτική χρήση αντιμικροβιακών μέσω φαρμακικών ζωοτροφών. Εισηγήσεις για αμφότερες τις προτάσεις έχουν πραγματοποιηθεί σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία και έχουν ήδη ξεκινήσει συζητήσεις στο Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο.

Οι κατευθυντήριες γραμμές πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνάρτηση με υφιστάμενα έγγραφα καθοδήγησης παρεχόμενα από εθνικές αρχές ή οργανώσεις των ενδιαφερόμενων φορέων, καθώς και άλλα διεθνή πρότυπα και κατευθυντήριες οδηγίες που έχουν αναπτυχθεί από τον Παγκόσμιο Οργανισμό για την Υγεία των Ζώων<sup>(1)</sup>, τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας<sup>(2)</sup> και την Επιτροπή του Κώδικα Τροφίμων<sup>(3)</sup>. Οι εθνικές κατευθυντήριες γραμμές είναι πιθανόν να είναι πιο λεπτομερείς και προσαρμοσμένες στους εθνικούς κανονισμούς, τις τοπικές συνθήκες, την κατάσταση της υγείας των ζώων, τα προγράμματα ελέγχου νόσων και τα συστήματα και τις πρακτικές αγροτικής εκμετάλλευσης ή κτηνιατρικής.

## 1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΣΚΟΠΟΣ

Οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής αφορούν τη συνετή χρήση των αντιμικροβιακών στα ζώα και, ιδίως, τον τρόπο με τον οποίο η συνετή χρήση μπορεί να συμβάλει στη συγκράτηση της ανάπτυξης της μικροβιακής αντοχής. Πρέπει να εφαρμόζονται παράλληλα με τη σύσταση 2002/77/ΕΚ του Συμβουλίου, της 15ης Νοεμβρίου 2001, για τη συνετή χρήση των αντιμικροβιακών παραγόντων στην ιατρική<sup>(4)</sup>, εξασφαλίζοντας κατ' αυτόν τον τρόπο μια ολιστική προσέγγιση για την καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής. Αντανακλούν τις πρωτοβουλίες που προτείνονται στα συμπεράσματα του Συμβουλίου σχετικά με τις επιπτώσεις της μικροβιακής αντοχής στον τομέα της ανθρώπινης υγείας και στον κτηνιατρικό τομέα — προοπτική «Μία υγεία», τα οποία εκδόθηκαν στις 22 Ιουνίου 2012, στην έκθεση σχετικά με τη μικροβιακή πρόκληση — ο κίνδυνος από τη μικροβιακή αντοχή αυξάνεται, η οποία εκδόθηκε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο στις 10 Δεκεμβρίου 2012 και στο ψήφισμα σχετικά με την ασφαλέστερη υγειονομική περίθαλψη στην Ευρώπη: βελτίωση της ασφάλειας των ασθενών και καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής, το οποίο εκδόθηκε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο στις 19 Μαΐου 2015.

Οι αντιμικροβιακοί παράγοντες ορίζονται από τον Codex Alimentarius (κώδικα τροφίμων) στις κατευθυντήριες γραμμές για την ανάλυση κινδύνου της μικροβιακής αντοχής παθογόνων που προκαλούν τροφιμογενή νοσήματα<sup>(5)</sup> και στον κώδικα υγείας χερσαίων ζώων<sup>(6)</sup> που δημοσιεύθηκε από τον Παγκόσμιο Οργανισμό για την Υγεία των Ζώων. Στις παρούσες κατευθυντήριες γραμμές, ο όρος «αντιμικροβιακά» χρησιμοποιείται γενικά και περιλαμβάνει αντιβιοτικά και αντιβακτηριακά, εξαιρουμένων ωστόσο των αντιικών και αντιπαρασιτικών φαρμάκων. Ο ορισμός αυτός συνάδει με τη διατύπωση που χρησιμοποιούν η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων και η επιστημονική επιτροπή για τους ανακλύπτοντες και τους πρόσφατα εντοπιζόμενους κινδύνους για την υγεία στην κοινή γνώμη για τη μικροβιακή αντοχή με εστίαση στις ζωονοσογόνους λοιμώξεις<sup>(7)</sup>. Η χρήση συμπληρωματικών ουσιών για τον περιορισμό της ανάπτυξης μικροοργανισμών για σκοπούς πέραν της κτηνιατρικής, όπως για την υγεία των φυτών ή ως βιοκτόνα, συμπεριλαμβανομένων των απολυμαντικών ουσιών, εξαιρείται του πεδίου εφαρμογής αυτών των κατευθυντήριων γραμμών.

Τα κατάλοιπα αντιμικροβιακών σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης και η συμμόρφωση με τα ανώτατα όρια καταλοίπων και τους χρόνους αναμονής εξαιρούνται επίσης του πεδίου εφαρμογής αυτών των κατευθυντήριων γραμμών, καθώς οι απαιτήσεις της νομοθεσίας της ΕΕ στον τομέα αυτόν έχουν στόχο να διασφαλίσουν την ασφάλεια των τροφίμων<sup>(8)</sup>.

Στόχος αυτών των κατευθυντήριων γραμμών είναι να παράσχουν πρακτική καθοδήγηση στα κράτη μέλη για την ανάπτυξη και την εφαρμογή στρατηγικών για την προαγωγή της συνετής χρήσης των αντιμικροβιακών, ιδίως των αντιβιοτικών, στην κτηνιατρική, σύμφωνα με τη δράση 3 του σχεδίου δράσης της Επιτροπής. Τα μέτρα αυτά μπορούν επίσης να συμβάλουν στον έλεγχο της μικροβιακής αντοχής στην ιατρική και να τον συμπληρώσουν.

Οι κατευθυντήριες γραμμές απευθύνονται στα κράτη μέλη. Ορισμένα κεφάλαια ή συγκεκριμένα μέτρα απευθύνονται σε άλλα ενδιαφερόμενα μέρη, συμπεριλαμβανομένης της βιομηχανίας, των αγροτών, των κτηνιάτρων, των ενώσεων και του ακαδημαϊκού κόσμου.

<sup>(1)</sup> Κεφάλαιο 6.9 του κώδικα υγείας χερσαίων ζώων του Παγκόσμιου Οργανισμού για την Υγεία των Ζώων ([http://www.oie.int/index.php?id=169&L=0&htmlfile=chapitre\\_1.6.9.htm](http://www.oie.int/index.php?id=169&L=0&htmlfile=chapitre_1.6.9.htm)) και κεφάλαιο 6.3 του κώδικα υγείας υδρόβιων οργανισμών του Παγκόσμιου Οργανισμού για την Υγεία των Ζώων ([http://www.oie.int/index.php?id=171&L=0&htmlfile=chapitre\\_1.6.3.htm](http://www.oie.int/index.php?id=171&L=0&htmlfile=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> ΕΕ L 34 της 5.2.2002, σ. 13.

<sup>(5)</sup> «Αντιμικροβιακοί παράγοντες: οποιαδήποτε ουσία, φυσικής, ημισυνθετικής ή συνθετικής προέλευσης που, σε συγκεντρώσεις in vivo, σκοτώνει ή αναστέλλει την ανάπτυξη μικροοργανισμών αλληλεπιδρώντας με έναν συγκεκριμένο στόχο». Κατευθυντήριες γραμμές για την ανάλυση κινδύνου της μικροβιακής αντοχής παθογόνων που προκαλούν τροφιμογενή νοσήματα (CAC/GL 77-2011).

<sup>(6)</sup> «Αντιμικροβιακός παράγοντας: μια φυσική, ημισυνθετική ή συνθετική ουσία που, σε συγκεντρώσεις in vivo, παρουσιάζει αντιμικροβιακή δραστηριότητα (σκοτώνει ή αναστέλλει την ανάπτυξη μικροοργανισμών). Τα αντιελμινθικά φάρμακα και οι ουσίες που ταξινομούνται ως απολυμαντικές ή αντισηπτικές εξαιρούνται του παρόντος ορισμού.» Κώδικας υγείας χερσαίων ζώων.

[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> Δραστική ουσία συνθετικής ή φυσικής προέλευσης που καταστρέφει βακτήρια, καταστέλλει την ανάπτυξη τους ή την ικανότητά τους να αναπαράγονται σε ζώα ή στον άνθρωπο, εξαιρουμένων των αντιικών και των αντιπαρασιτικών φαρμάκων. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1372.htm>

<sup>(8)</sup> Για να διασφαλιστεί η ασφάλεια των τροφίμων, τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης δεν πρέπει να περιέχουν κατάλοιπα αντιμικροβιακών που υπερβαίνουν τα ανώτατα όρια καταλοίπων τα οποία έχουν καθοριστεί στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11). Επομένως, πρέπει να εφαρμόζεται επαρκής χρόνος αναμονής μετά τη χορήγηση του αντιμικροβιακού σε τροφωπαραγωγικά ζώα ώστε να διασφαλίζεται ότι η συγκέντρωση των καταλοίπων που παραμένουν σε βρώσιμους ιστούς και ζωικά προϊόντα είναι κατώτερη των καθορισμένων ανώτατων ορίων καταλοίπων.

## 2. ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ

Η χρήση αντιμικροβιακών στα ζώα πρέπει να συμμορφώνεται με τους κανόνες της ΕΕ και με τους εθνικούς κανόνες. Συγκεκριμένα, τα αντιμικροβιακά πρέπει να χρησιμοποιούνται όπως ορίζεται στις πληροφορίες σχετικά με τα εγκεκριμένα προϊόντα (περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος [ΠΧΠ], φύλλο οδηγιών και επισήμανση συσκευασίας). Στην ΠΧΠ παρατίθενται οι εγκεκριμένες ενδείξεις για τη χρήση ενός κτηνιατρικού φαρμάκου, όπως έχουν αναπτυχθεί κατά τη διαδικασία εκτίμησης επικινδυνότητας. Σύμφωνα με το άρθρο 14 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ<sup>(1)</sup> και το άρθρο 31 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004<sup>(2)</sup>, οποιαδήποτε αίτηση για άδεια κυκλοφορίας πρέπει να συνοδεύεται από την ΠΧΠ που προτείνεται από τον αιτούντα, να αξιολογείται και, εάν είναι απαραίτητο, να τροποποιείται από την αρμόδια αρχή ή την Επιτροπή (κεντρική διαδικασία).

Για κτηνιατρικά φάρμακα που κυκλοφορούν στην αγορά εδώ και πολλά έτη, δύναται να υπάρξουν νέες γνώσεις βάσει των οποίων να απαιτηθούν τροποποιήσεις στους όρους της άδειας κυκλοφορίας. Οι τροποποιήσεις αυτές ενδέχεται να περιλαμβάνουν, για παράδειγμα, αλλαγές στη συνιστώμενη δόση ώστε να βελτιωθεί η θεραπευτική αποτελεσματικότητα. Ιδίως οι γνώσεις σχετικά με την αντοχή και τη χρήση των αντιμικροβιακών ενδέχεται να μεταβάλλονται διαχρονικά και να ποικίλλουν μεταξύ των κρατών μελών.

Η υφιστάμενη νομοθεσία επιτρέπει την επικαιροποίηση των πληροφοριών σχετικά με το προϊόν (ΠΧΠ, φύλλο οδηγιών, επισήμανση) όσον αφορά εγκεκριμένα προϊόντα μέσω της αποκαλούμενης διαδικασίας παραπομπής. Η απόφαση για τη δρομολόγηση διαδικασίας παραπομπής θα μπορούσε να βασίζεται στην επικινδυνότητα για την υγεία του ανθρώπου και/ή των ζώων. Τα αντιμικροβιακά είναι ένας από τους τύπους φαρμάκων για τα οποία μπορεί να κινηθεί διαδικασία παραπομπής. Οι διαδικασίες παραπομπής αφορούν σήμερα στην πλειονότητά τους αντιμικροβιακά.

Μπορεί να επιτευχθεί εναρμόνιση της ΠΧΠ μέσω της διαδικασίας παραπομπής που προβλέπεται στο άρθρο 34 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ. Η εναρμόνιση μπορεί να είναι απαραίτητη όταν έχουν εγκριθεί ΠΧΠ για τα ίδια ή παρόμοια προϊόντα με διαφορετικούς όρους στις διάφορες χώρες της ΕΕ. Οι διαφορές μπορεί να αφορούν ενδείξεις, δοσολογία, συχνότητα δόσεων και άλλα βασικά ζητήματα που καθορίζουν την αποτελεσματική και ασφαλή χρήση ενός φαρμάκου.

Οι ΠΧΠ μπορούν επίσης να τροποποιούνται μέσω παραπομπών που πραγματοποιούνται όταν υπάρχει «ενδιαφέρον της Ένωσης», όπως ορίζεται στο άρθρο 35 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ. Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί παραπομπές για την αναθεώρηση και την επικαιροποίηση ΠΧΠ για κατηγορίες αντιμικροβιακών ουσιών που θεωρούνται κρίσιμης σημασίας για την ιατρική. Αυτές αφορούν: την ένταξη προειδοποιητικών προτάσεων στην ΠΧΠ για τις κινολόνες (συμπεριλαμβανομένων των φθοροκινολονών) και στην ΠΧΠ για τις κεφαλοσπορίνες τρίτης και τέταρτης γενεάς που προορίζονται για συστηματική χορήγηση, την επικαιροποίηση της ΠΧΠ για τις από του στόματος φαρμακοτεχνικές μορφές κολιστίνης και τυλοζίνης που χορηγούνται σε χοίρους. Εφαρμόζεται μια βαθμιδωτή προσέγγιση και, λαμβανομένης υπόψη της επικινδυνότητας, θα πραγματοποιηθούν και άλλες παραπομπές.

Οι αποφάσεις που λαμβάνει η Επιτροπή κατόπιν των διαδικασιών παραπομπής δημοσιοποιούνται και οι αρμόδιες αρχές και οι κάτοχοι των αδειών κυκλοφορίας είναι, εν συνεχεία, υπεύθυνοι για την εφαρμογή τους. Η απόφαση της Επιτροπής μπορεί να περιλαμβάνει μεταβολές στους όρους μιας άδειας κυκλοφορίας, αναθεώρηση της ΠΧΠ ή αναστολή ή ανάκληση μιας άδειας κυκλοφορίας.

Η νομοθεσία της ΕΕ για τις φαρμακούχες ζωοτροφές<sup>(3)</sup> ρυθμίζει τις προϋποθέσεις παρασκευής (ανάμειξης των κτηνιατρικών φαρμάκων στις ζωοτροφές), διάθεσης στην αγορά και χρήσης των φαρμακούχων ζωοτροφών. Δεν εφαρμόζεται σε κτηνιατρικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται ως φαρμακευτικά συστατικά φαρμακούχων ζωοτροφών («φαρμακούχα προμειγμάτα»), τα οποία καλύπτονται από τη νομοθεσία για τα κτηνιατρικά φάρμακα.

