

OZNÁMENÍ KOMISE

Pokyny pro unáživé používání antimikrobiálních látek ve veterinárním lékařství

(2015/C 299/04)

Obsah

Úvod	7
1. Oblast působnosti a účel	9
2. Regulační rámec	10
3. Zásady pro unáživé používání antimikrobiálních látek	10
3.1. Otázky, které mají být zváženy před použitím antimikrobiálních přípravků	11
3.2. Konkrétní otázky, které mají být zváženy před použitím kriticky důležitých antimikrobiálních látek	12
3.3. Perorální podávání antimikrobiálních látek skupinám zvířat prostřednictvím krmiv a vody k napájení	13
3.4. Povinnosti	13
3.4.1. Osoba předepisující léky	13
3.4.2. Osoba podávající antimikrobiální látku	14
3.4.3. Farmaceutický průmysl, lékárníci, maloobchodní a velkoobchodní prodejci	15
3.4.4. Provozovatelé krmivářských podniků	16
3.4.5. Provozovatelé potravinářských podniků	16
3.4.6. Veterinární fakulty a zemědělské školy	16
3.4.7. Profesní sdružení veterinárních lékařů	17
3.4.8. Sdružení zúčastněných stran z oblasti průmyslu	17
3.4.9. Sdružení zemědělců	17
3.4.10. Příslušné orgány	17
3.4.11. Laboratoře	18
4. Zvyšování povědomí	19
5. Vymáhání a sankce	19
6. Předcházení nákazám a snižování potřeby používat antimikrobiální látky	19
6.1. Obecně	19
6.2. Prasata	21
6.3. Drůbež	21
6.4. Skot a malí přežvýkavci	22
6.5. Akvakultura	23
6.6. Králíci	23
6.7. Jiné druhy (zvířata v zájmovém chovu, zvířata chovaná pro kožešiny a další druhy, které nejsou určeny k produkci potravin)	24
8. Dozor a sledování	24
9. Národní strategie	25

ÚVOD

Rozsáhlé používání antimikrobiálních látek v humánním i veterinárním lékařství v posledních letech urychlilo vznik a šíření rezistentních mikroorganismů. Tato situace se zhoršila v důsledku nedostatečných investic do vývoje nových účinných antibiotik. Závažnost důsledků je jasně patrná: odhaduje se, že infekce rezistentní vůči lékům každoročně vedou k úmrtí nejméně 25 000 pacientů a stojí EU 1,5 miliardy EUR v nákladech na zdravotní péči a v důsledku ztráty produktivity⁽¹⁾.

(¹) Společná technická zpráva ECDC/EMA. Bakteriální výzva: čas konat. Dostupná na adrese http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf

Rezistence vůči antimikrobiálním látkám je proto pro Komisi prioritou. V listopadu 2011 zahájila pětiletý akční plán, který se má zabývat rostoucími hrozbami, jež rezistence vůči antimikrobiálním látkám představuje⁽¹⁾. Akční plán je založen na komplexním přístupu, v souladu s pohledem „Jedno zdraví“. Zahrnuje zapojení všech odvětví a pokrývá všechny aspekty rezistence vůči antimikrobiálním látkám. Hlavním cílem plánu je posílit prevenci a kontrolu rezistence vůči antimikrobiálním látkám v oblasti humánního a veterinárního lékařství a potravinářství, zabezpečit dosažitelnost antimikrobiálních látek a prodloužit jejich účinnost. Akční plán zahrnuje sedm oblastí a stanoví dvanáct konkrétních opatření, jež mají být přijata v oblasti humánního lékařství a/nebo ve veterinární oblasti.

Vzhledem ke globální povaze tohoto problému akční plán zdůrazňuje důležitost mezinárodní spolupráce při řešení rezistence vůči antimikrobiálním látkám. EU podporuje mezinárodní organizace, jako je Světová zdravotnická organizace, Světová organizace pro zdraví zvířat, Organizace pro výživu a zemědělství a Komise pro Codex Alimentarius, a spolupracuje s nimi za účelem vypracování a provádění celosvětových strategií a opatření zaměřených na omezení rozvoje a šíření rezistence vůči antimikrobiálním látkám. Kontrola rezistence vůči antimikrobiálním látkám musí být řešena na mezinárodní úrovni, aby se tak minimalizovaly její důsledky i její rozvoj, a měla by být slučitelná s mezinárodními dohodami, např. dohodami uzavřenými v rámci Světové obchodní organizace.

Vhodné používání antimikrobiálních látek v humánní i veterinární medicíně je jednou z hlavních oblastí politiky EU, jež souvisí s řešením rezistence vůči antimikrobiálním látkám. Tento dokument má členským státům poskytnout praktické pokyny pro uvážlivé používání⁽²⁾ antimikrobiálních látek ve veterinární medicíně v souladu s opatřením č. 3 akčního plánu.

Tyto pokyny se zabývají zásadami uvážlivého používání a stanoví opatření, jež mají členské státy zvážit při vypracování a provádění národních strategií pro boj proti rezistenci vůči antimikrobiálním látkám. Aby byly pokyny co nejpraktičtější, samostatný pracovní dokument útvarů Komise⁽³⁾ poskytuje řadu praktických příkladů přístupů, které jsou uplatňovány při naplňování každé z těchto zásad v různých členských státech. Tyto příklady jsou uvedeny pro ilustraci možných opatření, k nimž je možné přistoupit, a neměly by být vykládány jako pokus zavádět jakýkoli konkrétní přístup na úrovni EU.

Těmito pokyny nejsou dotčena ustanovení vnitrostátních právních předpisů nebo právních předpisů EU a pro členské státy ani pro další strany nejsou závazné. Tvoří součást celkové strategie Komise v oblasti boje proti rezistenci vůči antimikrobiálním látkám, stanovené ve výše uvedeném akčním plánu, a doprovází je další opatření, jako např. přezkum registrací antimikrobiálních látek, posílení a harmonizace systémů dozoru a výzkumných činností.

Použití antimikrobiálních látek z hlediska řešení rozvoje rezistence vůči antimikrobiálním látkám se týká řada ustanovení stanovených v právních předpisech EU, a tedy závazných v celé EU. Některá z těchto ustanovení procházejí v současnosti revizí, např. právní předpisy o veterinárních léčivých přípravcích a o medikovaných krmivech i další legislativní návrhy⁽⁴⁾. Vzniknou-li v budoucnu rozpory s právními předpisy EU, budou tyto pokyny upraveny. Existence těchto pokynů nebude Komisi bránit v předkládání právně závazných požadavků v případě, že tyto požadavky budou považovány za vhodnější.

⁽¹⁾ Sdělení Komise Radě a Evropskému parlamentu, *Akční plán proti rostoucím hrozbám antimikrobiální rezistence*. KOM(2011) 748.

⁽²⁾ Jiné organizace nebo jiné dokumenty mohou používat alternativní výrazy jako „přiměřené“, „rozumné“ nebo „odpovědné“. Tyto výrazy jsou v mnoha případech vzájemně zaměnitelné.

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

⁽⁴⁾ Dne 10. září 2014 přijala Komise návrhy nových nařízení o veterinárních léčivých přípravcích (http://ec.europa.eu/health/veterinary-use/rev_frame_index_en.htm) a medikovaných krmivech (http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/labelling/medicated_feed_en.htm). Tyto návrhy, jež provádějí opatření č. 2 akčního plánu EU, obsahují konkrétní ustanovení o antimikrobiálních látkách. Návrh týkající se veterinárních léčivých přípravků obsahuje tato ustanovení: definice rezistence vůči antimikrobiálním látkám, systém pro shromažďování údajů o prodeji a používání antimikrobiálních látek, registrace založená na pečlivém vědeckém posouzení přínosů a rizik, zvláštní podmínky pro maloobchodní prodej antimikrobiálních látek prováděný veterinárními lékaři, poregistrační požadavky na antimikrobiální látky, předpis na veškeré antimikrobiální látky, jasná omezení pro používání mimo rozsah rozhodnutí o registraci (používání léčiva mimo podmínky stanovené v registraci), zákaz používání na podporu růstu, přísnější pravidla pro reklamu, pobídky pro vývoj nových antimikrobiálních látek (prodloužená ochrana technické dokumentace) a právní nástroj pro zachování antimikrobiálních látek pouze pro humánní použití. Návrh týkající se medikovaných krmiv zakazuje preventivní používání antimikrobiálních látek prostřednictvím medikovaných krmiv. Oba návrhy byly předloženy v rámci řádného legislativního postupu a již začalo jejich projednávání v Radě a Evropském parlamentu.

Pokyny by se měly používat společně se stávajícími pokyny, jež vydaly vnitrostátní orgány nebo organizace zúčastněných stran, a s dalšími mezinárodními normami a pokyny vypracovanými Světovou organizací pro zdraví zvířat⁽¹⁾, Světovou zdravotnickou organizací⁽²⁾ a Komisí pro Codex Alimentarius⁽³⁾. Vnitrostátní pokyny jsou pravděpodobně podrobnější a jsou přizpůsobeny vnitrostátním předpisům, místní situaci, stavu zdraví zvířat, programům pro kontrolu nálezů a systémům a postupům chovu nebo veterinární péče.

1. OBLAST PŮSOBNOSTI A ÚČEL

Tyto pokyny Komise se týkají uvážlivého používání antimikrobiálních látek u zvířat a zejména toho, jak může uvážlivé používání přispět k zadržení rozvoje rezistence vůči antimikrobiálním látkám. Měly by se používat souběžně s doporučením Rady 2002/77/ES ze dne 15. listopadu 2001 o uvážlivém používání antimikrobiálních látek v humánní medicíně⁽⁴⁾, a zajistit tak komplexní přístup k boji proti rezistenci vůči antimikrobiálním látkám. Odrážejí iniciativy doporučené v závěrech Rady o dopadech antimikrobiální rezistence v oblasti lidského zdraví a v oblasti zdraví zvířat – pohled iniciativy „Jedno zdraví“ přijatých dne 22. června 2012, ve Zprávě o mikrobiální výzvě – rostoucí hrozby antimikrobiální rezistence přijaté Evropským parlamentem dne 10. prosince 2012 a v usnesení o bezpečnějším zdravotnictví v Evropě: zlepšení bezpečnosti pacientů a boj proti antimikrobiální rezistenci přijatém Evropským parlamentem dne 19. května 2015.

Antimikrobiální látky byly definovány v Codex Alimentarius, jeho Pokynech pro analýzu rizik antimikrobiální rezistence potravinového původu⁽⁵⁾ a v Kodexu zdraví suchozemských živočichů⁽⁶⁾ vydaném Světovou organizací pro zdraví zvířat. V těchto pokynech byl termín „antimikrobiální“ použit genericky, aby zahrnoval antibiotika a antibakteriální látky, avšak vylučuje antivirotika a antiparazitika. To je v souladu s formulací, kterou Evropský úřad pro bezpečnost potravin, Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí, Evropská agentura pro léčivé přípravky a Vědecký výbor pro vznikající a nově zjištěná zdravotní rizika použily ve Společném stanovisku k antimikrobiální rezistenci se zaměřením na zoonotické infekce⁽⁷⁾. Použití dalších látek k omezování růstu mikroorganismů pro jiné účely než pro účely veterinární medicíny, např. kvůli zdraví rostlin nebo jako biocidů včetně dezinfekčních přípravků, bylo z působnosti těchto pokynů vyloučeno.

Z oblasti působnosti těchto pokynů jsou rovněž vyloučena rezidua antimikrobiálních látek v potravinách živočišného původu, dodržování maximálních limitů reziduí a ochranné lhůty, jelikož požadavky právních předpisů EU v této oblasti jsou zaměřeny na zajištění bezpečnosti potravin⁽⁸⁾.

Účelem těchto pokynů je poskytnout členským státům praktický návod pro vypracování a provádění strategií na podporu uvážlivého používání antimikrobiálních látek, zejména antibiotik, ve veterinárním lékařství v souladu s opatřením č. 3 akčního plánu Komise. Tato opatření mohou rovněž přispět ke kontrole rezistence vůči antimikrobiálním látkám v humánní medicíně.

Tyto pokyny jsou určeny členským státům. Některé kapitoly nebo konkrétní opatření jsou určeny jiným příslušným stranám včetně průmyslových odvětví, zemědělců, veterinárních lékařů, sdružení a akademické obce.

⁽¹⁾ Kapitola 6.9 Kodexu zdraví suchozemských živočichů Světové organizace pro zdraví zvířat (http://www.oie.int/index.php?id=169&L=0&htmlfile=chapitre_1.6.9.htm) a kapitola 6.3 Kodexu zdraví vodních živočichů Světové organizace pro zdraví zvířat (http://www.oie.int/index.php?id=171&L=0&htmlfile=chapitre_1.6.3.htm).

⁽²⁾ http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0005/136454/e94889.pdf

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

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 34, 5.2.2002, s. 13.

⁽⁵⁾ „Antimikrobiální látky: jakákoliv látka přirozeného, semisyntetického nebo syntetického původu, která při koncentracích *in vivo* usmrcuje mikroorganismy nebo inhibuje růst mikroorganismů prostřednictvím specifických cílených interakcí.“ Pokyny pro analýzu hrozeb antimikrobiální rezistence potravinového původu (CAC/GL 77-2011).

⁽⁶⁾ „Antimikrobiální látkou se rozumí přirozeně se vyskytující, semisyntetická nebo syntetická látka, která při koncentracích *in vivo* vykazuje antimikrobiální aktivitu (usmrcuje mikroorganismy nebo inhibuje jejich růst). Z této definice jsou vyloučena antihelmintika a látky klasifikované jako dezinfekční přípravky nebo antiseptika.“ Kodex zdraví suchozemských živočichů.

http://web.oie.int/pros/normes/mcode/en_glossaire.htm#terme_antibiotique

⁽⁷⁾ Účinná látka syntetického nebo přirozeného původu, která ničí bakterie, potlačuje jejich růst nebo jejich schopnost reprodukce v lidském těle a v těle zvířat, vyjma antivirotik a antiparazitik <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1372.htm>

⁽⁸⁾ Aby se zajistila bezpečnost potravin, nesmí potraviny živočišného původu obsahovat rezidua antimikrobiálních látek přesahující maximální limity reziduí, jež stanoví nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11). Po podání antimikrobiální látky zvířatům určeným k produkci potravin musí být proto uplatněna přiměřená ochranná lhůta, aby se zajistilo, že koncentrace reziduí v jedlých tkáních a živočišných produktech je nižší než stanovené maximální limity reziduí.

2. REGULAČNÍ RÁMEC

Použití antimikrobiálních látek u zvířat musí být v souladu s pravidly EU a vnitrostátními pravidly. Antimikrobiální látky musí zejména být používány tak, jak je stanoveno v informacích o registrovaném přípravku (souhrn údajů o přípravku, příbalová informace a označení). V souhrnu údajů o přípravku jsou uvedeny schválené indikace pro použití veterinárního léčivého přípravku, vypracované během posuzování rizik. V souladu s článkem 14 směrnice 2001/82/ES⁽¹⁾ a článkem 31 nařízení (ES) č. 726/2004⁽²⁾ musí být ke každé žádosti o registraci přiložen souhrn údajů o přípravku navržený žadatelem a posouzený a v případě potřeby změněný příslušným orgánem nebo Komisí (centralizovaný postup).

U veterinárních léčivých přípravků, které jsou na trhu po mnoho let, se mohou objevit nové poznatky vyžadující provedení změn v podmínkách registrace. Ty mohou zahrnovat např. změny doporučené dávky za účelem zlepšení terapeutické účinnosti. Zejména znalost charakteristik rezistence a použití antimikrobiálních látek se mohou s postupem času změnit a mohou se mezi členskými státy lišit.

Stávající právní předpisy povolují aktualizovat informace o přípravku (souhrn údajů o přípravku, příbalové informace, označení) týkající se registrovaných přípravků prostřednictvím tzv. procesu postoupení. Rozhodnutí zahájit postoupení by mohlo vycházet z rizika pro lidské zdraví a/nebo zdraví zvířat. Mezi druhy léčiv, u nichž lze proces postoupení zahájit, patří i antimikrobiální látky. V současnosti se většina procesů postoupení týká antimikrobiálních látek.

Harmonizace souhrnů údajů o přípravku lze dosáhnout prostřednictvím procesu postoupení stanoveného v článku 34 směrnice 2001/82/ES. Harmonizace může být nezbytná, jestliže souhrny údajů o přípravku pro stejné nebo podobné přípravky jsou registrovány v různých zemích EU s rozdílnými podmínkami. Rozdíly se mohou týkat indikací, dávkování, intervalů dávkování a jiných zásadních aspektů určujících účinnost léčiva a jeho bezpečné používání.

Souhrn údajů o přípravku lze též změnit prostřednictvím postoupení prováděných „v zájmu Unie“, jak je stanoveno v článku 35 směrnice 2001/82/ES. Některá postoupení již byla provedena s cílem revidovat a aktualizovat souhrn údajů o přípravku pro třídy antimikrobiálních látek, které jsou považovány za kriticky důležité v humánní medicíně. Týkají se: zařazení varovných vět do souhrnu údajů o přípravku pro chinolony (včetně fluorochinolonů) a do souhrnu údajů o přípravku pro cefalosporiny třetí a čtvrté generace používané pro systémové podávání, aktualizace souhrnu údajů o přípravku pro perorální lékové formy kolistin a tylosin podávané prasatům. Probíhá postupný proces a s ohledem na rizika budou prováděna další postoupení.

Rozhodnutí Komise navazující na procesy postoupení jsou zveřejňována a za jejich provádění jsou poté odpovědní příslušné orgány a držitelé registrací. Rozhodnutí Komise mohou obsahovat změny podmínek registrace, revizi souhrnu údajů o přípravku nebo pozastavení či zrušení registrace.

Právní předpis EU o medikovaných krmivech⁽³⁾ reguluje podmínky pro výrobu (přimíchávání veterinárních léčiv do krmiv), uvádění na trh a používání medikovaných krmiv. Nevztahuje se na veterinární léčivé přípravky používané jako léčivá složka medikovaných krmiv („medikované premixy“), které jsou pokryty právními předpisy o veterinárních léčivých přípravcích.