## 3. ΑΡΧΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΣΥΝΕΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΩΝ

Τα αντιμικροβιακά είναι απαραίτητα για την περίθαλψη και την υγεία των ζώων και του ζωικού κεφαλαίου. Οποιαδήποτε χρήση αντιμικροβιακών (π.χ. στην ιατρική και την κτηνιατρική) μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη μικροβιακής αντοχής. Ο κίνδυνος αυξάνεται εάν γίνεται ακατάλληλη χρήση των εν λόγω αντιμικροβιακών, για παράδειγμα, κατά τρόπο μη στοχοθετημένο (π.χ. μαζική φαρμακευτική αγωγή ή χρήση σε μη ευπαθείς μικροοργανισμούς), σε υποθεραπευτικές δόσεις, επανειλημμένα ή σε ακατάλληλα χρονικά διαστήματα.

Οι γενικές αρχές σχετικά με τη συνετή χρήση των αντιμικροβιακών πρέπει να εφαρμόζονται κατά τρόπο συστηματικό στις αγροτικές εκμεταλλεύσεις και στις κτηνιατρικές πρακτικές.

<sup>(1)</sup> Οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1).

<sup>(2)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1).

<sup>(3)</sup> Οδηγία 90/167/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Μαρτίου 1990, για τον καθορισμό των όρων παρασκευής, διάθεσης στην αγορά και χρήσης των φαρμακούχων ζωοτροφών στην Κοινότητα (ΕΕ L 92 της 7.4.1990, σ. 42).

### 3.1. Ζητήματα που πρέπει να εξετάζονται πριν από τη χρήση αντιμικροβιακών

Τα επιστημονικά έγγραφα<sup>(1)</sup> για τα αντιμικροβιακά που εκδίδει ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων περιλαμβάνουν συμπληρωματικές συστάσεις για την ελαχιστοποίηση της ανάπτυξης μικροβιακής αντοχής λόγω της χρήσης αντιμικροβιακών στα ζώα.

Η συνετή χρήση των αντιμικροβιακών αναμένεται να οδηγήσει σε περισσότερο λογική και στοχοθετημένη χρήση, μεγιστοποιώντας έτσι τη θεραπευτική δράση και ελαχιστοποιώντας την ανάπτυξη μικροβιακής αντοχής. Αν ληφθούν υπόψη η διασταυρούμενη αντοχή και η συναντοχή, που σημαίνει ότι κάθε έκθεση σε αντιμικροβιακά αυξάνει την εμφάνιση μικροβιακής αντοχής, το τελικό αποτέλεσμα της συνετής χρήσης θα πρέπει να είναι μια συνολική μείωση της χρήσης αντιμικροβιακών, κυρίως με τον περιορισμό της χρήσης τους μόνο στις περιπτώσεις που είναι απαραίτητα. Στις περιπτώσεις αυτές, τα αντιμικροβιακά θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως στοχευμένη αγωγή και σύμφωνα με τις βέλτιστες πρακτικές, δηλαδή βάσει κλινικής διάγνωσης και, εφόσον είναι δυνατόν, βάσει των αποτελεσμάτων μικροβιολογικών δοκιμών ευαισθησίας, και με τη χρήση αντιμικροβιακών παραγόντων όσο το δυνατόν πιο περιορισμένου φάσματος.

Απώτερος στόχος είναι να μειωθεί η ανάγκη για αντιμικροβιακά μέσω της πρόληψης των νόσων. Οι νόσοι και οι λοιμώξεις των ζώων θα πρέπει να προλαμβάνονται κυρίως με την εξασφάλιση της βιοπροστασίας, με την εφαρμογή ορθών πρακτικών παραγωγής και διαχείρισης και με την υλοποίηση ολοκληρωμένων προγραμμάτων ελέγχου των νόσων, ώστε να ελαχιστοποιηθεί η εμφάνιση νόσων και να εξαλειφθούν οι ενδημικές νόσοι.

Στις περιπτώσεις που είναι απαραίτητη η χρήση αντιμικροβιακών για τη διασφάλιση της υγείας και της καλής μεταχείρισης των ζώων, πρέπει να εφαρμόζονται οι ακόλουθες αρχές:

- Η συνταγογράφηση και η διανομή αντιμικροβιακών πρέπει να δικαιολογούνται από κτηνιατρική διάγνωση σύμφωνα με τις υφιστάμενες επιστημονικές γνώσεις.
- Στις περιπτώσεις που είναι απαραίτητη η συνταγογράφηση ενός αντιμικροβιακού, η συνταγή πρέπει να βασίζεται σε διάγνωση που πραγματοποιείται μετά από κλινική εξέταση του ζώου από τον συνταγογραφούντα κτηνίατρο. Όταν είναι δυνατό, θα πρέπει να διενεργείται δοκιμή ευαισθησίας στα αντιμικροβιακά ώστε να καθορίζεται η επιλογή αντιμικροβιακού.
- Συνταγογράφηση για σκοπούς μεταφύλαξης<sup>(2)</sup> θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο όταν υπάρχει πραγματική ανάγκη για αγωγή. Στις περιπτώσεις αυτές, ο κτηνίατρος θα πρέπει να αιτιολογεί και να τεκμηριώνει την αγωγή βάσει κλινικών ευρημάτων για την ανάπτυξη μιας νόσου σε ένα κοπάδι ή σμήνος. Δεν θα πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται αντιμικροβιακή μεταφύλαξη αντί των ορθών πρακτικών διαχείρισης.
- Θα πρέπει να αποφεύγεται η συνήθης προφύλαξη. Η προφύλαξη θα πρέπει να περιορίζεται μόνο σε εξαιρετικές ενδείξεις ειδικών περιστατικών.
- Η χορήγηση φαρμάκων σε ένα ολόκληρο κοπάδι ή σμήνος θα πρέπει να αποφεύγεται στο μέτρο του δυνατού. Τα νοσοούντα ζώα θα πρέπει να απομονώνονται και να υποβάλλονται σε θεραπεία μεμονωμένα (π.χ. μέσω της χορήγησης ενέσιμων φαρμάκων).
- Όλες οι πληροφορίες σχετικά με τα ζώα, την αιτία και τη φύση της λοίμωξης, καθώς και το φάσμα των διαθέσιμων αντιμικροβιακών προϊόντων, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη λήψη της απόφασης σχετικά με την αντιμικροβιακή θεραπεία.
- Ένα αντιμικροβιακό περιορισμένου φάσματος θα πρέπει να αποτελεί πάντα την πρώτη επιλογή, εκτός εάν έχει αποδειχθεί βάσει προηγούμενης δοκιμής ευαισθησίας -υποστηριζόμενης, κατά περίπτωση, από σχετικά επιδημιολογικά στοιχεία- ότι ένα τέτοιο αντιμικροβιακό θα ήταν αναποτελεσματικό. Η χρήση αντιμικροβιακών ευρέος φάσματος και αντιμικροβιακών συνδυασμών θα πρέπει να αποφεύγεται (εξαιρουμένων σταθερών συνδυασμών που περιέχονται σε εγκεκριμένα κτηνιατρικά φάρμακα).
- Εάν ένα ζώο ή μια ομάδα ζώων πάσχουν από επανεμφανιζόμενη(-ες) λοίμωξη(-εις) για την(τις) οποία(-ες) απαιτείται αντιμικροβιακή αγωγή, θα πρέπει να καταβάλλονται προσπάθειες ώστε να εκριζωθούν τα στελέχη των μικροοργανισμών, προσδιορίζοντας γιατί επανεμφανίζεται η ασθένεια και μεταβάλλοντας τις συνθήκες παραγωγής, την εκτροφή και/ή τη διαχείριση.
- Η χρήση αντιμικροβιακών παραγόντων που είναι επιρρεπείς στη διάδοση μεταδοτικής αντοχής θα πρέπει να ελαχιστοποιείται.

<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> Ο όρος «μεταφύλαξη» αναφέρεται στη χορήγηση του προϊόντος ταυτόχρονα σε μια ομάδα κλινικά υγιών (αλλά ενδεχομένως προσβεβλημένων) ζώων που βρίσκονται σε επαφή μεταξύ τους, ώστε να προληφθεί η εκδήλωση κλινικών σημείων σε αυτά και η περαιτέρω διάδοση της νόσου. Η παρουσία της νόσου στην ομάδα/στο κοπάδι πρέπει να διαπιστώνεται πριν να χρησιμοποιηθεί το προϊόν. Η απαίτηση μεταφύλαξης θα πρέπει να συνδυάζεται πάντα με απαίτηση αγωγής (EMA/CVMP/414812/2011-Αναθ.1).

- Ορισμένες από τις ουσίες του καταλόγου αντιμικροβιακών ουσιών κρίσιμης σημασίας του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας<sup>(1)</sup> είναι εγκεκριμένες μόνο για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. Όπως ορίζεται στη νομοθεσία της ΕΕ<sup>(2)</sup>, οι ουσίες που δεν διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας ως κτηνιατρικά φάρμακα για χρήση σε τροφοπαραγωγικά ζώα μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο εκτός των εγκεκριμένων ενδείξεων (σύμφωνα με τη διαδικασία διαδοχικών σταδίων) στα ζώα αυτά, εάν οι εν λόγω ουσίες παρατίθενται στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής<sup>(3)</sup>.
- Η χρήση εκτός των εγκεκριμένων ενδείξεων (σύμφωνα με τη διαδικασία των διαδοχικών σταδίων) των ουσιών που αναφέρονται ανωτέρω για μη τροφοπαραγωγικά ζώα (π.χ. κατοικίδια και ζώα που χρησιμοποιούνται στον αθλητισμό) θα πρέπει να αποφεύγεται και να περιορίζεται αυστηρά σε πολύ εξαιρετικές περιπτώσεις, π.χ. όταν υπάρχουν δεοντολογικοί λόγοι, και μόνο όταν έχει επιβεβαιωθεί, μέσω εργαστηριακού ελέγχου της ευαισθησίας στα αντιμικροβιακά, ότι κανένα άλλο αντιμικροβιακό δεν θα ήταν αποτελεσματικό.
- Η αντιμικροβιακή θεραπεία πρέπει να χορηγείται στα ζώα σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στην κτηνιατρική συνταγή.
- Η ανάγκη αντιμικροβιακής θεραπείας πρέπει να επαναξιολογείται τακτικά ώστε να αποφεύγονται τα περιττά φάρμακα.
- Η περιεχειριτική χρήση αντιμικροβιακών θα πρέπει να ελαχιστοποιείται με τη χρήση άσηπτων τεχνικών.
- Όταν είναι δυνατό, θα πρέπει να προτιμώνται εναλλακτικές στρατηγικές για τον έλεγχο της ασθένειας, οι οποίες έχουν αποδειχθεί ότι είναι εξίσου αποτελεσματικές και ασφαλείς (π.χ. εμβόλια), έναντι της αντιμικροβιακής αγωγής.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης για τη λήψη πληροφοριών και παρατηρήσεων σχετικά με περιπτώσεις θεραπευτικής αποτυχίας, ώστε να εντοπίζονται πιθανά ζητήματα αντοχής στην περίπτωση χρήσης υφιστάμενων, νέων ή εναλλακτικών θεραπευτικών επιλογών.
- Θα πρέπει να δημιουργηθεί σε κάθε κράτος μέλος ένα δίκτυο εργαστηρίων ικανών να διενεργούν δοκιμές ευαισθησίας στα αντιμικροβιακά σε ζωνοσογόνους και συμβιωτικούς μικροοργανισμούς και παθογόνα-στόχους ώστε να εξασφαλιστεί η δυνατότητα διενέργειας ελέγχων ευαισθησίας.

### 3.2. Συγκεκριμένα ζητήματα που πρέπει να εξετάζονται πριν από τη χρήση αντιμικροβιακών κρίσιμης σημασίας

Πολλά από τα αντιμικροβιακά που χρησιμοποιούνται στα ζώα χρησιμοποιούνται και σε ανθρώπους. Ορισμένα από αυτά τα αντιμικροβιακά διαδραματίζουν καθοριστικό ρόλο<sup>(4)</sup> στην πρόληψη ή την αντιμετώπιση λοιμώξεων απειλητικών για την ανθρώπινη ζωή. Απαιτείται ιδιαίτερη μελέτη ώστε να εξασφαλίζεται η συνεχιζόμενη αποτελεσματικότητα αυτών των αντιμικροβιακών και να ελαχιστοποιείται η ανάπτυξη της αντοχής.

Πριν να χρησιμοποιηθούν αυτά τα αντιμικροβιακά στα ζώα, θα πρέπει να εξεταστούν τα ακόλουθα (πέραν των σημείων που έχουν ήδη αναφερθεί):

- Αυτά τα αντιμικροβιακά θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε περιπτώσεις που ο κτηνίατρος εκτιμά, βάσει δοκιμών ευαισθησίας στα αντιμικροβιακά και σχετικών επιδημιολογικών δεδομένων, ότι δεν υπάρχει διαθέσιμο αποτελεσματικό αντιμικροβιακό το οποίο να μην θεωρείται κρίσιμης σημασίας.
- Σε εξαιρετικές περιπτώσεις που είναι αναπόφευκτη και νομικά επιτρεπόμενη η χρήση αυτών των αντιμικροβιακών εκτός των εγκεκριμένων ενδείξεων (σύμφωνα με τη διαδικασία διαδοχικών σταδίων), η συνταγογράφηση και η τελική χρήση θα πρέπει να αιτιολογούνται και να καταγράφονται επαρκώς. Η εν λόγω χρήση θα πρέπει να βασίζεται σε κλινικούς λόγους, δηλαδή ο συνταγογράφος κτηνίατρος θεωρεί ότι η χρήση ενός συγκεκριμένου αντιμικροβιακού κρίσιμης σημασίας είναι απαραίτητη για την αποφυγή της ταλαιπωρίας νοσούντων ζώων και θα πρέπει να λαμβάνει επίσης υπόψη ζητήματα δεοντολογίας και δημόσιας υγείας. Η χρήση αντιμικροβιακών κρίσιμης σημασίας θα πρέπει να περιορίζεται μόνο στις περιπτώσεις που δεν υπάρχει διαθέσιμη άλλη εναλλακτική.

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

(2) Άρθρο 10 και άρθρο 11 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, για τον κοινοτικό κώδικα για κτηνιατρικά προϊόντα (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1).

(3) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2009, σχετικά με φαρμακολογικές δραστηριότητες ουσίες και την ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 15 της 20.1.2010, σ. 1).

(4) Τον Απρίλιο 2013 η Επιτροπή ζήτησε πληροφορίες από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων σχετικά με τις επιπτώσεις της χρήσης αντιβιοτικών σε ζώα στη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων. Η απάντηση στο συγκεκριμένο αίτημα θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί για να προσδιοριστούν τα αντιμικροβιακά που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη στο συγκεκριμένο κεφάλαιο.

[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. Από του στόματος χορήγηση αντιμικροβιακών σε ομάδες ζώων μέσω των ζωοτροφών και του πόσιμου νερού.

Αντιμικροβιακή αγωγή από του στόματος χορηγείται συχνά σε ομάδες ζώων μέσω φαρμακούχων ζωοτροφών ή με την προσθήκη του αντιμικροβιακού στο πόσιμο νερό ή τις ζωοτροφές στην αγροτική εκμετάλλευση (π.χ. χορήγηση με επίπαση πάνω στην τροφή)

Όπου είναι δυνατόν, θα πρέπει να προτιμάται η ατομική αγωγή των πασχόντων ζώων (π.χ. ενέσιμες αγωγές) έναντι της ομαδικής ή μαζικής αγωγής. Όταν εφαρμόζεται ομαδική αγωγή, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα:

- Οι φαρμακούχες ζωοτροφές περιέχουν ένα πρόμειγμα κτηνιατρικών φαρμάκων και πρέπει, σύμφωνα με τη νομοθεσία της ΕΕ <sup>(1)</sup>, να συνταγογραφούνται.
- Η από του στόματος χορηγούμενη αντιμικροβιακή αγωγή μέσω φαρμακούχων ζωοτροφών ή πόσιμου νερού θα πρέπει να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.
- Αντιμικροβιακά θα πρέπει να χορηγούνται σε ομάδες ζώων μέσω των ζωοτροφών ή του πόσιμου νερού μόνο σε περιπτώσεις που υπάρχουν αποδεικτικά στοιχεία μικροβιακής νόσου ή λοίμωξης· η εν λόγω αγωγή δεν θα πρέπει να χορηγείται για λόγους προφύλαξης. Η χορήγηση αντιμικροβιακών μέσω των ζωοτροφών ή του νερού θα πρέπει να περιορίζεται στα ζώα που χρειάζονται θεραπεία, ενώ το σύστημα χορήγησης των φαρμάκων θα πρέπει να είναι κατάλληλο για τη σχεδιαζόμενη θεραπεία.
- Οι ποσότητες αντιμικροβιακών που χορηγούνται μέσω των ζωοτροφών ή του νερού θα πρέπει να παρακολουθούνται και να τεκμηριώνονται συνεχώς, ιδίως στην περίπτωση εντατικών συστημάτων παραγωγής τροφίμων.
- Απαιτείται συμμόρφωση με τις οδηγίες που παρέχονται στις πληροφορίες του προϊόντος (ΠΧΠ, φύλλο οδηγιών, επισήμανση) και από τον κτηνίατρο όσον αφορά τόσο τη δοσολογία όσο και τη διάρκεια της θεραπείας.
- Όταν χορηγούνται αντιμικροβιακά μέσω των ζωοτροφών, είναι σημαντικό να εξασφαλίζεται η ομοιογενής κατανομή του φαρμάκου, έτσι ώστε κάθε ζώο να λαμβάνει την απαιτούμενη θεραπευτική δόση για τη θεραπεία της νόσου σύμφωνα με την κτηνιατρική συνταγή.
- Η χρήση εκτός των εγκεκριμένων ενδείξεων (σύμφωνα με τη διαδικασία διαδοχικών σταδίων) θα πρέπει να περιορίζεται στο ελάχιστο απαραίτητο επίπεδο και σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όταν δεν υπάρχουν διαθέσιμες άλλες επιλογές εγκεκριμένης θεραπείας.
- Θα πρέπει να υπάρχουν επαρκείς, καθαρές εγκαταστάσεις αποθήκευσης στην εκμετάλλευση ώστε να εξασφαλίζεται η ορθή αποθήκευση των φαρμακούχων ζωοτροφών. Η πρόσβαση στις εγκαταστάσεις αυτές θα πρέπει να είναι περιορισμένη.

### 3.4. Υποχρεώσεις

Για τον έλεγχο της μικροβιακής αντοχής απαιτείται συνεργασία μεταξύ των αρχών δημόσιας υγείας και τροφίμων, των κτηνιατρικών και των περιβαλλοντικών αρχών, των φορέων της βιομηχανίας, των κτηνιάτρων, των αγροτών και άλλων μερών. Όλοι οι ανωτέρω φορείς φέρουν ευθύνη στον τομέα αυτόν.

Την κύρια ευθύνη για τη συνετή χρήση των αντιμικροβιακών φέρουν ο συνταγογράφος και το πρόσωπο που χορηγεί τα αντιμικροβιακά.

#### 3.4.1. Συνταγογράφος

Ο συνταγογράφος αντιμικροβιακών πρέπει να είναι κτηνίατρος εξοικειωμένος με το ιστορικό του κοπαδιού, του σμήνους ή του ζώου που υποβάλλεται σε αγωγή <sup>(2)</sup>.

Είναι απαραίτητο να εξασφαλίζεται ότι ο συνταγογράφος μπορεί να λαμβάνει την απόφαση σχετικά με τη θεραπεία κατά τρόπο ανεξάρτητο, ώστε να αποφεύγονται περιπτώσεις σύγκρουσης συμφερόντων. Επομένως, η θέση ή η κατάσταση του συνταγογράφου σε σχέση με τον αγρότη πρέπει να είναι τέτοια ώστε να εξασφαλίζεται η λήψη ανεξάρτητων αποφάσεων, κυρίως βάσει εμπειρογνωμοσύνης.

<sup>(1)</sup> Άρθρο 67, της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, για τον κοινωτικό κώδικα για κτηνιατρικά προϊόντα (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1).

<sup>(2)</sup> Ωστόσο, σε ορισμένα κράτη μέλη, η εθνική νομοθεσία μπορεί να επιτρέπει την έκδοση κτηνιατρικών συνταγών και από άλλους επαγγελματίες σε εξαιρετικές και σαφώς καθορισμένες περιπτώσεις.

Αυτό μπορεί να επιτευχθεί με διάφορους τρόπους:

- θεσπίζοντας μέτρα για τον περιορισμό των οικονομικών κινήτρων μεταξύ των κτηνιάτρων, των προμηθευτών αντιμικροβιακών και της φαρμακοβιομηχανίας και για τον περιορισμό των ενδεχόμενων περιπτώσεων σύγκρουσης συμφερόντων που θα μπορούσαν να διευκολύνουν την ακατάλληλη ή περιττή συνταγογράφηση και πώληση αντιμικροβιακών, επιτρέποντας παράλληλα ισορροπημένα συστήματα κτηνιατρικής περίθαλψης·
- εφαρμόζοντας συμβάσεις ή ρυθμίσεις μεταξύ του αγρότη και ενός κτηνιάτρου για ένα συγκεκριμένο κοπάδι ή σμήνος, έτσι ώστε ο κτηνίατρος να μπορεί να κατανοήσει καλύτερα τη συνολική κατάσταση της υγείας του κοπαδιού ή του σμήνους και, επομένως, να μειώνεται η εμφάνιση νόσων και η χρήση αντιμικροβιακών.

Όταν είναι απαραίτητη η συνταγογράφηση ενός αντιμικροβιακού, ο συνταγογράφος κτηνίατρος πρέπει να διαπιστώνει ο ίδιος μέσω επιτόπιας κλινικής εξέτασης εάν τα συμπτώματα υποδηλώνουν βακτηριακή λοίμωξη.

Στις περιπτώσεις που είναι δυνατόν, ο συνταγογράφος θα πρέπει να λαμβάνει κατάλληλα δείγματα μέσω των οποίων να μπορέσει να εντοπίσει το παθογόνο και να μετρήσει την ευαισθησία του στα αντιμικροβιακά. Συνιστάται η λήψη δειγμάτων ακόμα και σε οξεία περιστατικά, όταν πρέπει να ξεκινήσει αμέσως η θεραπεία ώστε να αποφευχθεί ο πόνος των ζώων ή να περιοριστεί η διάδοση της λοίμωξης. Εάν συλλεχθούν αμέσως δείγματα πριν από την έναρξη της αγωγής, μπορεί να διενεργηθεί έλεγχος ευαισθησίας ενώ χορηγείται αγωγή. Τα αποτελέσματα του ελέγχου μπορούν να χρησιμοποιηθούν στη συνέχεια για την επικύρωση της επιλογής αντιμικροβιακού και την ενημέρωση της επιδημιολογικής παρακολούθησης. Στις περιπτώσεις που παρέχεται θεραπεία σε συνεχή βάση, η επανάληψη της καλλιέργειας και του ελέγχου ευαισθησίας επιτρέπει την παρακολούθηση των τάσεων ευαισθησίας στα αντιμικροβιακά και τη μεταγενέστερη αναθεώρηση της αγωγής, εάν είναι απαραίτητο.

Ο συνταγογράφος θα πρέπει να εφαρμόζει τις εθνικές και/ή περιφερειακές συστάσεις για τη συνταγογράφηση και τη χορήγηση αντιμικροβιακών. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίδεται σε:

- επίκαιρες κατευθυντήριες γραμμές θεραπείας παρεχόμενες από εθνικές αρχές ή κτηνιατρικούς επαγγελματικούς φορείς με σκοπό να συνδράμουν τους κτηνιάτρους στην επιλογή του κατάλληλου αντιμικροβιακού και στον καθορισμό κατάλληλου δοσολογικού σχήματος και κατάλληλης οδού χορήγησης·
- πρωτόκολλα για κοινές λοιμώξεις που διαμορφώνονται βάσει της πρακτικής και λαμβάνουν υπόψη περιφερειακές και τοπικές τάσεις όσον αφορά την ευαισθησία στα αντιμικροβιακά. Με τον τρόπο αυτόν, οι κτηνίατροι μπορούν να λαμβάνουν βέλτιστες αποφάσεις συνταγογράφησης, εάν δεν υπάρχουν δεδομένα όσον αφορά την ευαισθησία. Η έγκαιρη δημοσίευση και διαθεσιμότητα επίκαιρων εθνικών δεδομένων επιτήρησης διευκολύνει την ανάπτυξη τοπικών πρωτοκόλλων.

Ο συνταγογράφος θα πρέπει να μεριμνά ώστε να επιλέγεται το καταλληλότερο αντιμικροβιακό, βάσει των πλέον ακριβών και επίκαιρων πληροφοριών σχετικά με τη φαρμακοδυναμική και τη φαρμακοκινητική τους και βάσει ακριβών και επίκαιρων πληροφοριών για τη λειτουργία των διαφόρων κατηγοριών αντιμικροβιακών.

Ο συνταγογράφος θα πρέπει πάντα να εξετάζει το ενδεχόμενο χρήσης μεμονωμένων ουσιών αντί συνδυασμών αντιμικροβιακών και να μεριμνά ώστε, στις περιπτώσεις που συνταγογραφείται συνδυασμός αντιμικροβιακών, όλες οι ουσίες στον συνδυασμό να είναι δραστικές κατά του(των) παθογόνου(-ων)-στόχου(-ων).

Ο συνταγογράφος είναι υπεύθυνος για την παροχή ορθών πληροφοριών στο πρόσωπο που χορηγεί το αντιμικροβιακό. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να βασίζονται σε πρώτη φάση στις πληροφορίες του προϊόντος (ΠΧΠ, φύλλο οδηγιών, επισήμανση) σχετικά με τη δόση, τις ενδείξεις, τους χρόνους αναμονής και τις προειδοποιήσεις περί συντητής χρήσης.

Οι κτηνίατροι θα πρέπει να αναφέρουν χωρίς καθυστέρηση στις αρχές τυχόν αναποτελεσματικότητα ή μειωμένη αποτελεσματικότητα ενός αντιμικροβιακού προϊόντος. Η αναφορά θα πρέπει να διενεργείται στο πλαίσιο του υφιστάμενου συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης.

Δεδομένου του κινδύνου μικροβιακής αντοχής, ο συνταγογράφος θα πρέπει να εξετάζει πάντα σοβαρά εναλλακτικές λύσεις -συμπεριλαμβανομένων μακροπρόθεσμων λύσεων, οι οποίες θα μπορούσαν να προλάβουν την επανεμφάνιση της ασθένειας.

#### 3.4.2. Διαχειριστής αντιμικροβιακού

Το πρόσωπο που χορηγεί αντιμικροβιακά σε ζώα συντροφιάς είναι συνήθως ο κτηνίατρος και/ή ο ιδιοκτήτης των ζώων, ενώ, στην περίπτωση τροφοπαραγωγικών ζώων, ζώων υδατοκαλλιέργειας και ζώων που εκτρέφονται για την παραγωγή γούνας, είναι συνήθως ο αγρότης ή το προσωπικό της εκμετάλλευσης. Αυτά τα πρόσωπα είναι υπεύθυνα για την αυστηρή εφαρμογή των οδηγιών του συνταγογράφου σχετικά με τη χορήγηση αντιμικροβιακών και τις εναλλακτικές λύσεις. Επίσης, διαδραματίζουν εξαιρετικά σημαντικό ρόλο στην παρατήρηση και την παρακολούθηση νοσούντων ζώων και ζώων που δεν χρειάζονται αντιμικροβιακά. Οι αγρότες που χρησιμοποιούν ζωτροφές καλής ποιότητας και εφαρμόζουν κατάλληλα μέτρα διαχείρισης ζωοτροφών και βιοπροστασίας μπορούν να επηρεάσουν την υγεία των ζώων τους προς το καλύτερο και να μειώσουν την ενδεχόμενη ανάγκη για αντιμικροβιακά.

Κάθε πρόσωπο που χορηγεί αντιμικροβιακά θα πρέπει να ακολουθεί πάντα τις οδηγίες του συνταγογράφου, τις πληροφορίες του προϊόντος (ΠΧΠ, φύλλο οδηγιών, επισήμανση) που παρέχονται πάνω στο προϊόν και οποιεσδήποτε διαθέσιμες κυβερνητικές κατευθυντήριες γραμμές ή κατευθυντήριες γραμμές από άλλους οργανισμούς σχετικά με τη συνετή χορήγηση αντιμικροβιακών, ιδίως όταν στα ζώα χορηγούνται φάρμακα από του στόματος (αντιμικροβιακά που προστίθενται στις ζωοτροφές ή το νερό).

Ειδικότερα, κατά τη χορήγηση αντιμικροβιακών σε μια ομάδα ζώων, οι αγρότες ή κάθε άλλο πρόσωπο που χορηγεί αντιμικροβιακά θα πρέπει να μεριμνούν ώστε να παρέχεται θεραπεία στη σωστή ομάδα ζώων, σύμφωνα με την απαιτούμενη δοσολογία και για τον καθορισμένο χρόνο θεραπείας.