3. ZÁSADY PRO UVÁŽLIVÉ POUŽÍVÁNÍ ANTIMIKROBIÁLNÍCH LÁTEK

Antimikrobiální látky mají zásadní význam pro lékařskou péči o zvířata a populace hospodářských zvířat a jejich zdraví. Každé použití antimikrobiálních látek (např. v humánní a veterinární medicíně) může vést k rozvoji rezistence vůči antimikrobiálním látkám. Toto riziko se zvyšuje, jsou-li takové antimikrobiální látky používány nevhodně, například necíleně (např. hromadná medikace nebo používání pro nevnímavé mikroorganismy), v subterapeutických dávkách, opakovaně nebo po nepřiměřenou dobu.

Obecné zásady pro uvážlivé používání antimikrobiálních látek musí být každodenně uplatňovány v zemědělských podmínkách a ve veterinární praxi.

⁽¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1).

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

⁽³⁾ Směrnice Rady 90/167/EHS ze dne 26. března 1990, kterou se stanoví podmínky pro přípravu, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv ve Společenství (Úř. věst. L 92, 7.4.1990, s. 42).

3.1. Otázky, které mají být zváženy před použitím antimikrobiálních přípravků

Vědecké dokumenty⁽¹⁾ týkající se antimikrobiálních látek vydávané Evropskou agenturou pro léčivé přípravky obsahují další doporučení pro minimalizaci rozvoje rezistence vůči antimikrobiálním látkám vyplývající z používání antimikrobiálních látek u zvířat.

Uvážlivé používání antimikrobiálních látek by mělo vést k racionálnějšímu a cílenějšímu použití, čímž by se v co nejvyšší míře zvýšil terapeutický účinek a minimalizoval by se rozvoj rezistence vůči antimikrobiálním látkám. S ohledem na křížovou rezistenci a korezistenci, což znamená, že jakákoli expozice antimikrobiálním látkám zvyšuje výskyt rezistence vůči antimikrobiálním látkám, by konečným výsledkem uvážlivého používání mělo být celkové snížení použití antimikrobiálních látek, převážně omezením jejich používání pouze na situace, kdy jsou nezbytné. V těchto situacích by antimikrobiální látky měly být používány jako cílená léčba a v souladu s osvědčenými postupy, tj. na základě klinické diagnózy a pokud možno na základě výsledků stanovení mikrobiologické citlivosti a s použitím antimikrobiální látky co nejužšího spektra.

Konečným cílem je snížit potřebu antimikrobiálních látek prostřednictvím předcházení nakažám. Nemocím a infekcím zvířat by se mělo předcházet především zajištěním biologické ochrany, dodržováním správných výrobních postupů a osvědčených postupů řízení a prováděním integrovaných programů pro tlumení nakaž zaměřených na minimalizaci výskytu nakaž a eradikaci enzootické nakažy.

V případech, kdy je nezbytné antimikrobiální látky použít na ochranu zdraví a dobrých životních podmínek zvířat, měly by se dodržovat tyto zásady:

- Předepisování a vydávání antimikrobiálních látek musí být odůvodněné veterinární diagnózou v souladu se současným stavem vědeckého poznání.
- Je-li nezbytné předepsat antimikrobiální látku, předpis by měl vycházet z diagnózy stanovené po klinickém vyšetření zvířete předepisujícím veterinárním lékařem. Pro určení vhodné antimikrobiální látky by pokud možno mělo být provedeno stanovení citlivosti na antimikrobiální látky.
- Metafylaxe antimikrobiálních látek⁽²⁾ by měla být předepisována pouze v případě, že existuje skutečná potřeba léčby. V takových případech by veterinární lékař měl odůvodnit a zdokumentovat léčbu na základě klinických nálezů o vývoji nakažy ve stádě či hejnu. Metafylaxe antimikrobiálních látek by nikdy neměla být používána namísto osvědčených postupů řízení.
- Musí být zamezeno rutinní profylaxi. Profylaxe by měla být vyhrazena pro výjimečné případy podle konkrétní indikace.
- Pokud možno by nemělo docházet k podávání léků celému stádu či hejnu. Nemocná zvířata by měla být izolována a léčena individuálně (např. aplikací léků injekcemi).
- Při rozhodování o antimikrobiální léčbě musí být vzaty v úvahu veškeré informace týkající se zvířat, příčiny a povahy infekce a okruhu dostupných antimikrobiálních přípravků.
- První volbou by vždy měla být úzkospektrální antimikrobiální látka, pokud z předchozího stanovení citlivosti na antimikrobiální látky – pokud možno podpořeného příslušnými epizootologickými údaji – nevyplyne, že by byla neúčinná. Mělo by se zamezit použití širokospektrálních antimikrobiálních látek a kombinací antimikrobiálních látek (s výjimkou pevných kombinací obsažených v registrovaných veterinárních léčivých přípravcích).
- Pokud zvíře nebo skupina zvířat trpí opakující se nakažou (nakažami) vyžadujícími antimikrobiální léčbu, mělo by se usilovat o eradikaci kmenů mikroorganismů určením toho, proč se nakaža opakuje, a změnou výrobních podmínek, chovu zvířat a/nebo řízení.
- Použití antimikrobiálních látek náchylných k šíření přenosné rezistence by mělo být minimalizováno.

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

⁽²⁾ Termínem „metafylaxe“ se označuje podávání přípravku ve stejné době skupině klinicky zdravých (avšak pravděpodobně nakažených) zvířat ve vzájemném kontaktu, aby se u nich zabránilo rozvoji klinických příznaků a předešlo se dalšímu šíření nakažy. Před použitím přípravku musí být zjištěna přítomnost nakažy ve skupině/hejně. Žádost o metafylaxi bude muset být vždy spojena s žádostí o léčbu (EMA/CVMP/414812/2011-Rev.1).

- Některé sloučeniny na seznamu kriticky důležitých antimikrobiálních látek Světové zdravotnické organizace ⁽¹⁾ jsou registrovány pouze v humánních léčivých přípravcích. Jak stanoví právní předpisy EU ⁽²⁾, ty antimikrobiální látky, které nejsou registrovány jako veterinární léčivé přípravky pro použití u zvířat určených k produkci potravin, mohou být u těchto zvířat používány mimo rozsah rozhodnutí o registraci (podle kaskády) pouze v případě, že je dotyčná látka uvedena v tabulce 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ⁽³⁾.
- Používání výše uvedených sloučenin mimo rozsah rozhodnutí o registraci (kaskáda) pro zvířata, která nejsou určena k produkci potravin (např. zvířata v zájmovém chovu a zvířata používaná ve sportu), by mělo být zamezeno a mělo by se striktně omezit na zcela výjimečné případy, např. pokud pro takový postup existují etické důvody a pouze když laboratorní stanovení citlivosti na antimikrobiální látky potvrdilo, že žádná jiná antimikrobiální látka by nebyla účinná.
- Léčba zvířat antimikrobiálními látkami musí být prováděna v souladu s pokyny uvedenými v předpisu veterinárního lékaře.
- Potřeba antimikrobiální terapie by měla být pravidelně přezkoumávána, aby se zamezilo zbytečné medikaci.
- Perioperační použití antimikrobiálních látek by mělo být minimalizováno použitím aseptických technik.
- Tam, kde je to možné, by před léčbou antimikrobiálními látkami měly být upřednostněny alternativní strategie pro tlumení nákazy, které jsou prokazatelně stejně účinné a bezpečné (např. očkovací látky).
- K získání informací a zpětné vazby o terapeutických selháních by měl být použit farmakovigilanční systém, aby bylo možné zjistit případné problémy s rezistencí v případě použití stávajících, nových nebo alternativních možností léčby.
- V každém členském státě by měla být zřízena síť laboratoří schopných provádět stanovení citlivosti zoonóz, komenzálních mikroorganismů a cílových patogenů na antimikrobiální látky, aby se zajistila dostupnost stanovení citlivosti.

3.2. Konkrétní otázky, které mají být zváženy před použitím kriticky důležitých antimikrobiálních látek

Mnoho antimikrobiálních látek používaných u zvířat se používá i u lidí. Některé z těchto antimikrobiálních látek jsou nezbytné ⁽⁴⁾ pro prevenci nebo léčbu život ohrožujících infekcí u lidí. Je nezbytné zvláštní posouzení, aby se zajistila trvalá účinnost takových antimikrobiálních látek a minimalizoval se rozvoj rezistence.

Před použitím těchto antimikrobiálních látek u zvířat by se (kromě již uvedených bodů) mělo posoudit toto:

- Tyto antimikrobiální látky by se měly používat pouze v situacích, kdy veterinární lékař na základě stanovení citlivosti na antimikrobiální látky a na základě příslušných epidemiologických údajů usoudil, že není dostupná žádná účinná antimikrobiální látka, která by nebyla kriticky důležitá.
- Ve výjimečných případech, kdy se nelze vyhnout použití těchto antimikrobiálních látek v rámci používání mimo rozsah rozhodnutí o registraci (kaskáda) a takové použití je právně přípustné, by předpis a konečné použití měly být dostatečně odůvodněny a zaznamenány. Takové použití by mělo vycházet z klinických důvodů, tj. předepisující veterinární lékař zváží, zda použití konkrétní kriticky důležité antimikrobiální látky je nezbytné, aby se zamezilo utrpení nakažených zvířat, a měl by též vzít v úvahu etické aspekty a aspekty veřejného zdraví. Používání kriticky důležitých antimikrobiálních látek by se mělo omezit na případy, kdy není dostupná žádná jiná alternativa.