Τα νοσούντα ζώα ενδέχεται να έχουν μειωμένη διάθεση για τροφή, επομένως οι κτηνοτρόφοι ή κάθε άλλο πρόσωπο που χορηγεί αντιμικροβιακά θα πρέπει να παρακολουθούν εάν όλα τα ζώα καταναλώνουν την κατάλληλη/πλήρη ποσότητα των φαρμακικών ζωοτροφών που περιέχουν τη θεραπευτική δόση, ώστε να αποφεύγεται η υποδοσολογία. Στις περιπτώσεις που υπάρχει κίνδυνος να συμβεί αυτό, οι αγρότες θα πρέπει να ενημερώνουν τον συνταγογράφο κτηνίατρο ο οποίος θα πρέπει να αξιολογήσει την ανάγκη τροποποίησης της θεραπευτικής αγωγής (π.χ. επιλέγοντας παρεντερικής αγωγής).

Σύμφωνα με τη σχετική εθνική νομοθεσία και νομοθεσία της ΕΕ, όσοι χορηγούν αντιμικροβιακά:

- πρέπει να λαμβάνουν τα αντιμικροβιακά από εξουσιοδοτημένες πηγές βάσει κτηνιατρικής συνταγής·
- πρέπει να μεριμνούν για την ασφάλεια της αλυσίδας παραγωγής τροφίμων, ακολουθώντας τις οδηγίες του κτηνίατρο σχετικά με τη χορήγηση των αντιμικροβιακών και μεριμνώντας για την τήρηση των χρόνων αναμονής, έτσι ώστε να αποφεύγεται η εμφάνιση καταλοίπων αντιμικροβιακών στο κρέας, το γάλα ή άλλα προϊόντα.

Όσοι χορηγούν αντιμικροβιακά θα πρέπει επίσης:

- να συνεργάζονται με τον κτηνίατρο, ο οποίος επισκέπτεται τακτικά τα ζώα και γνωρίζει το ιστορικό και την τρέχουσα κατάσταση της υγείας του κοπαδιού, του σμήνους ή του ζώου, ώστε να μπορεί να εφαρμόζει μέτρα πρόληψης των νόσων τα οποία λαμβάνουν επίσης υπόψη την καλή μεταχείριση των ζώων·
- να μεριμνούν για την εφαρμογή της σωστής δόσης και διάρκειας θεραπείας και του σωστού δοσολογικού σχήματος·
- να γνωρίζουν γενικά ζητήματα σχετικά με τη συνετή χρήση των αντιμικροβιακών και τη μικροβιακή αντοχή, συμπεριλαμβανομένης της ανάγκης λήψης δειγμάτων και διενέργειας δοκιμών ευαισθησίας στα αντιμικροβιακά σε παθογόνα-στόχους.

### 3.4.3. Φαρμακοβιομηχανία, φαρμακοποιοί, επιχειρήσεις λιανικού εμπορίου και επιχειρήσεις χονδρικής πώλησης

Σύμφωνα με τη νομοθεσία της ΕΕ, σε ορισμένες περιπτώσεις απαιτείται κτηνιατρική συνταγή για τη χορήγηση κτηνιατρικών φαρμάκων. Αυτό ισχύει, για παράδειγμα, για τα τροφοπαραγωγικά ζώα. Επομένως, τα κράτη μέλη απαγορεύουν τη διαφήμιση, στο ευρύ κοινό, κτηνιατρικών φαρμάκων τα οποία διατίθενται μόνο με κτηνιατρική συνταγή (1).

Οι ενδιαφερόμενοι φορείς που προμηθεύουν αντιμικροβιακά στον τελικό χρήστη, όπως οι φαρμακοποιοί και οι επιχειρήσεις λιανικού εμπορίου, έχουν ευθύνη να μεριμνούν για την προσκόμιση έγκυρης συνταγής κατά την προμήθεια των αντιμικροβιακών, καθώς και στην περίπτωση πωλήσεων μέσω διαδικτύου, και για την παροχή σαφών και ορθών πληροφοριών για τη χρήση του προϊόντος.

Η φαρμακοβιομηχανία και οι επιχειρήσεις χονδρικής πώλησης θα πρέπει να περιορίζουν τις διαφημίσεις τους προς τους κτηνιάτρους σε αντικειμενικές πληροφορίες που είναι σύμφωνες με τις εγκεκριμένες ΠΧΠ. Οι παρεχόμενες πληροφορίες θα πρέπει επίσης να τονίζουν τον κίνδυνο μικροβιακής αντοχής και την ανάγκη συνετής χρήσης. Θα πρέπει να αποφεύγονται οι προωθητικές εκστρατείες που περιλαμβάνουν οικονομικά ή υλικά οφέλη για τους συνταγογράφους ή τους προμηθευτές κτηνιατρικών φαρμάκων.

Το μέγεθος συσκευασίας και η ισχύς των διαθέσιμων αντιμικροβιακών σκευασμάτων θα πρέπει να προσαρμόζονται, στον βαθμό που είναι δυνατό, στις εγκεκριμένες ενδείξεις χρήσης, ώστε να αποφεύγονται, για παράδειγμα, η ακατάλληλη δοσολογία και η αλόγιστη χρήση.

Επίσης, η φαρμακοβιομηχανία, οι επιχειρήσεις χονδρικής πώλησης και όσοι εμπλέκονται στην πώληση αντιμικροβιακών θα πρέπει να συνεργάζονται για την εφαρμογή μέτρων παρακολούθησης και ελέγχου της προμήθειας και της χρήσης αντιμικροβιακών, όπως είναι η παροχή πληροφοριών προς τις αρμόδιες αρχές για τις πωλήσεις κτηνιατρικών φαρμάκων και τα αποτελέσματα των προγραμμάτων παρακολούθησης του κλάδου.

(1) Άρθρα 67 και 85 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, για τον κοινοτικό κώδικα για κτηνιατρικά προϊόντα (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1).

Η φαρμακοβιομηχανία θα πρέπει να δίνει προτεραιότητα και να εστιάζει στην ανάπτυξη και την εμπορική προώθηση εναλλακτικών λύσεων στα αντιμικροβιακά, όπως είναι τα εμβόλια και οι ταχείες και οικονομικές διαγνωστικές δοκιμές. Η φαρμακοβιομηχανία θα πρέπει επίσης να δίνει προτεραιότητα σε προσπάθειες όπως η βελτιστοποίηση των δόσεων (βάσει σχετικών φαρμακοκινητικών και φαρμακοδυναμικών δεδομένων), τα σύγχρονα σκευάσματα παλαιών κατηγοριών αντιβιοτικών, όπως οι πενικιλίνες (που εξακολουθούν να είναι αποτελεσματικές έναντι πολλών ζωνόσων) και τα αντιμικροβιακά ήσσονος χρήσης/ησσόνων ειδών. Η ανάπτυξη σταθερών συνδυασμών κτηνιατρικών αντιμικροβιακών θα πρέπει να αποφεύγεται, εκτός εάν είναι επαρκώς αιτιολογημένη.

#### 3.4.4. Υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών

Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να συμμορφώνονται με τις νομικές απαιτήσεις σχετικά με την υγιεινή των ζωοτροφών<sup>(1)</sup>, να εφαρμόζουν βέλτιστες πρακτικές κατά την παραγωγή ασφαλών και διατροφικά ισορροπημένων ζωοτροφών και να μεριμνούν για την κατάλληλη τυποποίηση των ζωοτροφών. Επίσης, πρέπει να μεριμνούν ώστε όλα τα συστατικά να πληρούν τα απαιτούμενα πρότυπα και ώστε η διαδικασία παρασκευής να μην επιτρέπει την επιμόλυνση των ζωοτροφών με επιβλαβείς παράγοντες που θα μπορούσαν να θέσουν σε κίνδυνο την ασφάλεια των ζωοτροφών.

Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών που παράγουν φαρμακούχες ζωοτροφές πρέπει να έχουν λάβει έγκριση για την παρασκευή φαρμακούχων ζωοτροφών. Πρέπει να τηρούν όλες τις νομικές απαιτήσεις σχετικά με τις φαρμακούχες ζωοτροφές<sup>(2)</sup> και μπορούν να παράγουν φαρμακούχες ζωοτροφές μόνο από εγκεκριμένα κτηνιατρικά φάρμακα και σύμφωνα με συνταγή κτηνιάτρου. Πρέπει να εφαρμόζουν ορθές πρακτικές παρασκευής και να μεριμνούν για την κατάλληλη ανάμιξη ώστε να διασφαλίζεται η ομοιογενής κατανομή των αντιμικροβιακών στις ζωοτροφές. Πρέπει να λαμβάνουν μέτρα ώστε να αποφεύγεται η διασταυρούμενη επιμόλυνση και να ελαχιστοποιείται η μεταφορά αντιμικροβιακών σε επόμενες παρτίδες ζωοτροφών.

Σύμφωνα με τη νομοθεσία της ΕΕ, οι φαρμακούχες ζωοτροφές πρέπει να φέρουν κατάλληλη επισήμανση και να παρέχονται στον τελικό χρήστη μόνο με την προσκόμιση έγκυρης κτηνιατρικής συνταγής. Πρέπει να τηρούνται λεπτομερή αρχεία των χρησιμοποιούμενων αντιμικροβιακών, των παραγόμενων φαρμακούχων ζωοτροφών και του προορισμού.

#### 3.4.5. Υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων

Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων, συμπεριλαμβανομένων των επιχειρήσεων λιανικού εμπορίου, θα πρέπει να προτιμούν τρόφιμα που έχουν παραχθεί σύμφωνα με καθεστώς ποιότητας και συστήματα παραγωγής και προμήθειας που εφαρμόζουν τις αρχές συνετούς χρήσης, δηλαδή που ελαχιστοποιούν τη χρήση αντιμικροβιακών και προάγουν υψηλά πρότυπα καλής μεταχείρισης των ζώων. Δεν θα πρέπει να διατυπώνουν ισχυρισμούς που θα μπορούσαν να προκαλέσουν σύγχυση ή να παραπλανήσουν τους καταναλωτές (π.χ. «δεν περιέχει αντιβιοτικά») όταν εμπορεύονται κρέας και άλλα προϊόντα από ζώα που εκτρέφονται υπό συνθήκες «συνετής χρήσης» (καθώς τα αντιβιοτικά μπορούν να χρησιμοποιούνται νομίμως σύμφωνα με τις ενδείξεις στις ΠΧΠ). Οι οργανώσεις καταναλωτών θα πρέπει να υποστηρίζουν ενεργά τις πρωτοβουλίες αυτές.

#### 3.4.6. Κτηνιατρικές και αγροτικές σχολές.

Οι κτηνιατρικές και αγροτικές σχολές θα πρέπει να μεριμνούν ώστε να δίδεται η δέουσα προσοχή στο πρόβλημα της μικροβιακής αντοχής και στη συνετή χρήση των αντιμικροβιακών στα προπτυχιακά και τα μεταπτυχιακά προγράμματα σπουδών τους και ώστε οι γνώσεις τους σχετικά με αυτούς τους τομείς να είναι επικαιροποιημένες. Τα προπτυχιακά και τα μεταπτυχιακά προγράμματα σπουδών θα πρέπει να εστιάζουν επίσης στην ανάπτυξη εκπαιδευτικού υλικού και τεχνικών σχετικά με τρόπους βελτίωσης και προαγωγής πρακτικών αναπαραγωγής και εκτροφής που προάγουν την υγεία των ζώων. Οι πρακτικές αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν μέτρα βιοπροστασίας, ορθές γεωργικές πρακτικές και σχεδιασμό της υγείας του κοπαδιού που προλαμβάνουν τις λοιμώξεις και, επομένως, μειώνουν την ανάγκη χρήσης αντιμικροβιακών.

Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο παροχής πληροφοριών για τα αντιμικροβιακά και τη μικροβιακή αντοχή ακόμα και στο πλαίσιο της βασικής εκπαίδευσης για τη δημόσια υγεία και την ασφάλεια των τροφίμων, π.χ. στη δευτεροβάθμια εκπαίδευση.

Τα πανεπιστήμια και άλλοι ερευνητικοί φορείς θα πρέπει να δίνουν προτεραιότητα στην έρευνα στον τομέα της μικροβιακής αντοχής. Στην κτηνιατρική, οι προσπάθειες θα πρέπει να εστιάζουν:

— στην ανάπτυξη εναλλακτικών, κατά προτίμηση προληπτικών, εργαλείων για τον έλεγχο των λοιμώξεων·

— στην αξιολόγηση των επιπτώσεων της χρήσης αντιμικροβιακών στα ζώα στη δημόσια υγεία και το περιβάλλον·

<sup>(1)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 183/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιανουαρίου 2005, περί καθορισμού των απαιτήσεων για την υγιεινή των ζωοτροφών (ΕΕ L 35 της 8.2.2005, σ. 1).

<sup>(2)</sup> Οδηγία 90/167/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Μαρτίου 1990, για τον καθορισμό των όρων παρασκευής, διάθεσης στην αγορά και χρήσης των φαρμακούχων ζωοτροφών στην Κοινότητα (ΕΕ L 92 της 7.4.1990, σ. 42).

- στην περαιτέρω διερεύνηση φαρμακοκινητικών και φαρμακοδυναμικών δεδομένων και στη χρήση μοντέλων για την προσομοίωση των αποτελεσμάτων διαφορετικών δοσολογικών σχημάτων (βάσει διαφόρων συνδυασμών: νόσου, παθογόνου, ιστού στόχου και ζωικού είδους). Τα αποτελέσματα της ανάπτυξης μοντέλων θα πρέπει να αποτελέσουν την επιστημονική βάση για τον καθορισμό αποτελεσματικών δοσολογικών σχημάτων στην πράξη·
- στην περαιτέρω διερεύνηση της συναντοχής και της διασταυρούμενης αντοχής, συμπεριλαμβανομένης της συναντοχής των απολυμαντικών και των αντιμικροβιακών και της συναντοχής και της ανάπτυξης της αντοχής των αντιμικροβιακών σε ορισμένα μέταλλα·
- στην ανάπτυξη νέων κατηγοριών αντιμικροβιακών.

Οι κτηνιατρικές σχολές θα πρέπει να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τον κίνδυνο νοσοκομειακών λοιμώξεων στα κτηνιατρεία και τις κλινικές, σχετικά με τη χρήση διαδικασιών παρακολούθησης για τον εντοπισμό και την αναφορά περιπτώσεων εμφάνισης λοιμώξεων και σχετικά με τη χρήση μέτρων πρόληψης και ελέγχου των λοιμώξεων για την ελαχιστοποίηση των περιπτώσεων εμφάνισής τους.

Οι επιστημονικές δημοσιεύσεις θα πρέπει να προάγουν τις αρχές της συνετής χρήσης.