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

⁽²⁾ Články 10 a 11 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1).

⁽³⁾ Nařízení Komise (EU) č. 37/2010 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu (Úř. věst. L 15, 20.1.2010, s. 1).

⁽⁴⁾ V dubnu 2013 si Komise vyžádala od Evropské agentury pro léčivé přípravky poradenství ohledně dopadu používání antibiotik u zvířat na veřejné zdraví a zdraví zvířat. Odpověď na tuto žádost by měla být použita ke zjištění antimikrobiálních látek, které mají být posuzovány podle této kapitoly.

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

3.3. Perorální podávání antimikrobiálních látek skupinám zvířat prostřednictvím krmiv a vody k napájení

Perorální léčba antimikrobiálními látkami je u skupin zvířat často prováděna prostřednictvím medikovaných krmiv nebo přidáváním antimikrobiálních látek do vody k napájení nebo do krmiv v zemědělském podniku (např. nasypaním na krmivo).

Před skupinovou nebo hromadnou léčbou by pokud možno měla mít přednost léčba jednotlivých postižených zvířat (např. injekční léčba). Při použití skupinové léčby by měly být vzaty v úvahu tyto aspekty:

- Medikovaná krmiva obsahují premix veterinárních přípravků a podle právních předpisů EU ⁽¹⁾ se pro ně vyžaduje veterinární předpis.
- Perorální léčba antimikrobiálními látkami podávanými prostřednictvím medikovaných krmiv nebo vody k napájení se může provádět pouze tehdy, je-li předepsána veterinárním lékařem.
- Antimikrobiální látky by skupinám zvířat měly být podávány prostřednictvím krmiv nebo vody k napájení pouze v případě, že existují důkazy o mikrobiální nákaze; taková léčba by se neměla provádět profylakticky. Podávání antimikrobiálních látek prostřednictvím krmiv nebo vody by se mělo omezit na zvířata, u nichž je nutná léčba, a systém aplikace léčiva by měl být přiměřený pro zamýšlenou léčbu.
- Množství antimikrobiálních látek podávaných v krmivu nebo vodě by se mělo soustavně sledovat a dokumentovat, zejména v systémech intenzivní produkce potravin.
- Pokud jde o dávkování a délku trvání léčby, musí být dodrženy pokyny uvedené v informaci o přípravku (souhrn údajů o přípravku, příbalová informace, označení) a pokyny vydané veterinárním lékařem.
- Je-li antimikrobiální látka podávána prostřednictvím krmiva, je důležité zajistit homogenitu distribuce léčiva, aby každé zvíře dostalo požadovanou terapeutickou dávku pro léčbu nákazy v souladu s veterinárním předpisem.
- Používání mimo rozsah rozhodnutí o registraci (kaskáda) by se mělo omezit na nezbytné minimum a na výjimečné situace, kdy není dostupná žádná jiná povolená možnost léčby.
- Zemědělský podnik by měl mít k dispozici přiměřené, čisté skladovací prostory na zajištění náležitého skladování medikovaného krmiva. Přístup do těchto prostor by měl být vyhrazen.

3.4. Povinnosti

Kontrola rezistence vůči antimikrobiálním látkám vyžaduje spolupráci mezi orgány v oblasti veřejného zdraví, potravin, veterinární péče a životního prostředí, průmyslovými subjekty, veterinárními lékaři, zemědělci a dalšími stranami, které jsou všechny za tuto oblast odpovědné.

Primární odpovědnost za uvážlivé používání antimikrobiálních látek má osoba předepisující léky a osoba podávající antimikrobiální látky.

3.4.1. Osoba předepisující léky

Osobou předepisující antimikrobiální látky by měl být veterinární lékař obeznámený s anamnézou léčeného stáda, hejna nebo zvířete ⁽²⁾.

Je nezbytné zajistit, aby osoba předepisující léky mohla rozhodovat o léčbě nezávisle, tak aby se zamezilo střetu zájmů. Postavení nebo status osoby předepisující léky vůči zemědělci by proto mělo být takové, aby zajišťovalo nezávislá rozhodnutí, založená především na odborných znalostech.

⁽¹⁾ Článek 67 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1).

⁽²⁾ V některých členských státech však může být vnitrostátními právními předpisy povoleno, aby ve výjimečných a přesně definovaných situacích mohli veterinární předpisy vydat i jiní odborníci.

Toho lze dosáhnout několika různými způsoby:

- zavedením opatření k omezení finančních pobídek mezi praktickými veterinárními lékaři, dodavateli antimikrobiálních látek a farmaceutickým odvětvím a k omezení možných střetů zájmů, jež by mohly usnadnit nevhodné nebo zbytečné předepisování a prodej antimikrobiálních látek, přičemž by však zůstaly zachovány vyvážené systémy veterinární péče,
- zavedením smluv nebo ujednání mezi zemědělcem a veterinárním lékařem týkajících se konkrétního stáda nebo hejna, tak aby se veterinární lékař mohl lépe obeznámit s celkovým zdravotním stavem stáda nebo hejna, čímž by se snížila prevalence nákaz a používání antimikrobiálních látek.

Je-li nezbytné předepsat antimikrobiální látku, předepisující veterinární lékař by se měl prostřednictvím klinického vyšetření na místě přesvědčit, že symptomy indikují bakteriální nákazu.

Je-li to možné, osoba předepisující léky by měla odebrat vhodné vzorky, z nichž může zjistit patogen a změřit jeho citlivost na antimikrobiální látky. V akutních případech, kdy léčba musí být zahájena okamžitě, aby se zamezilo utrpení zvířat nebo omezilo šíření nákazy, je přesto žádoucí odebrat vzorky. Jsou-li vzorky odebrány bezprostředně před zahájením léčby, lze stanovení citlivosti provést současně s prováděním léčby. Výsledky tohoto stanovení lze poté použít k validaci volby antimikrobiální látky a k informování epizootologického dozoru. Je-li léčba prováděna průběžně, opakované testování kultur a stanovení citlivosti umožňuje sledovat trendy v citlivosti na antimikrobiální látky a následně v případě potřeby léčbu revidovat.

Osoba předepisující léky by se měla řídit vnitrostátními a/nebo regionálními doporučeními pro předepisování a podávání antimikrobiálních látek. Zvláštní pozornost je třeba věnovat:

- aktuálním pokynům pro léčbu, které vydávají vnitrostátní orgány nebo odborné veterinární subjekty na pomoc veterinárním lékařům při výběru vhodné antimikrobiální látky a při stanovení vhodného režimu dávkování a způsobu podávání,
- protokolům o obecných infekcích vycházejících z praxe, které zohledňují regionální a místní trendy v oblasti citlivosti na antimikrobiální látky. Tyto protokoly mohou veterinárním lékařům pomoci přijímat optimální rozhodnutí při předepisování, pokud neexistují údaje o citlivosti. Vypracování místních protokolů usnadňuje včasné zveřejňování a dostupnost aktuálních údajů o vnitrostátním dozoru.

Osoba předepisující léky by měla zajistit, aby byla vybrána nejvhodnější antimikrobiální látka, na základě co nejpřesnějších a aktuálních informací o farmakodynamice a farmakokinetice a přesných a aktuálních informací o fungování různých tříd antimikrobiálních látek.

Osoba předepisující léky by měla vždy zvážit použití jednotlivých látek namísto kombinací antimikrobiálních látek, a pokud se předepisuje kombinace antimikrobiálních látek, měla by tato osoba zajistit, aby všechny látky v kombinaci byly účinné proti cílovému patogenu (patogenům).

Osoba předepisující léky je odpovědná za poskytování pravdivých informací osobě podávající antimikrobiální látky. Ty by měly vycházet především z informací obsažených v informacích o přípravku (souhrn údajů o přípravku, příbalová informace, označení), které se týkají dávky, indikací, ochranných lhůt a upozornění na uvážlivé používání.

O nedostatečné nebo snížené účinnosti antimikrobiálního přípravku by veterinární lékaři měli neodkladně podat zprávu orgánům. Podávání zpráv by se mělo provádět v rámci stávajícího farmakovigilančního systému.

Vzhledem k riziku rezistence vůči antimikrobiálním látkám by osoba předepisující léky měla vždy pečlivě zvážit alternativní řešení, včetně dlouhodobých, která by mohla předejít opětovnému výskytu nákazy.

3.4.2. Osoba podávající antimikrobiální látku

Osoba podávající antimikrobiální látky domácím zvířatům je obvykle veterinární lékař a/nebo majitel zvířat, zatímco u zvířat určených k produkci potravin, živočichů pocházejících z akvakultury a zvířat chovaných pro kožedářství je to často zemědělec nebo zaměstnanci pracující v zemědělském podniku. Tito lidé jsou odpovědní za přesné dodržování pokynů osoby předepisující léky ohledně podávání antimikrobiálních látek a jejich alternativ. Mají také klíčovou úlohu při pozorování a sledování nemocných zvířat a zvířat, která antimikrobiální látky nepotřebují. Zemědělci, kteří používají kvalitní krmiva a vhodné řízení krmení a opatření biologické ochrany mohou ovlivnit zdraví svých zvířat k lepšímu a snížit potenciální potřebu antimikrobiálních látek.

Každá osoba podávající antimikrobiální látky by vždy měla dodržovat pokyny osoby předepisující léky, informace o přípravku (souhrn údajů o přípravku, příbalová informace, označení) týkající se daného přípravku a veškeré dostupné vládní vyhlášky nebo pokyny jiných organizací týkající se uvažlivého podávání antimikrobiálních látek, zejména při léčbě zvířat s perorální medikací (antimikrobiální látky přidávané do krmiv nebo vody).

Při podávání antimikrobiálních látek skupině zvířat by zemědělci nebo jakákoli jiná osoba podávající antimikrobiální látky měli zejména zajistit, že bude léčena správná skupina zvířat, v požadovaném dávkování a po stanovenou délku trvání léčby.

Nakažená zvířata mohou mít sníženou chuť k jídlu, takže zemědělci nebo veškeré další osoby podávající antimikrobiální látky by měli sledovat, zda všechna zvířata pozřela odpovídající/plné množství medikovaného krmiva obsahujícího terapeutickou dávku, aby se zamezilo poddávkování. Pokud takové riziko existuje, měli by zemědělci informovat předepisujícího veterinárního lékaře, který by měl posoudit, zda není potřeba upravit léčebný režim (např. přechodem na parentální léčbu).

Podle příslušných vnitrostátních právních předpisů a právních předpisů EU osoby, které podávají antimikrobiální látky:

- musí tyto antimikrobiální látky získávat z oprávněných zdrojů, na základě veterinárního předpisu,
- musí zajistit bezpečnost řetězce výroby potravin dodržováním pokynů veterinárního lékaře ohledně podávání antimikrobiálních látek a zajištěním dodržování ochranných lhůt tak, aby se zamezilo výskytu reziduí antimikrobiálních látek v mase, mléce nebo jiných produktech.

Ti, kdo podávají antimikrobiální látky, by rovněž měli:

- spolupracovat s veterinárním lékařem, který zvířata pravidelně navštěvuje a zná anamnézu a současný zdravotní stav stáda, hejna nebo zvířete, umožnit mu zavádět opatření k předcházení nákazám a brát též v úvahu dobré životní podmínky zvířat,
- zajistit dodržení správné dávky, délky trvání léčby a režimu dávkování,
- být informováni o obecných aspektech uvažlivého používání antimikrobiálních látek a rezistence vůči antimikrobiálním látkám, včetně potřeby odebírat vzorky a provádět stanovení citlivosti cílových patogenů na antimikrobiální látky.

3.4.3. *Farmaceutický průmysl, lékárníci, maloobchodní a velkoobchodní prodejci*

Právní předpisy EU stanoví, že veterinární léčivé přípravky lze v některých případech vydávat pouze na veterinární předpis. Je tomu tak například v případech zvířat určených k produkci potravin. Členské státy proto musí zakázat reklamu na veterinární léčivé přípravky, které jsou dostupné pouze na veterinární předpis, cílenou na širokou veřejnost ⁽¹⁾.

Zúčastněné strany, které dodávají antimikrobiální látky koncovému uživateli, např. lékárníci a maloobchodní prodejci, jsou povinny zajistit, aby při dodání antimikrobiálních látek, včetně internetového prodeje, byl předložen platný předpis, a poskytnout jasné a správné informace o používání přípravku.

V reklamě určené veterinárním lékařům by se farmaceutické odvětví a velkoobchodní prodejci měli omezit na objektivní informace, které jsou v souladu se schváleným souhrnem údajů o přípravku. Poskytované informace by rovněž měly poukazovat na riziko rezistence vůči antimikrobiálním látkám a na nutnost jejich uvažlivého používání. Propagačním kampaním zahrnujícím ekonomické nebo materiální výhody pro osoby předepisující látky nebo pro dodavatele veterinárních léčivých přípravků by mělo být zamezeno.

Velikost balení a síla dostupných přípravků obsahujících antimikrobiální látky by měly být co nejvíce přizpůsobeny schváleným indikacím použití, aby se zamezilo například nesprávnému dávkování a nadměrnému užívání.

Farmaceutické odvětví, velkoobchodní prodejci a osoby zapojené do prodeje antimikrobiálních látek by kromě toho měli spolupracovat při provádění opatření v oblasti sledování a kontroly nad dodávkami a používáním antimikrobiálních látek, např. poskytovat příslušným orgánům informace o prodeji pro veterinární účely a výsledcích programů sledování prováděných v rámci odvětví.

⁽¹⁾ Články 67 a 85 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1).

Farmaceutické odvětví by mělo upřednostňovat alternativy k antimikrobiálním látkám, jako jsou očkovací látky a rychlé a cenově dostupné diagnostické zkoušky, a zaměřit se na ně i na jejich uvádění na trh. Farmaceutické odvětví by se rovněž mělo přednostně zaměřit na takové úkoly jako optimalizace dávek (na základě příslušných farmakokinetických a farmakodynamických údajů), moderní přípravky ze starých tříd antibiotik, např. penicilinů (které jsou stále účinné proti mnoha nákazám zvířat) a antimikrobiální látky pro minoritní indikace nebo minoritní druhy. Mělo by se upustit od vývoje pevných kombinací veterinárních antimikrobiálních látek, pokud není dostatečně odůvodněný.

3.4.4. Provozovatelé krmivářských podniků

Provozovatelé krmivářských podniků musí dodržovat právní požadavky v oblasti hygieny krmiv⁽¹⁾, uplatňovat při výrobě bezpečných a nutričně vyvážených krmiv osvědčené postupy a zabezpečit odpovídající receptury krmiv. Musí též zajistit, aby všechny složky splňovaly předepsané normy a aby výrobní proces neumožňoval kontaminaci krmiva škodlivými látkami, což by mohlo ohrozit bezpečnost krmiv.

Provozovatelé krmivářských podniků vyrábějící medikovaná krmiva musí být schváleni pro výrobu medikovaných krmiv. Musí dodržovat všechny zákonné požadavky pro medikovaná krmiva⁽²⁾ a mohou medikovaná krmiva vyrábět pouze z registrovaných veterinárních léčivých přípravků a v souladu s předpisem veterinárního lékaře. Musí se řídit osvědčenými výrobními postupy a zajistit vhodné mísení zaručující homogenitu antimikrobiálních látek v krmivu. Musí přijmout opatření, jež zamezí křížové kontaminaci a minimalizují přenos antimikrobiálních látek na následující šarže krmiv.

Podle právních předpisů EU musí být medikovaná krmiva vhodně označena a mohou být dodána koncovému uživateli po předložení platného veterinárního receptu. O použitých antimikrobiálních látkách, vyrobených medikovaných krmivech a místu jejich určení by měly být vedeny podrobné záznamy.

3.4.5. Provozovatelé potravinářských podniků

Provozovatelé potravinářských podniků včetně maloobchodních prodejců by měli upřednostňovat potraviny vyráběné v souladu s režimy zajištění jakosti výroby a dodávek, které uplatňují zásady uvážlivého používání, tj. které minimalizují použití antimikrobiálních látek a podporují vysoké standardy životních podmínek zvířat. Neměli by používat tvrzení, jež by mohla mást spotřebitele nebo je uvést v omyl (např. „bez antibiotik“) při uvádění na trh masa a jiných produktů ze zvířat, která byla chována za podmínek „uvážlivého používání“ (jelikož antibiotika lze v souladu se souhrnem údajů o přípravku legálně používat). Organizace spotřebitelů by takové iniciativy měly aktivně podporovat.

3.4.6. Veterinární fakulty a zemědělské školy

Veterinární fakulty a zemědělské školy nebo vysoké školy by měly zajistit, aby v jejich programech vysokoškolského a postgraduálního studia byla věnována dostatečná pozornost problému rezistence vůči antimikrobiálním látkám a uvážlivému používání antimikrobiálních látek a aby znalosti týkající se těchto oblastí byly průběžně aktualizovány. Programy vysokoškolského a postgraduálního studia by se rovněž měly zaměřit na vypracování učebních materiálů a vývoj technik souvisejících se způsoby zlepšování a podpory postupů chovu a šlechtění, jež podporují zdraví zvířat. Takové postupy mohou zahrnovat opatření biologické ochrany, osvědčené zemědělské postupy a plánování zdraví stád, které předcházejí nákazám, a tedy snižují potřebu antimikrobiálních látek.

Mělo by se dokonce zvážit poskytování informací o antimikrobiálních látkách a o rezistenci vůči antimikrobiálním látkám v rámci základního vzdělání o veřejném zdraví a bezpečnosti potravin, tj. na středních školách.

Vysoké školy a další výzkumná zařízení by výzkum v oblasti rezistence vůči antimikrobiálním látkám měly považovat za prioritní. V oblasti veterinární medicíny je třeba se zaměřit na:

- vývoj alternativních, přednostně preventivních prostředků pro tlumení infekcí,
- hodnocení dopadu používání antimikrobiálních látek u zvířat na veřejné zdraví a na životní prostředí,

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003, kterým se stanoví požadavky na hygienu krmiv (Úř. věst. L 35, 8.2.2003, s. 1).