#### 3.4.7. Κτηνιατρικές επαγγελματικές ενώσεις

Οι κτηνιατρικές επαγγελματικές ενώσεις θα πρέπει να εξακολουθήσουν να αναπτύσσουν κατευθυντήριες γραμμές για τη συνετή χρήση των αντιμικροβιακών και να προάγουν την εφαρμογή τους. Οι κτηνιατρικές επαγγελματικές ενώσεις και οι επίσημοι φορείς θα πρέπει να παρέχουν ειδική εκπαίδευση στους κτηνιάτρους στον τομέα της μικροβιακής αντοχής και της συνετής χρήσης των αντιμικροβιακών.

Θα πρέπει να περιλαμβάνουν αρχές σχετικά με τη συνετή χρήση των αντιμικροβιακών στους κώδικες δεοντολογίας των κτηνιάτρων.

#### 3.4.8. Ενώσεις ενδιαφερόμενων φορέων του κλάδου

Οι ενώσεις των ενδιαφερόμενων φορέων του κλάδου θα πρέπει να εξακολουθήσουν να υποστηρίζουν την ανάπτυξη και την υλοποίηση πρωτοβουλιών για την αντιμετώπιση της μικροβιακής αντοχής και για την προαγωγή της συνετής χρήσης των αντιμικροβιακών. Θα πρέπει να αναπτύξουν κατάλληλο υλικό επικοινωνίας και να παρέχουν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τον κίνδυνο της μικροβιακής αντοχής στα μέλη τους. Θα πρέπει επίσης να υποστηρίζουν εθνικές πρωτοβουλίες που περιλαμβάνουν τη συλλογή δεδομένων σχετικά με τις πωλήσεις αντιμικροβιακών.

Οι ενώσεις των ενδιαφερόμενων φορέων του κλάδου θα πρέπει να προάγουν καθεστώςτα ποιότητας και συστήματα παραγωγής και προμήθειας που εφαρμόζουν τις αρχές της συνετής χρήσης, δηλαδή που ελαχιστοποιούν τη χρήση αντιμικροβιακών και προάγουν την καλή μεταχείριση των ζώων.

#### 3.4.9. Γεωργικές ενώσεις

Οι γεωργικές ενώσεις θα πρέπει να προάγουν τις αρχές της συνετής χρήσης των αντιμικροβιακών στα μέλη τους. Θα πρέπει να ενημερώνουν τους αγρότες σχετικά με τις επιπτώσεις της χρήσης αντιμικροβιακών στα ζώα όσον αφορά τον κίνδυνο της μικροβιακής αντοχής και να βοηθούν, επομένως, στην ελαχιστοποίηση της χρήσης. Θα πρέπει επίσης να δημοσιοποιούνται και άλλα ζητήματα όπως ο κίνδυνος μικροβιακής αντοχής λόγω της άμεσης επαφής με ζώα.

Τα εκπαιδευτικά μαθήματα και το υλικό καθοδήγησης που παρέχεται στους αγρότες θα πρέπει να περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με μέτρα πρόληψης που προάγουν την υγεία των ζώων, ιδίως την εφαρμογή μέτρων βιοπροστασίας, ορθών γεωργικών πρακτικών και σχεδιασμού της υγείας του κοπαδιού. Οι εν λόγω πρακτικές μπορούν να βοηθήσουν να μειωθεί η ανάγκη για αντιμικροβιακά. Η εκπαίδευση θα πρέπει να καλύπτει επίσης τη χορήγηση αντιμικροβιακών, καθώς και τους περιβαλλοντικούς κινδύνους.

#### 3.4.10. Αρμόδιες αρχές

Οι αρμόδιες αρχές, σε τοπικό και εθνικό επίπεδο, είναι υπεύθυνες για την εφαρμογή μιας προορατικής προσέγγισης για την ανάπτυξη κατάλληλων μέτρων με βάση τους κινδύνους, ώστε διασφαλίζουν τη συνετή χρήση των αντιμικροβιακών, με τον έλεγχο και την επιβολή της εφαρμογής τους και με την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων. Είναι επίσης υπεύθυνες για την παροχή επαρκών πόρων για την εφαρμογή των μέτρων αυτών, καθώς και για εκστρατείες έρευνας και ευαισθητοποίησης. Συγκεκριμένα, οι αρμόδιες αρχές (ή, κατά περίπτωση, οι αρμόδιοι επίσημοι κτηνιατρικοί φορείς) θα πρέπει:

- να μεριμνούν για την ανάπτυξη και την εφαρμογή των εθνικών στρατηγικών όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 9. Οι εν λόγω στρατηγικές θα πρέπει να βασίζονται στη συνεργασία μεταξύ των κτηνιατρικών αρχών, των υγειονομικών αρχών και άλλων οικειών αρχών (π.χ. περιβαλλοντικών αρχών)·

- να παρακολουθούν την εφαρμογή της εθνικής στρατηγικής, ώστε να αξιολογείται και να εκτιμάται ο αντίκτυπος και η αποτελεσματικότητα των μέτρων που λαμβάνονται στο πλαίσιο της·
- να διενεργούν, όπου είναι απαραίτητο, στοχευμένους ελέγχους σε κτηνιάτρους με υπερβολικές ή ανησυχητικές πρακτικές συνταγογράφησης. Μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο πραγματοποίησης υποχρεωτικών εκπαιδευτικών σεμιναρίων για κτηνιάτρους που εφαρμόζουν αμφισβητήσιμες πρακτικές συνταγογράφησης. Θα πρέπει επίσης να διενεργούνται επιθεωρήσεις στα αγροκτήματα ώστε να αξιολογούνται οι συνθήκες εκτροφής και υγείας των ζώων·
- να εξετάζουν το ενδεχόμενο εισαγωγής υποχρεωτικών προγραμμάτων για την υγεία του κοπαδιού τα οποία προάγουν βελτιστές πρακτικές και να μεριμνούν για τη βελτίωση των προτύπων υγιεινής σε εκμεταλλεύσεις στις οποίες έχουν εντοπιστεί προβλήματα·
- να υποστηρίζουν και να προάγουν την έρευνα για εναλλακτικά φάρμακα έναντι των αντιμικροβιακών, για διαγνωστικές δοκιμές και για τη συνετή χρήση των αντιμικροβιακών·
- να χρηματοδοτούν και να υποστηρίζουν την ανάπτυξη, τη διάδοση και την εφαρμογή κατευθυντήριων γραμμών για τη συνετή χρήση των αντιμικροβιακών και για μέτρα υγιεινής· να χρηματοδοτούν και να υποστηρίζουν εκστρατείες ευαισθητοποίησης και εκπαίδευσης στη μικροβιακή αντοχή και τη συνετή χρήση αντιμικροβιακών, οι οποίες θα απευθύνονται σε αγρότες και κτηνιάτρους·
- να αναπτύσσουν μέτρα ελέγχου για τον περιορισμό της διάδοσης ανθεκτικών βακτηρίων όταν ένας τύπος μικροβιακής αντοχής βρίσκεται σε χαμηλά επίπεδα ή εμφανίζεται για πρώτη φορά. Τα μέτρα αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν μέτρα αυξημένης βιοπροστασίας, εντοπισμό των φορέων, καραντίνα των ζώων, περιορισμούς στην κυκλοφορία προσώπων και έρευνες.

Οι αρμόδιες αρχές είναι επίσης υπεύθυνες για την ανάπτυξη υποχρεωτικών προγραμμάτων επιτήρησης και συμπληρωματικών προγραμμάτων, καθώς και για την παρακολούθηση της εφαρμογής τους (βλέπε κεφάλαια 6 και 8).

#### 3.4.11. Εργαστήρια

Το επίσημο δίκτυο εργαστηρίων για την παρακολούθηση της μικροβιακής αντοχής περιλαμβάνει το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς για τη μικροβιακή αντοχή<sup>(1)</sup> και τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς που ορίζουν τα κράτη μέλη. Τα κύρια καθήκοντα του ευρωπαϊκού εργαστηρίου αναφοράς είναι η παροχή επιστημονικών συμβουλών και συνδρομής στα εθνικά εργαστήρια αναφοράς, η οργάνωση ετήσιων δοκιμών των ικανοτήτων των εθνικών εργαστηρίων όσον αφορά τις δοκιμές ευαισθησίας στα αντιμικροβιακά και η εναρμόνιση της εφαρμογής των μεθόδων δοκιμών ευαισθησίας στα αντιμικροβιακά. Κάθε εθνικό εργαστήριο αναφοράς ενός κράτους μέλους επιβλέπει το έργο που εκτελούν τα επίσημα εργαστήρια που είναι υπεύθυνα για τον έλεγχο της μικροβιακής αντοχής στο κράτος μέλος. Το εθνικό εργαστήριο αναφοράς είναι υπεύθυνο για την οργάνωση δοκιμών ικανοτήτων όσον αφορά τον έλεγχο της ευαισθησίας στα αντιμικροβιακά μεταξύ των επίσημων εθνικών εργαστηρίων. Επίσης παρέχει επιστημονική και τεχνική συνδρομή στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους για την παρακολούθηση της μικροβιακής αντοχής.

Ένα δίκτυο εργαστηρίων που διενεργούν δοκιμές ευαισθησίας στα αντιμικροβιακά και παρέχουν αποτελέσματα για παθογόνα στόχους είναι απαραίτητο ώστε να διασφαλίζεται ότι οι κτηνίατροι σε κάθε κράτος μέλος έχουν στη διάθεσή τους δυνατότητα ελέγχου της ευαισθησίας στα αντιμικροβιακά.

Τα εργαστήρια θα πρέπει να παρέχουν στους κτηνιάτρους τα αποτελέσματα των ελέγχων και οποιεσδήποτε άλλες σχετικές πληροφορίες που μπορεί να είναι χρήσιμες (π.χ. αντοχή σε αντιμικροβιακά περιορισμένου φάσματος).

Τα αποτελέσματα θα πρέπει να βασίζονται σε:

- (κατά προτίμηση διεθνώς) τυποποιημένες μεθόδους·
- (κατά προτίμηση διεθνώς εναρμονισμένα) σαφή ερμηνευτικά κριτήρια.

Τα εργαστήρια θα πρέπει να συμμετέχουν σε εξωτερικές δοκιμές ικανοτήτων όσον αφορά τις δοκιμές ευαισθησίας στα αντιμικροβιακά και άλλες σχετικές μικροβιολογικές δοκιμές, ώστε να διασφαλίζεται η εγκυρότητα των αποτελεσμάτων τους.

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

#### 4. ΕΥΑΙΣΘΗΤΟΠΟΙΗΣΗ

Η ελαχιστοποίηση της ανάπτυξης της μικροβιακής αντοχής μέσω της συνετής χρήσης των αντιμικροβιακών είναι δυνατή μόνο εάν είναι σωστά ενημερωμένα όλα τα εμπλεκόμενα μέρη. Επομένως, ο ρόλος των εκστρατειών ευαισθητοποίησης είναι σημαντικός και οι εκστρατείες αυτές πρέπει να επαναλαμβάνονται και να επικαιροποιούνται τακτικά.

- Οι εκστρατείες σχετικά με τη συνετή χρήση στον κτηνιατρικό τομέα μπορούν να εστιάζουν σε ειδικές ομάδες, ιδίως σε αγρότες, κτηνιάτρους και άλλους επαγγελματίες που συμμετέχουν στη ζωική παραγωγή και σε ιδιοκτήτες κατοικίδιων. Οι εκστρατείες αυτές μπορούν να περιλαμβάνουν διάφορες προσεγγίσεις, όπως, για παράδειγμα, την παροχή τομεακών κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με τις ορθές πρακτικές, τη διενέργεια σεμιναρίων και την ανάρτηση αφισών σχετικά με τις κτηνιατρικές πρακτικές.
- Τα σχετικά δίκτυα και οι οργανισμοί των ενδιαφερόμενων φορέων διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στην επιτυχία αυτών των εκστρατειών και θα πρέπει επίσης να υποστηρίζονται από τις αρμόδιες αρχές. Οι κατευθυντήριες γραμμές δεν θα πρέπει να περιορίζονται σε πληροφορίες για τις ελάχιστες νομικές απαιτήσεις αλλά να παρέχουν επίσης πρακτικά εργαλεία εφαρμογής και θα πρέπει να ενθαρρύνουν τους ενδιαφερόμενους φορείς να λαμβάνουν ενεργά μέτρα για τη μείωση της απειλής της μικροβιακής αντοχής.
- Οι (εθνικές) κατευθυντήριες γραμμές και τα εκπαιδευτικά προγράμματα θα πρέπει να προάγουν βέλτιστες πρακτικές, συμπεριλαμβανομένης της ορθής θεραπείας, μέτρα για την πρόληψη και τη μείωση της μετάδοσης παθογόνων, μέτρα ελέγχου λοιμώξεων και υγιεινής.
- Ενθαρρύνονται επίσης οι εκστρατείες που απευθύνονται σε ιδιοκτήτες κατοικίδιων, οι οποίες σχεδιάζονται έτσι ώστε να αυξάνουν τις γνώσεις τους όσον αφορά τη σημασία της συνετής χρήσης των αντιμικροβιακών και της υγιεινής.
- Εκστρατείες μπορεί επίσης να απευθύνονται σε καταναλωτές, ώστε να ενθαρρύνονται να ζητούν τρόφιμα που παράγονται σύμφωνα με πρότυπα βάσει των οποίων η χρησιμοποιούμενη ποσότητα αντιμικροβιακών πρέπει να διατηρείται στο ελάχιστο δυνατό επίπεδο. Τα θετικά παραδείγματα βέλτιστης πρακτικής στη ζωοτεχνία μπορούν να ενισχύσουν την εμπιστοσύνη των καταναλωτών και να αυξήσουν τη δημόσια ζήτηση τροφίμων παραγόμενων με ελάχιστη χρήση αντιμικροβιακών.

#### 5. ΕΠΙΒΟΛΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΚΑΙ ΚΥΡΩΣΕΙΣ

Τα κράτη μέλη πρέπει να μεριμνούν για τη συμμόρφωση με τις εθνικές νομικές απαιτήσεις και τις νομικές απαιτήσεις της ΕΕ σχετικά με τα αντιμικροβιακά (βλέπε κεφάλαιο 3 σχετικά με το κανονιστικό πλαίσιο).

Τα κράτη μέλη πρέπει να διενεργούν επίσημους ελέγχους όσον αφορά τη διανομή, τη συνταγογράφηση και τη χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας της ΕΕ για τα κτηνιατρικά φάρμακα και με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004<sup>(1)</sup>.

Τα κράτη μέλη θα πρέπει να εξετάσουν το ενδεχόμενο θέσπισης εθνικής νομοθεσίας και δημιουργίας εθνικών συστημάτων για τον έλεγχο της διανομής και της χρήσης των αντιμικροβιακών, ιδίως για την πρόληψη της παράνομης πώλησης αντιμικροβιακών, συμπεριλαμβανομένης της πώλησης μέσω διαδικτύου.