⁽²⁾ Směrnice Rady 90/167/EHS ze dne 26. března 1990, kterou se stanoví podmínky pro přípravu, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv ve Společenství (Úř. věst. L 92, 7.4.1990, s. 42).

- další zkoumání farmakokinetických a farmakodynamických údajů a použití modelů pro simulaci účinků různých režimů dávkování (na základě různých kombinací: nákazy, patogenu, cílové tkáně a druhů zvířat). Výsledky modelování by měly poskytnout vědecké poznatky pro zavádění účinných režimů dávkování v praxi,
- další zkoumání korezistence a křížové rezistence včetně korezistence dezinfekčních přípravků a antimikrobiálních látek a korezistence a rozvoje rezistence antimikrobiálních látek vůči některým kovům,
- vývoj nových tříd antimikrobiálních látek.

Veterinární fakulty by měly poskytovat informace o nebezpečí nozokomiálních infekcí ve veterinární praxi a na veterinárních klinikách, o používání postupů sledování ke zjišťování a podávání zpráv o výskytu infekcí a o používání preventivních a kontrolních opatření zaměřených na minimalizaci výskytu infekcí.

Zásady uvážlivého používání by se měly podporovat ve vědeckých publikacích.

3.4.7. *Profesní sdružení veterinárních lékařů*

Profesní sdružení veterinárních lékařů by měla i nadále vydávat pokyny pro uvážlivé používání antimikrobiálních látek a podporovat jejich provádění. Profesní sdružení veterinárních lékařů a statutární orgány by měly pořádat konkrétní školení pro praktické veterinární lékaře o rezistenci vůči antimikrobiálním látkám a uvážlivém používání antimikrobiálních látek.

Zásady uvážlivého používání antimikrobiálních látek by měly zahrnout i do svých kodexů chování pro veterinární lékaře.

3.4.8. *Sdružení zúčastněných stran z oblasti průmyslu*

Sdružení zúčastněných stran z oblasti průmyslu by měla nadále podporovat vypracovávání a provádění iniciativ zaměřených na řešení problematiky rezistence vůči antimikrobiálním látkám a podporovat uvážlivé používání antimikrobiálních látek. Měla by vypracovávat vhodné komunikační materiály a poskytovat svým členům adekvátní informace o riziku rezistence vůči antimikrobiálním látkám. Měla by rovněž podporovat vnitrostátní iniciativy zahrnující shromažďování údajů o prodeji antimikrobiálních látek.

Sdružení zúčastněných stran v oblasti průmyslu by měla podporovat režimy zajištění jakosti výroby a dodávek, které uplatňují zásady uvážlivého používání, tj. které minimalizují používání antimikrobiálních látek a podporují dobré životní podmínky zvířat.

3.4.9. *Sdružení zemědělců*

Sdružení zemědělců by měla mezi svými členy prosazovat zásady uvážlivého používání antimikrobiálních látek. Měla by informovat zemědělce o následcích používání antimikrobiálních látek u zvířat, pokud jde o riziko rezistence vůči antimikrobiálním látkám, a napomáhat tak minimalizaci jejich používání. Zveřejňovány by měly být i jiné aspekty, jako např. riziko rezistence vůči antimikrobiálním látkám v důsledku přímého kontaktu se zvířaty.

Školící kurzy a materiály s pokyny poskytované zemědělcům by měly zahrnovat informace o preventivních opatřeních podporujících zdraví zvířat, zejména o provádění opatření biologické ochrany, o osvědčených zemědělských postupech a o plánování zdraví stád. Takové postupy mohou pomoci snížit potřebu antimikrobiálních látek. Školení by měla zahrnovat i podávání antimikrobiálních látek a rizika pro životní prostředí.

3.4.10. *Příslušné orgány*

Příslušné orgány na místní a vnitrostátní úrovni jsou odpovědné za uplatňování proaktivního přístupu k vypracování vhodných opatření vycházejících z posouzení rizik pro zajištění uvážlivého používání antimikrobiálních látek, ověřování a prosazování těchto opatření a hodnocení výsledků. Jsou též odpovědné za poskytování dostatečných zdrojů na provádění těchto opatření a na výzkum a kampaně ke zvyšování informovanosti. Příslušné orgány (nebo případně odpovědné veterinární statutární orgány) by měly:

- zajistit, aby se vypracovaly a prováděly národní strategie, jak je popsáno v kapitole 9. Tyto strategie by měly vycházet ze spolupráce mezi veterinárními orgány, orgány pro oblast lidského zdraví a dalšími příslušnými orgány (např. orgány odpovědnými za ochranu životního prostředí),

- sledovat provádění národní strategie, aby bylo možné zhodnotit a posoudit dopad a účinnost opatření, jež byla v jejím rámci přijata,
- případně provádět cílené kontroly u veterinárních lékařů, kteří vykazují vysoké úrovně předepisování nebo způsoby předepisování vzbuzující obavy. U veterinárních lékařů s pochybnými postupy při předepisování lze zvážit povinné vzdělávací kurzy. Měly by rovněž být prováděny inspekce v zemědělských podnicích s cílem zhodnotit chov zvířat a zdravotní podmínky zvířat,
- zvážit zavedení povinných programů posilování zdraví stád podporujících osvědčené postupy a zajistit, aby se zlepšovaly hygienické standardy v zemědělských podnicích, kde byly zjištěny problémy,
- podporovat a prosazovat výzkum alternativ k antimikrobiálním látkám, diagnostických zkoušek a uvážlivého používání antimikrobiálních látek,
- financovat a podporovat vypracování, šíření a provádění pokynů pro uvážlivé používání antimikrobiálních látek a hygienických opatření; financovat a podporovat osvětové a vzdělávací kampaně týkající se rezistence vůči antimikrobiálním látkám a uvážlivého používání antimikrobiálních látek zaměřené na zemědělce a veterinární lékaře,
- vypracovat kontrolní opatření na omezení šíření odolných bakterií, je-li typ rezistence vůči antimikrobiálním látkám slabý nebo teprve vzniká. To může zahrnovat opatření na zvýšení biologické ochrany, identifikaci přenašečů, karanténu zvířat, omezení pohybu osob a provádění šetření.

Příslušné orgány jsou rovněž odpovědné za vytvoření povinných programů dozoru a doplňkových programů a za sledování jejich prosazování (viz kapitoly 6 a 8).

3.4.11. Laboratoře

Oficiální síť laboratoří pro sledování rezistence vůči antimikrobiálním látkám zahrnuje Evropskou referenční laboratoř pro antimikrobiální rezistenci⁽¹⁾ a národní referenční laboratoře pověřené členskými státy. Mezi hlavní povinnosti evropské referenční laboratoře patří poskytovat vědecké poradenství a pomoc národním referenčním laboratořím, pořádat pro národní referenční laboratoře každoroční test odborné způsobilosti pro stanovení citlivosti a harmonizovat provádění metod pro stanovení citlivosti na antimikrobiální látky. Národní referenční laboratoř každého členského státu dohlíží na práci oficiálních laboratoří odpovědných za testování rezistence vůči antimikrobiálním látkám v daném členském státě. Národní referenční laboratoř je odpovědná za pořádání testů odborné způsobilosti pro stanovení citlivosti určených pro národní úřední laboratoře. Poskytují též vědeckou a technickou pomoc příslušným orgánům v daném členském státě v souvislosti se sledováním rezistence vůči antimikrobiálním látkám.

Síť laboratoří, jež provádějí stanovení citlivosti na antimikrobiální látky a poskytují výsledky týkající se cílových patogenů, je nezbytná k tomu, aby se zaručilo, že stanovení citlivosti je dostupné odborným lékařům v každém členském státě.

Laboratoře by měly odbornému lékaři poskytnout výsledky stanovení a veškeré další příslušné informace, které mohou být užitečné (např. rezistence vůči úzkospektrým antimikrobiálním látkám).

Výsledky by měly být založeny na:

- (přednostně mezinárodně) normalizovaných metodikách,
- (přednostně mezinárodně harmonizovaných) jasných interpretačních kritériích.

Laboratoře by se měly účastnit externích testů odborné způsobilosti pro stanovení citlivosti na antimikrobiální látky a dalších příslušných mikrobiologických zkoušek, aby se zajistilo, že jejich výsledky jsou validní.

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

4. ZVYŠOVÁNÍ POVĚDOMÍ

Rozvoj rezistence vůči antimikrobiálním látkám lze prostřednictvím uvážlivého používání antimikrobiálních látek minimalizovat pouze tehdy, jsou-li všechny zapojené strany dobře informovány. Důležitou úlohu proto mají kampaně ke zvyšování informovanosti, které se musí pravidelně opakovat a aktualizovat.

- Kampaně ohledně uvážlivého používání ve veterinární oblasti mohou být zacíleny na konkrétní skupiny, zejména na zemědělce, veterinární lékaře, další odborníky zapojené v živočišné výrobě a majitele zvířat v zájmovém chovu. Tyto kampaně mohou zahrnovat řadu přístupů, například poskytnutí odvětvových pokynů s osvědčenými postupy, pořádání seminářů a umísťování plakátů ve veterinárních ordinacích.
- Důležitou úlohu pro úspěch takové kampaně mají příslušné sítě a organizace zúčastněných stran, a ty by také příslušné orgány měly podporovat. Pokyny by se neměly omezovat na informace o minimálních právních požadavcích, ale měly by také poskytovat praktické nástroje pro provádění a měly by dotčené strany vybízet k iniciativnímu přijímání opatření zaměřených na snížení hrozby rezistence vůči antimikrobiálním látkám.
- (Vnitrostátní) pokyny a vzdělávací programy by měly podporovat osvědčené postupy včetně správné léčby, opatření na předcházení a snížení přenosu patogenů, tlumení infekcí a hygienických opatření.
- Žádoucí jsou také kampaně zaměřené na majitele zvířat v zájmovém chovu, které mají zvýšit jejich informovanost o významu uvážlivého používání antimikrobiálních látek a dodržování hygieny.
- Kampaně se mohou zaměřit na spotřebitele a povzbuzovat je, aby požadovali potraviny, které jsou vyráběny v souladu s normami, podle nichž musí být množství použitých antimikrobiálních látek co nejnižší. Pozitivní příklady osvědčených postupů v chovu zvířat mohou posílit důvěru spotřebitelů a zvýšit poptávku veřejnosti po potravinách produkovaných s minimálním použitím antimikrobiálních látek.

5. VYMÁHÁNÍ A SANKCE

Členské státy musí zajistit dodržování vnitrostátních právních požadavků a právních požadavků EU týkajících se antimikrobiálních látek (viz kapitola 3 o regulačním rámci).

Členské státy musí provádět úřední kontroly v oblasti distribuce, předepisování a používání veterinárních léčivých přípravků v souladu s požadavky právních předpisů EU týkajících se veterinárních léčivých přípravků a v souladu s nařízením (ES) č. 882/2004⁽¹⁾.

Členské státy by měly zvážit přijetí vnitrostátních právních předpisů a vytvoření vnitrostátních systémů na kontrolu distribuce a používání antimikrobiálních látek, zejména s cílem předcházet nezákonnému prodeji antimikrobiálních látek včetně prodeje po internetu.

Členské státy by měly přijmout vhodná opatření, jež by odrazovala od postupů a chování, jež přispívají ke vzniku a šíření rezistence vůči antimikrobiálním látkám a ke snížení účinnosti boje proti rezistenci vůči antimikrobiálním látkám.

6. PŘEDCHÁZENÍ NÁKAZÁM A SNIŽOVÁNÍ POTŘEBY POUŽÍVAT ANTIMIKROBIÁLNÍ LÁTKY

6.1. Obecně

Rezistence vůči antimikrobiálním látkám není problémem jen z hlediska zdraví zvířat a z hlediska ekonomického, ale je problémem, který se týká také veřejného zdraví, a to v důsledku přenosu bakterií rezistentních vůči antimikrobiálním látkám prostřednictvím potravinového řetězce a přenosu rezistence ze zvířecích bakterií na lidské bakterie.

Aby bylo účinné z hlediska zmírňování nebezpečí rezistence vůči antimikrobiálním látkám a s ohledem na korezistenci a křížovou rezistenci, musí uvážlivé používání antimikrobiálních látek přinést celkové omezení používání antimikrobiálních látek.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat (Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1).

Nejlepším způsobem, jak tohoto omezení dosáhnout a jak minimalizovat používání antimikrobiálních látek, je především předcházení nákazám, neboť snížení četnosti nákaz snižuje četnost potřebné léčby. Nová strategie v oblasti zdraví zvířat ⁽¹⁾ tento přístup plně podporuje, protože je plně v souladu se zásadou prosazovanou v rámci této strategie, totiž že prevence je lepší než léčba. Snížení výskytu nákaz zvířat a zoonotických infekcí by také mělo minimalizovat potřebu antimikrobiálních látek a jejich používání.

Cíl spočívající v omezení používání antimikrobiálních látek je rovněž v souladu s dobrými životními podmínkami zvířat a směřuje ke snížení hustoty zvířecích populací v zemědělských podnicích. Ta je považována za významný rizikový faktor pro vznik a šíření infekcí, jež vyžadují použití antimikrobiálních látek, aby se snížilo utrpení nemocných zvířat.

Obecně vzato mohou předcházení nákazám a omezení potřeby použití antimikrobiálních látek u všech druhů napomáhat tato opatření:

- provádění hygienických opatření a opatření biologické ochrany (včetně opatření zaměřených na prevenci zavlečení nákazy), např.: ukládání oděvů a obuvi pro každou jednotku odděleně; omezení přístupu; zpřístupnění prostor pro mytí rukou a dezinfekci rukou (s tekutým mýdlem, teplou a studenou vodou) blízko pracoviště; zajištění rychlého odstranění mrtvých zvířat a zamezení přístupu k nim; používání turnusového systému v každé jednotce; dodržování přísného rozvrhu čištění a dezinfekce a provádění pravidelných kontrol dezinfekce,
- vypracování přehledných protokolů o prevenci infekčních nemocí, tlumení infekcí a hygieně; zpřístupnění těchto protokolů v zemědělských podnicích,
- zlepšování systémů chovu zajištěním vhodného ustájení, ventilace a podmínek životního prostředí pro zvířata a vhodných a čistých prostor během přepravy (např. míst ustájení a vozidel),
- vytvoření integrovaných produkčních systémů, kdy není třeba kupovat a směšovat zvířecí populace a přepravovat zvířata s neznámým nakažovým statusem,
- vyhýbání se stresovým situacím, jež mohou oslabit imunitní systémy zvířat a zvýšit jejich citlivost vůči infekcím, např. omezení přepravy zvířat, co největší zkrácení doby přepravy a zajištění, aby byla dodržována doporučená hustota zvířecí populace (tj. zamezení přeplněnosti),
- provádění jiných zootechnických ošetření, jež mohou minimalizovat nákazy a omezit používání antimikrobiálních látek,
- zavádění plánů zdraví pro jednotlivá stáda, jejichž cílem je dosáhnout trvalého postupného zlepšování zdraví stád, a vyvarování se a odrazování od takových zdravotních programů, při nichž jsou zvířata systematicky podrobována profylaktické léčbě antimikrobiálními látkami,
- provádění programů zaměřených na kontrolu konkrétních nákaz zvířat (virových i bakteriálních) pomocí očkování,
- používání vědecky prokázaných, účinných a bezpečných alternativ k antimikrobiálním látkám,
- používání pouze bezpečných, kvalitních krmiv a vody;
- poskytnutí pobídek zemědělcům s cílem povzbudit je k přijímání účinných preventivních opatření pro zlepšování zdraví zvířat a dobrých životních podmínek a ke sledování patogenů a jejich citlivosti na úrovni stád, a to s konečným cílem zajistit fakticky podložené používání antimikrobiálních látek na úrovni jednotlivých stád v souladu se zásadami uvážlivého používání, jež stanoví tyto pokyny.

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

6.2. Prasata

Antimikrobiální látky jsou u prasat nejčastěji používány pro úlevu od průjmu při odstavení, léčbu intestinálních nákaz spojených s bakterií *Lawsonia intracellularis* a nemocí dýchacího ústrojí, jež často souvisejí s přepravou a stresem vznikajícím, když jsou dána dohromady prasata pocházející z různých zemědělských podniků nebo jsou-li zvířata držena v chovech s nevhodnými ventilačními systémy, nevhodnými metodami krmení a/nebo nedostatečnými opatřeními biologické ochrany.

Je-li v určitých chovech zjištěna infekce vyžadující použití antimikrobiálních látek, je třeba provést důkladnou analýzu problému a přijmout opatření pro omezení šíření a prevenci opětovného propuknutí infekce. Možná opatření, která lze přijmout, zahrnují:

- zamezení profylaktickému používání antimikrobiálních látek u nově narozených selat (a po odstavení) jako součásti strategie zdraví stáda,
- provádění produkce v turnusovém provozu, důkladné čištění a dezinfikování produkčních jednotek při přesunech zvířat do stáda, v rámci stáda a ze stáda,
- izolace patogenu a zvážení strategie očkování, je-li dostupné (např. při atrofické rhinitidě),
- kontrola a zajištění správného fungování ventilačního systému a celkového prostředí umístění zvířat a zajištění možnosti podmínky změnit, dojde-li k vysoké frekvenci opakujících se respiračních onemocnění nebo budou-li špatné podmínky prostředí (např. v létě, kdy může dojít k prudkému zvýšení teplot a koncentrace čpavku v životním prostředí, což, pokud se neupraví ventilační systém, zhoršuje nemoci dýchacího ústrojí),
- vytvoření vhodných strategií krmení založených na věku prasat, zejména při odstavení,
- zamezení smísení uvnitř stáda nebo umístění zvířat před smísením po vhodnou dobu do karantény,
- nové posouzení řízení odstavení v případech opakujícího se průjmu při odstavení (posoudit zejména hygienu, věk prasat, použití turnusového provozu, způsoby snížení stresu, jemuž jsou zvířata vystavena, a alternativy k profylaktickému používání antimikrobiálních látek),
- eliminaci opakujících se případů syndromu poporodní dysgalakcie zajištěním vhodného výběru prasnic, dobré hygieny při porodu a upraveného krmení,
- omezení obchodu s prasaty a jejich pohybu ke zmírnění šíření infekcí a organismů jako bakterie *Staphylococcus aureus* rezistentní na methicilin (MRSA).