Τα κράτη μέλη θα πρέπει να λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα ώστε να αποθαρρύνουν πρακτικές και συμπεριφορές που συμβάλλουν στην εμφάνιση και τη διάδοση της μικροβιακής αντοχής και μειώνουν την αποτελεσματικότητα της καταπολέμησης της μικροβιακής αντοχής.

#### 6. ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΩΝ ΝΟΣΩΝ ΚΑΙ ΜΕΙΩΣΗ ΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΩΝ

##### 6.1. Γενικά

Η μικροβιακή αντοχή δεν αποτελεί μόνο ζήτημα που αφορά την υγεία των ζώων και την οικονομία και το οποίο είναι υπεύθυνο για τη μείωση της αποτελεσματικότητας της αντιμικροβιακής αγωγής στα ζώα, αλλά είναι και ένα ζήτημα δημόσιας υγείας λόγω της μετάδοσης ανθεκτικών στα αντιμικροβιακά βακτηρίων μέσω της διατροφικής αλυσίδας και της μετάδοσης της αντοχής από βακτήρια των ζώων σε βακτήρια του ανθρώπου.

Για να είναι αποτελεσματική στον περιορισμό του κινδύνου της μικροβιακής αντοχής και λαμβάνοντας υπόψη τη διασταυρούμενη αντοχή και τη συναντοχή, η συνετή χρήση των αντιμικροβιακών πρέπει να επιφέρει συνολική μείωση στη χρήση των αντιμικροβιακών.

<sup>(1)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων (ΕΕ L 165 της 30.4.2004, σ. 1).

Η πρόληψη των λοιμώξεων σε πρώτο στάδιο αποτελεί τον καλύτερο τρόπο επίτευξης αυτής της μείωσης και ελαχιστοποίησης της ανάγκης χρήσης των αντιμικροβιακών, καθώς η μείωση του αριθμού των λοιμώξεων μειώνει τον αριθμό των απαιτούμενων αγωγών. Την προσέγγιση αυτή υποστηρίζει η νέα στρατηγική για την υγεία των ζώων<sup>(1)</sup>, καθώς είναι απολύτως σύμφωνη με την αρχή που προάγει η στρατηγική αυτή ότι η πρόληψη είναι καλύτερη από τη θεραπεία. Η μείωση στην εμφάνιση των ζωνοδόσων και των ζωνοσογόνων λοιμώξεων θα ελαχιστοποιήσει επίσης την ανάγκη για αντιμικροβιακά και τη χρήση τους.

Ο στόχος της μείωσης της χρήσης αντιμικροβιακών συνάδει επίσης με την καλή μεταχείριση των ζώων, καθώς αποσκοπεί στη μείωση της πυκνότητας του πληθυσμού των εκτρεφόμενων ζώων. Η μεγάλη πυκνότητα θεωρείται κύριος παράγοντας κινδύνου για την εμφάνιση και τη διάδοση λοιμώξεων για τις οποίες απαιτείται χρήση αντιμικροβιακών ώστε να μειωθεί η ταλαιπωρία των νοσούντων ζώων.

Γενικά, τα ακόλουθα μέτρα μπορούν να συμβάλουν στην πρόληψη των ασθενειών και τη μείωση της ανάγκης χρήσης αντιμικροβιακών σε όλα τα είδη:

- εφαρμογή μέτρων υγιεινής και βιοπροστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέτρων σχεδιασμένων για την πρόληψη της εμφάνισης λοιμώξεων), όπως: διατήρηση χωριστού ρουχισμού και υποδημάτων για κάθε μονάδα· περιορισμός πρόσβασης· δημιουργία εγκαταστάσεων πλύσης και απολύμανσης χεριών (με υγρό σαπούνι, ζεστό και κρύο νερό) κοντά στον χώρο εργασίας· εξασφάλιση της ταχείας απομάκρυνσης των νεκρών ζώων και της πρόληψης της πρόσβασης σε αυτά· εφαρμογή του συστήματος «όλα μέσα-όλα έξω» σε κάθε μονάδα· εφαρμογή ενός αυστηρού προγράμματος καθαρισμού και απολύμανσης· και διενέργεια τακτικών ελέγχων απολύμανσης·
- παραγωγή σαφών πρωτοκόλλων για την πρόληψη των λοιμωδών νόσων, τον έλεγχο των λοιμώξεων και την υγιεινή· διαθεσιμότητα των πρωτοκόλλων αυτών στις εκμεταλλεύσεις·
- βελτίωση των συστημάτων εκτροφής παρέχοντας κατάλληλες συνθήκες στέγασης, αερισμού και περιβάλλοντος για τα ζώα και κατάλληλες και καθαρές εγκαταστάσεις κατά τη μεταφορά (π.χ. χώρος σταυλισμού και οχήματα)·
- καθιέρωση ολοκληρωμένων συστημάτων παραγωγής που αποφεύγουν την ανάγκη αγοράς και μείξης πληθυσμών ζώων και μεταφοράς ζώων με άγνωστο καθεστώς όσον αφορά μια ασθένεια·
- αποφυγή καταστάσεων άγχους που μπορούν να εξασθενήσουν το ανοσοποιητικό σύστημα των ζώων και να τα καταστήσουν πιο ευάλωτα σε λοιμώξεις, π.χ. περιορισμός της μεταφοράς ζώων, ελαχιστοποίηση του χρόνου μεταφοράς και μέριμνα για τη συμμόρφωση με τη συνιστώμενη πυκνότητα πληθυσμού ζώων (π.χ. αποφυγή συνωστισμού)·
- εφαρμογή άλλων ζωοτεχνικών αγωγών ώστε να ελαχιστοποιούνται οι ασθένειες και να μειώνεται η χρήση των αντιμικροβιακών·
- εισαγωγή σχεδίων υγείας ειδικών για κοπάδια, τα οποία έχουν σχεδιαστεί ώστε να επιτυγχάνεται σταθερή κλιμακωτή βελτίωση της υγείας του κοπαδιού και αποφυγή και αποθάρρυνση προγραμμάτων υγείας στα πλαίσια των οποίων χορηγούνται συστηματικά στα ζώα αντιμικροβιακά για σκοπούς προφύλαξης·
- εφαρμογή προγραμμάτων ελέγχου συγκεκριμένων ζωνοδόσων (ιικών και βακτηριακών) μέσω εμβολιασμού·
- χρήση επιστημονικά αποδεδειγμένων, αποτελεσματικών και ασφαλών εναλλακτικών αγωγών στα αντιμικροβιακά·
- χρήση μόνο ασφαλών, υψηλής ποιότητας ζωοτροφών και νερού·
- παροχή κινήτρων στους αγρότες προκειμένου να εφαρμόζουν αποτελεσματικά προληπτικά μέτρα, να βελτιώνουν τα πρότυπα υγείας και καλής μεταχείρισης των ζώων και να παρακολουθούν τα παθογόνα και την ευαισθησία τους σε επίπεδο κοπαδιού, με απώτερο σκοπό να εξασφαλίζεται η χρήση αντιβιοτικών βάσει αποδεικτικών στοιχείων στα επιμέρους κοπάδια σύμφωνα με τις αρχές της συνετής χρήσης που ορίζονται στις παρούσες κατευθυντήριες οδηγίες.

(<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. Χοίροι

Αντιμικροβιακά χρησιμοποιούνται στους χοίρους ως επί το πλείστον για την ανακούφιση από τη διάρροια κατά τον απογαλακτισμό, σε εντερικές λοιμώξεις που συνδέονται με το βακτήριο *Lawsonia intracellularis* και για νοσήματα του αναπνευστικού που συνδέονται συχνά με τη μεταφορά και το άγχος που προκαλείται κατά τη συγκέντρωση χοίρων προερχόμενων από διαφορετικά αγροκτήματα ή κατά τη στέγαση ζώων σε εκμεταλλεύσεις με ακατάλληλα συστήματα αερισμού, ακατάλληλες μεθόδους διατροφής και/ή ανεπαρκή μέτρα βιοπροστασίας.

Όταν σε ορισμένες εκμεταλλεύσεις εντοπίζεται λοίμωξη για την αντιμετώπιση της οποίας απαιτείται η χρήση αντιμικροβιακών, θα πρέπει να διενεργείται ενδελεχής ανάλυση του προβλήματος και να λαμβάνονται μέτρα για τον περιορισμό της διασποράς της λοίμωξης και για την πρόληψη της επανεμφάνισής της. Τα πιθανά μέτρα που θα πρέπει να ληφθούν περιλαμβάνουν τα εξής:

- αποφυγή της προφυλακτικής χρήσης αντιμικροβιακών σε νεογέννητα χοιρίδια (και μετά τον απογαλακτισμό) στο πλαίσιο της στρατηγικής υγείας του κοπαδιού·
- εφαρμογή ενός συστήματος παραγωγής τύπου «όλα μέσα-όλα έξω», σχολαστικός καθαρισμός και απολύμανση των μονάδων παραγωγής κατά τη μετακίνηση ζώων εντός και εκτός του κοπαδιού·
- απομόνωση του παθογόνου και εξέταση του ενδεχομένου εφαρμογής μιας στρατηγικής εμβολιασμού, όταν υπάρχει διαθέσιμη (π.χ. ατροφική ρινίτιδα)·
- έλεγχος και μέριμνα ώστε το σύστημα αερισμού και το γενικό περιβάλλον στέγασης να λειτουργούν σωστά και εξασφάλιση της δυνατότητας μεταβολής των συνθηκών, εάν υπάρχει υψηλή συχνότητα επανεμφανιζόμενων ασθενειών του αναπνευστικού ή εάν οι συνθήκες του περιβάλλοντος είναι δυσμενείς (π.χ. το καλοκαίρι, όταν ενδέχεται να υπάρχει δραματική αύξηση της θερμοκρασίας και της συγκέντρωσης αμμωνίας στο περιβάλλον, καθώς αυτές οι συνθήκες επιτείνουν τα προβλήματα αναπνευστικού, εάν το σύστημα αερισμού δεν είναι ρυθμισμένο κατάλληλα)·
- καθιέρωση κατάλληλων στρατηγικών διατροφής βάσει της ηλικίας των χοίρων, ιδίως κατά τον απογαλακτισμό·
- αποφυγή της ανάμειξης εντός του κοπαδιού ή λήψη μέτρων απομόνωσης ζώων για κατάλληλο χρονικό διάστημα πριν από την ανάμειξη·
- επαναξιολόγηση της διαχείρισης του απογαλακτισμού σε περιπτώσεις επανεμφανιζόμενης διάρροιας κατά τον απογαλακτισμό (εξετάζοντας ιδίως την υγιεινή, την ηλικία των χοίρων, τη χρήση συστημάτων «όλα μέσα-όλα έξω», τρόπους μείωσης του άγχους των ζώων και εναλλακτικές στην προφυλακτική χρήση των αντιμικροβιακών)·
- εξάλειψη των επανεμφανιζόμενων περιπτώσεων συνδρόμου επιλόχειας δυσγαλαξίας, μεριμνώντας για την κατάλληλη επιλογή χοιρομητέρων, καλές συνθήκες υγιεινής κατά τον τοκετό και προσαρμοσμένη διατροφή·
- περιορισμός της εμπορίας και της μετακίνησης χοίρων ώστε να περιοριστεί η διασπορά λοιμώξεων και οργανισμών, όπως ο ανθεκτικός στη μεθικιλίνη χρυσίζων σταφυλόκοκκος (MRSA).

Υπάρχει αυξανόμενη ανάγκη καθιέρωσης ολοκληρωμένων συστημάτων παραγωγής χοίρων που αποφεύγουν την ανάμειξη ζώων και ελαχιστοποιούν τη μεταφορά μεγάλων αποστάσεων (π.χ. κλειστού τύπου αγροκτήματα και ολοκληρωμένη προσέγγιση μεταξύ εκμεταλλεύσεων εκτροφής και πάχυνσης).

Επιπλέον, οι στόχοι εκτροφής δεν θα πρέπει να εστιάζουν μόνο σε παραμέτρους παραγωγής αλλά και στην αυξανόμενη αντοχή στις λοιμώξεις. Θα πρέπει να υιοθετηθεί μια ολιστική προσέγγιση για την πρόληψη των νόσων.

## 6.3. Πουλερικά

Απαιτούνται ενέργειες για την αποφυγή της προφυλακτικής και συχνά επανειλημμένης χορήγησης φαρμάκων στα πουλερικά σε ομαδική βάση, η οποία συνήθως πραγματοποιείται αμέσως πριν από ή μετά τη μεταφορά νεοσσών μιας ημέρας ή, σε ορισμένες περιπτώσεις, για την αντιμετώπιση απωλειών παραγωγικότητας.

Η έγχυση αντιμικροβιακών σε αυγά ή νεοσσούς μιας ημέρας σε επωαστήρια θα πρέπει να αποφεύγεται εντελώς, εκτός εάν είναι δικαιολογημένη για εξαιρετικούς λόγους που περιγράφονται σαφώς σε εθνικές ή περιφερειακές κατευθυντήριες γραμμές.

Τα επωαστήρια θα πρέπει να τηρούν αρχεία κάθε χρήσης αντιμικροβιακών σε αυτά και να παρέχουν τα αρχεία τους στις αρμόδιες αρχές, όταν τους ζητηθούν.

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αντιμικροβιακά σε συνήθη βάση κατά την άφιξη νεοσσών μιας ημέρας στο αγρόκτημα. Η προφυλακτική χρήση αντιμικροβιακών στο στάδιο αυτό μπορεί να αποφεύγεται με τη μέριμνα για την καλή υγιεινή του επωαστηρίου και μέσω της ορθής διαχείρισης της παραγωγής νεοσσών μιας ημέρας (π.χ. έλεγχος θερμοκρασίας, υγιεινή και διέγερση της κατανάλωσης τροφής και νερού).

Η διαχείριση του εμβολιασμού θα πρέπει να περιλαμβάνει μέτρα για την αποφυγή αντιδράσεων άγχους και βελτιώσεις όσον αφορά τη διαθεσιμότητα αυτογενών εμβολίων.

Η χρήση αντιμικροβιακών για μη λοιμώδεις νόσους με περιορισμένες δευτερογενείς λοιμώξεις θα πρέπει να αποφεύγεται. Οι πολιτικές ζωοτεχνίας, διαχείρισης και εκτροφής θα πρέπει να αξιολογούνται ώστε να αποφεύγεται η επανεμφάνιση αυτών των ασθενειών.

Θα πρέπει να απαγορευτεί η χρήση κεφαλοσπορίνων τρίτης και τέταρτης γενεάς στα πουλερικά (συμπεριλαμβανομένων των αυγών), σύμφωνα με την απόφαση της Επιτροπής μετά τη διαδικασία παραπομπής της 13ης Ιανουαρίου 2012<sup>(1)</sup> και σύμφωνα με την επιστημονική γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων σχετικά με τους κινδύνους για τη δημόσια υγεία των βακτηριακών στελεχών που παράγουν ευρέος φάσματος β-λακταμάσες (ESBL) και/ή AmpC β-λακταμάσες στα τρόφιμα και τα τροφοπαραγωγικά ζώα<sup>(2)</sup>, λόγω του κινδύνου διάδοσης της μικροβιακής αντοχής σε ανθρώπους.

Σύμφωνα με την απόφαση της Επιτροπής κατόπιν της διαδικασίας παραπομπής της 1ης Ιουλίου 2010 σχετικά με τις κινολόνες για τροφοπαραγωγικά ζώα και την απόφαση της Επιτροπής κατόπιν της διαδικασίας παραπομπής της 28ης Φεβρουαρίου 2014<sup>(3)</sup>, οι φθοροκινολόνες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για τη θεραπεία κλινικών καταστάσεων που ανταποκρίθηκαν ανεπαρκώς ή που αναμένεται να ανταποκριθούν ανεπαρκώς σε άλλες κατηγορίες αντιμικροβιακών και, όπου είναι δυνατόν, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο εφόσον έχουν προηγηθεί δοκιμές ευαισθησίας.

Θα πρέπει να καθιερωθούν ειδικά προγράμματα για την καλή μεταχείριση των ζώων, περιλαμβανομένης ενδεχομένως βαθμολογίας σχετικά με την κατάσταση των πελμάτων των ζώων.

Τα αντιμικροβιακά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως ειδική μέθοδος για τον έλεγχο της *Salmonella* στα πουλερικά σύμφωνα με το άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1177/2006<sup>(4)</sup>. Για να εξασφαλιστεί η επίτευξη των στόχων της ΕΕ για τη μείωση της μόλυνσης από σαλμονέλας, όλα τα εθνικά προγράμματα ελέγχου των κρατών μελών θα πρέπει να περιλαμβάνουν μέτρα βιοπροστασίας τα οποία είναι σχεδιασμένα για την πρόληψη της εκδήλωσης λοίμωξης με *Salmonella* σε πτηνοτροφικές μονάδες. Η εισαγωγή των εν λόγω μέτρων έχει επίσης θετικές επιπτώσεις όσον αφορά την πρόληψη άλλων ασθενειών. Οι υπηρεσίες της Επιτροπής έχουν εκδώσει ειδικές κατευθυντήριες γραμμές της ΕΕ για εκμεταλλεύσεις με κοτόπουλα κρεατοπαραγωγής και όρνιθες ωοπαραγωγής<sup>(5)</sup>.

#### 6.4. Βοοειδή και μικρά μηρυκακτικά

Η μαζική ή ομαδική χορήγηση φαρμάκων σε βοοειδή είναι σπάνια, παρόλο που τα μοσχάρια πάχυνσης ενδέχεται να υποβάλλονται σε ομαδική αγωγή με τη χρήση αντιμικροβιακών. Η αγωγή που χορηγείται σε αγελάδες κατά την ξηρά περίοδο είναι εξαιρετικά σημαντική. Τα μέτρα πρέπει να ληφθούν περιλαμβάνουν:

- αποφυγή της προφυλακτικής χρήσης αντιμικροβιακών σε νεογέννητα μοσχάρια (π.χ. προσθήκη αντιμικροβιακών σε υποκατάστατα μητρικού γάλακτος) και εφαρμογή ορθών γεωργικών πρακτικών (π.χ. ώστε να εξασφαλίζονται υψηλά πρότυπα υγιεινής)
- ανάπτυξη προληπτικών στρατηγικών (π.χ. εμβολιασμοί και χορήγηση πρωτογάλακτος στα μοσχάρια), ιδίως για την τροφή που χορηγείται στα μοσχάρια πάχυνσης και στα μοσχάρια κρεατοπαραγωγής
- αποφυγή της συστηματικής αγωγής των αγελάδων κατά την ξηρά περίοδο και μελέτη και εφαρμογή εναλλακτικών μέτρων κατά περίπτωση

<sup>(1)</sup> Εκτελεστική απόφαση C(2012) 182 της Επιτροπής, της 13ης Ιανουαρίου 2012, κατόπιν των διαδικασιών παραπομπής της Επιτροπής Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/v022101.htm>

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

<sup>(3)</sup> Απόφαση C(2010) 4684 της Επιτροπής, της 1ης Ιουλίου 2010, και εκτελεστική απόφαση C(2014) 1484 της Επιτροπής, της 28ης Φεβρουαρίου 2014, κατόπιν των διαδικασιών παραπομπής της Επιτροπής Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων

[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/v025077.htm>

<sup>(4)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1177/2006 της Επιτροπής, της 1ης Αυγούστου 2006, για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2160/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις για τη χρησιμοποίηση ειδικών μεθόδων ελέγχου στο πλαίσιο των εθνικών προγραμμάτων για τον έλεγχο της σαλμονέλας στα πουλερικά (ΕΕ L 314 της 1.12.2007, σ. 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)

- θέσπιση μέτρων σχολαστικής υγιεινής, ορθών γεωργικών πρακτικών και στρατηγικών διαχείρισης για την ελαχιστοποίηση της ανάπτυξης και διάδοσης της μαστίτιδας των αγελάδων γαλακτοπαραγωγής·
- προαγωγή της χρήσης ταχέων διαγνωστικών δοκιμών (π.χ. τυποποιημένων δοκιμών με χρωμογόνα μέσα για τον εντοπισμό των παθογόνων που προκαλούν τη μαστίτιδα, ώστε να ελαχιστοποιείται η χρήση ενδομαστικών και ενέσιμων αντιμικροβιακών σε γαλακτοφόρες αγελάδες·
- αποφυγή της χορήγησης σε μοσχάρια απόβλητου γάλακτος από αγελάδες στις οποίες έχουν χορηγηθεί αντιμικροβιακά.

#### 6.5. Υδατοκαλλιέργειες

Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο να εφαρμοστούν στις υδατοκαλλιέργειες θα οι ίδιες στρατηγικές με αυτές που χρησιμοποιούνται για τη μείωση της χρήσης αντιμικροβιακών σε άλλα ζώα εκμετάλλευσης. Έχει αποδειχθεί ότι η χρήση εμβολίων για την αντιμετώπιση ορισμένων βακτηριακών νόσων που απαντούν συνηθέστερα στα ψάρια είναι ιδιαίτερος αποτελεσματική.

Θα πρέπει να λαμβάνονται τα ακόλουθα μέτρα για την πρόληψη και τη μείωση της ανάγκης χρήσης αντιμικροβιακών στις υδατοκαλλιέργειες:

- ενθάρρυνση συστημάτων παραγωγής που παρέχουν κατάλληλες συνθήκες περιβάλλοντος για τα ζώα υδατοκαλλιέργειας που διατηρούνται σε εκμεταλλεύσεις, ιδίως όσον αφορά την ποιότητα του νερού, την ταχύτητα ροής του νερού, τα επίπεδα οξυγόνου και τη διατροφή·
- ενθάρρυνση της χρήσης δοκιμών ευαισθησίας στα αντιμικροβιακά πριν από την αγωγή, όταν είναι δυνατό·
- ενθάρρυνση της ανάπτυξης συγκεκριμένων προγραμμάτων παρακολούθησης νόσων για τον εντοπισμό και τη συνδρομή στην πρόληψη πιθανών εστιών νόσων·
- εφαρμογή συγκεκριμένων μέτρων υγιεινής και βιοπροστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέτρων για την πρόληψη της εμφάνισης και της διασποράς λοιμώξεων, όπως:
  - εφαρμογή ενός συστήματος «όλα μέσα-όλα έξω», ανά μονάδα ή εκμετάλλευση, με τη χρήση ενός συστήματος ενιαίας διαχείρισης θαλάμων, όπου είναι δυνατό, με μέριμνα για τον κατάλληλο καθαρισμό και/τημ απολύμανση των μονάδων και των αγροκτημάτων μεταξύ των κύκλων παραγωγής και με την εκκένωση των τοποθεσιών μεταξύ των κύκλων παραγωγής·
  - διατήρηση ξεχωριστού εξοπλισμού, ρουχισμού και υποδημάτων για κάθε μονάδα ή αγρόκτημα και επιβολή περιορισμών πρόσβασης στο αγρόκτημα·
  - ταχεία απομάκρυνση των νεκρών ιχθύων και μέριμνα για την εφαρμογή συστημάτων διαχείρισης, απόρριψης και επεξεργασίας υποπροϊόντων·
  - μέριμνα για την εφαρμογή συστήματος για τη συλλογή του αίματος και/ή του νερού όταν πραγματοποιείται επιτόπια σφαγή·
  - ανάπτυξη συστημάτων για την αποφυγή της διασποράς των νόσων μέσω της μεταφοράς (π.χ. επεξεργασία του νερού μεταφοράς και αποφυγή επαφής με άλλα ζώα υδατοκαλλιέργειας κατά τη μεταφορά)·
- ενθάρρυνση της ανάπτυξης και της χρήσης αποτελεσματικών εμβολίων για τις υδατοκαλλιέργειες·
- διαμόρφωση κατάλληλων παραμέτρων καλής μεταχείρισης των ζώων, ιδίως όσον αφορά την πυκνότητα του πληθυσμού.

#### 6.6. Κουνέλια

Οι δυο κύριες ενδείξεις για τις οποίες απαιτείται ομαδική αγωγή στα κουνέλια είναι η διάρροια κατά τον απογαλακτισμό και τα προβλήματα του αναπνευστικού. Τα προληπτικά μέτρα περιλαμβάνουν:

- βελτιστοποίηση του αερισμού (αποφυγή ρευμάτων ψυχρού αέρα) και εμβολιασμός κατά της παστεριδίας·
- αποφυγή συνωστισμού και μαχών μεταξύ ζώων και μέριμνα ώστε τα κουνέλια να μην έρχονται σε επαφή με αιχμηρά αντικείμενα·
- μέριμνα ώστε οι διατροφικές αλλαγές να πραγματοποιούνται σταδιακά·

- μέριμνα για τον σχολαστικό καθαρισμό και την απολύμανση των κλωβών·
- υποβολή προσφάτως αγορασμένων κουνελιών σε καραντίνα πριν από την εισαγωγή τους στην κύρια ομάδα.

#### 6.7. Άλλα είδη (κατοικίδια, ζώα που εκτρέφονται για την παραγωγή γούνας και άλλα μη τροφοπαραγωγικά ζώα)

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα:

- Όταν υπάρχουν υπόνοιες ή εντοπίζονται κρούσματα κλινικής λοίμωξης με ανθεκτικό στη μεθικιλίνη χρυσίζοντα σταφυλόκοκκο (MRSA) ή ανθεκτικό στη μεθικιλίνη *Staphylococcus pseudintermedius* (MRSP) σε άλογα και ζώα συντροφιάς, τα ζώα θα πρέπει να παρακολουθούνται για MRSA/MRSP ώστε να καταστεί δυνατή η υποβολή σε καραντίνα. Είναι πολύ σημαντικό να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος διασποράς της λοίμωξης σε κτηνιατρεία και κτηνιατρικές κλινικές. Επομένως, τα ζώα που εμφανίζουν κλινικά σημεία θα πρέπει να αντιμετωπίζονται χωριστά. Σε κυνοστάσια ή κέντρα φροντίδας ημέρας για σκύλους, οι σκύλοι που εμφανίζουν κλινικά συμπτώματα δεν θα πρέπει να φυλάσσονται μαζί με άλλα ζώα.
- Η χρήση αντιμικροβιακών εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων (σύμφωνα με τη διαδικασία διαδοχικών σταδίων) τα οποία δεν έχουν εγκριθεί για χρήση στην κτηνιατρική για σκοπούς θεραπείας μη τροφοπαραγωγικών ζώων θα πρέπει να αποφεύγεται, ιδίως όταν τα φάρμακα είναι κρίσιμης σημασίας για την ανθρώπινη υγεία (π.χ. καρβαπενέμες και τιγκεκυκλίνη). Το ενδεχόμενο χρήσης τους θα πρέπει να εξετάζεται μόνο σε πολύ εξαιρετικές περιπτώσεις, π.χ. όταν έχει επιβεβαιωθεί μέσω εργαστηριακής δοκιμής ευαισθησίας ότι κανένα άλλο αντιβιοτικό δεν είναι αποτελεσματικό και όταν υπάρχουν λόγοι δεοντολογίας που δικαιολογούν μια τέτοια αγωγή.

### 7. ΕΠΙΠΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ

Τα εναρμονισμένα και συγκρίσιμα δεδομένα για τη χρήση των αντιμικροβιακών και τη μικροβιακή αντοχή στη διατροφική αλυσίδα είναι απαραίτητα για τη διενέργεια εκτίμησης επικινδυνότητας για ερευνητικούς σκοπούς και για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των μέτρων που έχουν ληφθεί για την αντιμετώπιση της μικροβιακής αντοχής. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ολόκληρη την ΕΕ εναρμονισμένα συστήματα παρακολούθησης και επιτήρησης για τη συλλογή συγκρίσιμων δεδομένων για χώρες και είδη ζώων και για τη σύγκρισή τους με δεδομένα που αφορούν τον άνθρωπο.

Τα κράτη μέλη ενθαρρύνονται να παρέχουν εγκαίρως δεδομένα σχετικά με τη χρήση των αντιμικροβιακών στην κτηνιατρική για το σχέδιο «Ευρωπαϊκή Εποπτεία της Κατανάλωσης Αντιμικροβιακών στον Κτηνιατρικό Τομέα» (ESVAC) <sup>(1)</sup>.

Τα κράτη μέλη ενθαρρύνονται να υποστηρίζουν τις πρωτοβουλίες που λαμβάνονται στο πλαίσιο του σχεδίου «Ευρωπαϊκή Εποπτεία της Κατανάλωσης Αντιμικροβιακών στον Κτηνιατρικό Τομέα». Στόχος τους είναι η συλλογή αντιπροσωπευτικών και συγκρίσιμων δεδομένων για τη χρήση των αντιμικροβιακών παραγόντων σε επιμέρους είδη ζώων και η καθιέρωση τεχνικών μονάδων μέτρησης για σκοπούς υποβολής εκθέσεων για τη χρήση των αντιμικροβιακών στα ζώα.

Τα κράτη μέλη ενθαρρύνονται να αναλύουν και να δημοσιοποιούν τα δεδομένα για τη χρήση των αντιμικροβιακών τα οποία συλλέγονται σε εθνικό επίπεδο. Κατά προτίμηση, τα δεδομένα αυτά θα πρέπει να περιλαμβάνουν πληροφορίες για τη χρήση ανά είδος και ηλικιακή ομάδα και θα πρέπει να συγκρίνονται με τα δεδομένα παρακολούθησης της μικροβιακής αντοχής. Τα κράτη μέλη που μπορούν να συλλέγουν λεπτομερή δεδομένα για τη χρήση των αντιμικροβιακών ανά ηλικιακή ομάδα ενθαρρύνονται να χρησιμοποιούν αυτά τα δεδομένα για τον καθορισμό τιμών αναφοράς για κάθε ηλικιακή ομάδα, οι οποίες θα μπορούσαν στη συνέχεια να χρησιμοποιηθούν από όλα τα κράτη μέλη.

Δεδομένου ότι η τεχνολογία εξελίσσεται, η συστηματική συλλογή δεδομένων για τη χρήση των αντιμικροβιακών και η επακόλουθη ανάλυσή τους θα καταστούν ευκολότερες. Έτσι, οι συνταγογράφοι, οι υπεύθυνοι χορήγησης και οι χρήστες που δεν συμμορφώνονται με τις αρχές της συνετής χρήσης θα μπορούν να εντοπίζονται ευκολότερα, θα διευκολυνθεί η εκπαίδευση και, εάν είναι απαραίτητο, η επιβολή κυρώσεων στους εμπλεκόμενους.

Τα κράτη μέλη πρέπει να παρακολουθούν τη μικροβιακή αντοχή στα ζωνοσογόνα βακτήρια και τα βακτήρια δείκτες που λαμβάνονται από πληθυσμούς τροφοπαραγωγικών ζώων και από το κρέας τους και να υποβάλλουν εκθέσεις επί των δεδομένων αυτών σύμφωνα με την εκτελεστική απόφαση 2013/652/ΕΕ της Επιτροπής <sup>(2)</sup>. Τα κράτη μέλη ενθαρρύνονται επίσης να εφαρμόζουν τις μη υποχρεωτικές διατάξεις για την παρακολούθηση της μικροβιακής αντοχής που ορίζονται στην απόφαση αυτή.

Στο πλαίσιο του εναρμονισμένου συστήματος παρακολούθησης που προβλέπεται στην εκτελεστική απόφαση 2013/652/ΕΕ της Επιτροπής, τα κράτη μέλη ενθαρρύνονται να πραγματοποιούν συμπληρωματική δειγματοληψία και ανάλυση για την παρακολούθηση της μικροβιακής αντοχής σε άλλα βακτήρια (π.χ. MRSA και παθογόνα των ζώων) σε άλλα σημεία της τροφικής αλυσίδας και σε άλλα τρόφιμα και ζωικά είδη που δεν υπόκεινται στο εναρμονισμένο καθεστώς παρακολούθησης της ΕΕ.

<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> Εκτελεστική απόφαση 2013/652/ΕΕ της Επιτροπής, της 12ης Νοεμβρίου 2013, για την παρακολούθηση και την υποβολή εκθέσεων σχετικά με την αντοχή των ζωνοσογόνων βακτηρίων και των συμβιωτικών βακτηρίων στα αντιμικροβιακά (ΕΕ L 303 της 14.11.2013, σ. 26).

## 8. ΕΘΝΙΚΕΣ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΕΣ

Όλα τα κράτη μέλη θα πρέπει να αναπτύσσουν και να εφαρμόζουν εθνικές στρατηγικές ή σχέδια δράσης για την αντιμετώπιση της μικροβιακής αντοχής. Αυτές οι στρατηγικές ή τα σχέδια δράσης θα πρέπει να εφαρμόζουν μια ολιστική προσέγγιση και να καλύπτουν όλους τους τομείς και τις πτυχές της μικροβιακής αντοχής (π.χ. δημόσια υγεία, υγεία και καλή μεταχείριση των ζώων, ασφάλεια τροφίμων, ασφάλεια καταναλωτών, περιβάλλον, έρευνα και μη θεραπευτική χρήση αντιμικροβιακών). Θα πρέπει να προβλέπουν τη συμμετοχή όλων των οικείων αρμόδιων αρχών και όλων των οικείων ενδιαφερόμενων φορέων.

Πέραν όλων των στοιχείων που αναφέρονται στις παρούσες κατευθυντήριες γραμμές, κατά την ανάπτυξη των εθνικών στρατηγικών θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη επίσης τα ακόλουθα ζητήματα:

- α) εθνική ζωική παραγωγή·
- β) επιπολασμός τροφιμογενών παθογόνων και παθογόνων των ζώων·
- γ) τα μοντέλα αντοχής που παρατηρούνται σε παθογόνα που απομονώνονται κατά τη διάρκεια κρουσμάτων λοίμωξης ανθρώπων και ζώων και σε συμβιωτικούς οργανισμούς που απομονώνονται κατά τη διαλογή ζώων·
- δ) δεδομένα για την τρέχουσα χρήση αντιμικροβιακών στα ζώα και στον άνθρωπο.

Η υγεία και η καλή μεταχείριση των ζώων, καθώς και η διαθεσιμότητα σχετικών εγκεκριμένων κτηνιατρικών φαρμάκων, θα πρέπει να λαμβάνονται επίσης υπόψη.

Ορισμένα κράτη μέλη εφαρμόζουν ήδη εθνικές στρατηγικές. Αυτές μπορεί να είναι χρήσιμες για άλλα κράτη μέλη, καθώς παρέχουν πληροφορίες και παραδείγματα σχετικά με τον τρόπο εφαρμογής μιας στρατηγικής για τη μικροβιακή αντοχή.

Οι εθνικές στρατηγικές θα πρέπει να προβλέπουν μια ολοκληρωμένη δέσμη δράσεων. Θα πρέπει να καλύπτουν τους ακόλουθους τομείς: παρακολούθηση και επιτήρηση της μικροβιακής αντοχής και της χρήσης αντιμικροβιακών σε ανθρώπους και ζώα, μέτρα διαχείρισης κινδύνων, στρατηγικές κοινοποίησης των κινδύνων, κατευθυντήριες γραμμές για τη συνετή χρήση, διαχείριση των αγωγών και της ζωοτεχνίας, εκπαίδευση και κατάρτιση, καθώς και έρευνα.

Τα εθνικά προγράμματα ή οι εθνικές στρατηγικές ελέγχου θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν στόχους ή κατάλληλους δείκτες για την παρακολούθηση της προόδου και την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των μέτρων που λαμβάνονται. Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να διασφαλίζεται ότι οι στόχοι της μείωσης της χρήσης των αντιμικροβιακών δεν οδηγούν σε πρακτικές ανεπαρκούς συνταγογράφησης που ενδέχεται να έχουν συνέπειες στην υγεία των ζώων και/ή στην ανάπτυξη της μικροβιακής αντοχής (π.χ. υποδοσολογία και χρήση αντιμικροβιακών ευρέος φάσματος).

Η πρόληψη των νόσων είναι, σε πρώτο στάδιο, ο καλύτερος τρόπος μείωσης της ανάγκης για αντιμικροβιακά. Επομένως, τα κράτη μέλη καλούνται να εστιάσουν τη στρατηγική τους για τη μικροβιακή αντοχή σε είδη στα οποία χορηγείται συχνά μαζική ή ομαδική αγωγή (χοίρους, πουλερικά, μόσχους παχύνσεως και κουνέλια), αλλά να μην εξαιρέσουν από τη στρατηγική τους άλλα τροφοπαραγωγικά και μη τροφοπαραγωγικά είδη.

Στο πλαίσιο της εθνικής στρατηγικής θα μπορούσαν να καθορίζονται και περαιτέρω στόχοι βάσει των κινδύνων. Για παράδειγμα, ορισμένα κράτη μέλη έχουν καθιερώσει αυστηρές διατάξεις για συγκεκριμένα αντιμικροβιακά που περιλαμβάνονται στον κατάλογο των αντιμικροβιακών ουσιών κρίσιμης σημασίας του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας, παραδείγματος χάριν για τη χρήση κεφαλοσπορινών τρίτης και τέταρτης γενεάς και/ή φθοροκινολονών.

Ακολούθως παρατίθενται ορισμένα παραδείγματα μέτρων (όπως αναλύονται στα προηγούμενα κεφάλαια) τα οποία θα μπορούσαν να περιλαμβάνονται σε μια εθνική στρατηγική:

- εφαρμογή της προοπτικής «Μία υγεία» μέσω ενός κοινού σχεδίου δράσης αναπτυσσόμενου από τις αρχές που είναι υπεύθυνες για τα τρόφιμα, τη γεωργία, το περιβάλλον, την ανθρώπινη υγεία και την υγεία των ζώων·
- παρακολούθηση της χρήσης των αντιμικροβιακών, συνολικά και ανά είδος και/ή αγρόκτημα· καθιέρωση συστημάτων για την καταχώρηση και την αναγνώριση κοπαδιών και σμηνών για τη διευκόλυνση της παρακολούθησης·
- ανάπτυξη ενός ολοκληρωμένου συστήματος επιτήρησης (για τους τομείς της ανθρώπινης υγείας, των τροφίμων και της κτηνιατρικής) για την παρακολούθηση της μικροβιακής αντοχής σε επιλεγμένα βακτήρια· ανάπτυξη βάσεων δεδομένων για την αποθήκευση των αποτελεσμάτων αυτής της παρακολούθησης·
- καθορισμός στόχων για τη μείωση της χρήσης των αντιμικροβιακών, σύμφωνα με την προοπτική «Μία υγεία»·

- καθιέρωση μέτρων για τον περιορισμό της χρήσης αντιμικροβιακών για σκοπούς προφύλαξης και την ελαχιστοποίηση της χρήσης τους για σκοπούς μεταφύλαξης·
  - καθιέρωση οικονομικών μέτρων για την προαγωγή της συνετής χρήσης των αντιμικροβιακών και της χρήσης εναλλακτικών λύσεων (π.χ. διαφοροποιημένοι φόροι επί των πωλήσεων και διαφοροποιημένα τέλη για τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας για ορισμένα φάρμακα)·
  - καθιέρωση μέτρων για την επίλυση πιθανών περιπτώσεων σύγκρουσης συμφερόντων που ενδέχεται να ανακύψουν στην περίπτωση που ορισμένα μέρη εμπλέκονται στη συνταγογράφηση, την προμήθεια και/ή την πώληση αντιμικροβιακών·
  - εφαρμογή μέτρων για την ενίσχυση της θέσης ή της κατάστασης του συνταγογραφούντα σε σχέση με τον αγρότη (π.χ. σύναψη καταχωρημένων συμβάσεων μεταξύ αγροτών και κτηνιάτρων που περιλαμβάνουν προγραμματισμένες τακτικές επισκέψεις του κτηνιάτρου στο αγρόκτημα· εισαγωγή κατευθυντήριων γραμμών που θα περιλαμβάνουν απαιτήσεις για τη διενέργεια ελέγχου ευαισθησίας)·
  - διενέργεια ελέγχων σχετικά με τα πρότυπα βιοπροστασίας στα κοπάδια και τα σμήνη·
  - ανάπτυξη κατευθυντήριων γραμμών θεραπείας που καλύπτουν την επιλογή αγωγής και την έκδοση συνταγών από κτηνιάτρους, καθώς και τη χορήγηση αντιμικροβιακών σε ζώα από τους κτηνοτρόφους·
  - καθιέρωση περιορισμών στη χρήση ορισμένων αντιμικροβιακών που θεωρούνται κρίσιμα για τη δημόσια υγεία, ώστε αυτά να χρησιμοποιούνται ως πρώτη επιλογή μόνο εάν αποδεικνύεται από δοκιμή ευαισθησίας στα αντιμικροβιακά ότι κανένα άλλο αντιβιοτικό δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αντιμετώπιση μιας συγκεκριμένης νόσου σε ένα συγκεκριμένο κοπάδι, σμήνος ή ζώο και, κατά περίπτωση, εάν η επιλογή του αντιμικροβιακού βασίζεται σε σχετικά επιδημιολογικά δεδομένα·
  - καθορισμός ανώτατων αποδεκτών επιπέδων χρήσης αντιβιοτικών σε κοπάδια και σμήνη και ανάπτυξη σχεδίων δράσης για τη μείωση της χρήσης των αντιβιοτικών σε κοπάδια ή σμήνη στα οποία πραγματοποιείται σήμερα χρήση που υπερβαίνει τα όρια αυτά· ανάπτυξη παρόμοιου συστήματος ορίων χρήσης και σχεδίων δράσης για τη συνταγογράφηση αντιμικροβιακών σε μη τροφοπαραγωγικά ζώα·
  - ανάπτυξη συστήματος συγκριτικής αξιολόγησης για τον εντοπισμό αγροκτημάτων με υψηλά επίπεδα χρήσης αντιμικροβιακών και επιβολή σε αυτά τα αγροκτήματα της υποχρέωσης να λάβουν μέτρα για να μειώσουν τα επίπεδα χρήσης·
  - ανάπτυξη συστημάτων «προειδοποίησης κινδύνου» για μεμονωμένους κτηνιάτρους που συνταγογραφούν σχετικά μεγάλες ποσότητες αντιμικροβιακών και για αγρότες που χορηγούν υψηλά επίπεδα αντιμικροβιακών στα κοπάδια ή τα σμήνη τους·
  - καθιέρωση κινήτρων ώστε να ενθαρρύνονται οι κλάδοι ζωικής παραγωγής και εμπορίας να βελτιώνουν συνεχώς την υγεία των ζώων, μεταξύ άλλων μέσω της πρόληψης των νόσων και της βελτίωσης των προτύπων υγιεινής·
  - εφαρμογή προγραμμάτων για την υγεία των ζώων βάσει ορθών πρακτικών υγιεινής και άλλων προληπτικών μέτρων και αποθάρρυνση της συνήθους προφύλαξης·
  - καθιέρωση μέτρων ελέγχου για την πρόληψη της διασποράς ανθεκτικών στα αντιμικροβιακά βακτηρίων, συμπεριλαμβανομένης της εμφανιζόμενης μικροβιακής αντοχής· τα μέτρα αυτά θα πρέπει να προβλέπουν τη συμμετοχή του τομέα προστασίας του περιβάλλοντος·
  - εφαρμογή ελέγχων βάσει κινδύνων και άλλων μέτρων προβλεπόμενων στη νομοθεσία· εφαρμογή καθοδήγησης (π.χ. κώδικες πρακτικής) σχετικά με τη συνετή χρήση των αντιμικροβιακών·
  - ανάπτυξη μεθόδων για την αξιολόγηση και την εκτίμηση της αποτελεσματικότητας των μέτρων που λαμβάνονται στο πλαίσιο της εθνικής στρατηγικής για τη μικροβιακή αντοχή.
-