Vzrůstá potřeba vytvořit integrovaný systém produkce prasat, který zamezí mísení zvířat a minimalizuje přepravu na dlouhé vzdálenosti (např. uzavřené zemědělské podniky a integrovaný přístup mezi zemědělskými podniky pro chov a pro výkrm).

Cíle v oblasti krmení by se kromě toho měly zaměřovat nejen na produkční parametry, ale i na zvýšenou rezistenci vůči infekcím. Měl by se přijmout komplexní přístup k předcházení nákazám.

6.3. Drůbež

Je třeba přijmout opatření na zamezení profylaktické a často se opakující skupinové medikace drůbeže, která je často prováděna bezprostředně před přepravou nebo po přepravě jednodenních kuřat nebo v některých případech jako řešení ztráty produktivity.

Vstřikování antimikrobiálních látek do vajec nebo jednodenních kuřat v líhních by se mělo zcela vynechat, pokud není odůvodněno ve výjimečných případech, které jsou jasně popsány ve vnitrostátních nebo regionálních pokynech.

Líhně by měly vést záznamy o každém použití antimikrobiálních látek u vajec a své záznamy by na žádost měly poskytnout příslušným orgánům.

Antimikrobiální látky by neměly být používány rutinně při příchodu jednodenních kuřat do zemědělského podniku. Profylaktickému používání antimikrobiálních látek lze v této fázi zamezit zajištěním dobré hygieny v líních a prostřednictvím správného řízení produkce jednodenních kuřat (např. kontrola teploty, hygiena a stimulace k pití a jídlu).

Řízení očkování by mělo zahrnovat opatření k zamezení stresové reakce a zlepšení dostupnosti autogenních vakcín.

Mělo by se zamezit použití antimikrobiálních látek při léčbě neinfekčních onemocnění s omezenou druhotnou infekcí. Měly by se zhodnotit politiky v oblasti chovu, řízení a krmení, aby se zamezilo opakování takových nákaz.

Používání cefalosporinů třetí a čtvrté generace u drůbeže (včetně vajec) by mělo být zakázáno v souladu s rozhodnutím Komise ze dne 13. ledna 2012 v návaznosti na proces postoupení ⁽¹⁾ a v souladu s vědeckým stanoviskem Evropské agentury pro bezpečnost potravin o nebezpečí, které pro veřejné zdraví představují bakteriální kmeny produkující širokospektré beta-laktamázy (ESBL) a/nebo beta-laktamázy AmpC v potravinách a u zvířat určených k produkci potravin ⁽²⁾ v důsledku rizika šíření rezistence vůči antimikrobiálním látkám na lidi.

V souladu s rozhodnutím Komise v návaznosti na proces postoupení ze dne 1. července 2010 o chinolonech pro zvířata určená k produkci potravin a rozhodnutím Komise v návaznosti na proces postoupení ze dne 28. února 2014 ⁽³⁾ by fluorochinolony měly být vyhrazeny pro léčbu klinických problémů, které špatně reagují, nebo se očekává, že budou špatně reagovat na jiné třídy antimikrobiálních látek, a měly by se pokud možno používat pouze v případech, že bylo nejprve provedeno stanovení citlivosti.

Měly by být zavedeny konkrétní programy zaměřené na dobré životní podmínky zvířat, případně zahrnující bodové hodnocení polštářků běháků.

Antimikrobiální látky by se neměly používat jako specifická metoda k tlumení bakterií *Salmonella* u drůbeže, jak je stanoveno v článku 2 nařízení (ES) č. 1177/2006 ⁽⁴⁾. Aby se zajistilo, že cíle EU pro snížení salmonel budou splněny, měly by národní programy pro tlumení u všech členských států zahrnovat opatření biologické ochrany zaměřené na prevenci infekce salmonelami v drůbežářských podnicích. Zavedení takových opatření má pozitivní účinek také z hlediska předcházení jiným nákazám. Útvary Komise vydaly konkrétní pokyny EU pro zemědělské podniky, kde jsou chováni brojeři a nosnice ⁽⁵⁾.

6.4. Skot a malí přežvýkavci

Hromadná nebo skupinová medikace skotu je ojedinělá, i když telata mohou být podrobena skupinové léčbě za použití antimikrobiálních látek. Zvláště důležitá je léčba krav v období zaprahování. Opatření, která je třeba přijmout, zahrnují:

- zamezení profylaktickému používání antimikrobiálních látek u nově narozených telat (např. antimikrobiální látky přidávané do náhražek mléka) uplatňováním namísto toho osvědčených zemědělských postupů (např. zajištění vysokých standardů hygieny),
- vypracování preventivních strategií (např. očkování a krmení telat mlezivem), zejména při přidělování telat a dospělého skotu,
- zamezení systematické léčby krav v období zaprahování a posouzení a provádění alternativních opatření v jednotlivých případech,

⁽¹⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise K(2012) 182 ze dne 13. ledna 2012 v návaznosti na proces postoupení Výborem pro veterinární léčivé přípravky Evropské agentury pro léčivé přípravky. <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/vo22101.htm>

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

⁽³⁾ Rozhodnutí Komise K(2010) 4684 ze dne 1. července 2010 a prováděcí rozhodnutí Komise C(2014) 1484 ze dne 28. února 2014 v návaznosti na proces postoupení Výborem pro veterinární léčivé přípravky Evropské agentury pro léčivé přípravky http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/quinolones_35/WC500094631.pdf <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/vo25077.htm>

⁽⁴⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1177/2006 ze dne 1. srpna 2006, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2160/2003, pokud jde o požadavky na používání určitých tlumících metod v rámci národních programů pro tlumení salmonel u drůbeže (Úř. věst. L 314, 1.12.2007, s. 153).

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

- zavedení důkladných hygienických opatření a osvědčených zemědělských postupů a strategií řízení k minimalizaci rozvoje a šíření mastitidy u dojnic,
- podpora používání rychlých diagnostických zkoušek (např. normalizovaných zkoušek s chromogenními médii) pro zjištění patogenů vyvolávajících mastitidu, aby se minimalizovalo intramamární použití antimikrobiálních látek a jejich aplikace injekcemi u dojnic,
- zamezení krmení telat odpadním mlékem od krav, jež byly léčeny antimikrobiálními látkami.

6.5. Akvakultura

Stejně strategie, které jsou používány pro omezení používání antimikrobiálních látek u jiných zemědělských zvířat, by měly být zvažovány také v akvakultuře. Jako zvlášť účinné se ukázalo použití očkovacích látek k potírání některých bakteriálních nákaz, které se u ryb nejčastěji vyskytují.

Za účelem prevence a omezení potřeby používání antimikrobiálních látek v akvakultuře by se měla provádět tato opatření:

- podpora produkčních systémů, které zajišťují vhodné podmínky prostředí pro živočichy pocházející z akvakultury chované v akvakulturních hospodářstvích, zejména pokud jde o kvalitu vody, míry průtoku vody, hladiny kyslíku a výživu,
- podpora používání stanovení citlivosti na antimikrobiální látky před léčbou všude tam, kde je to možné,
- podpora vypracování konkrétních programů dozoru nad nákazami pro zjišťování a napomáhání prevence možných vypuknutí nákaz,
- provádění konkrétních hygienických opatření a opatření biologické ochrany, včetně opatření zaměřených na prevenci zavlečení a šíření infekcí, např.:
 - používání turnusového provozu v každé jednotce nebo hospodářství, podle možnosti uplatňování řízení místní akvakultury (single bay management), zajištění řádného čištění a/nebo dezinfekce jednotek a hospodářství mezi produkčními cykly a ponechání míst chovu mezi produkčními cykly ladem,
 - ukládat vybavení, oděvy a obuv pro každou jednotku nebo hospodářství odděleně a prosazovat omezení přístupu do hospodářství,
 - rychle odstraňovat uhynulé ryby a zajistit zavedení systémů pro manipulaci s vedlejšími produkty, jejich odstraňování a zpracování,
 - zajistit, aby byl zaveden systém pro shromažďování krve a/nebo vody, dochází-li k usmrcování na místě,
 - vypracování systémů k zamezení šíření nákaz při přepravě (např. čištění přepravní vody a zamezení kontaktu s živočichy pocházejícími z jiných akvakultur během přepravy),
- podpora vývoje a používání účinných očkovacích látek pro akvakulturu,
- doporučování adekvátních parametrů dobrých životních podmínek, např. hodnot intenzity chovu.

6.6. Králíci

Dvě hlavní indikace, které vyžadují skupinovou medikaci u králíků, jsou průjem při odstavení a respirační problémy. Preventivní opatření zahrnují:

- optimalizaci ventilace (vyvarování se chladného průvanu) a očkování proti pasteurelóze,
- zamezení přeplněnosti a bojům mezi zvířaty a zajištění toho, aby králíci nepřišli do styku s ostrými předměty,
- zajištění toho, aby změny ve stravovacích návycích probíhaly postupně,

- zajištění důkladného čištění a dezinfekce kotců,
- umístění nově zakoupených králíků do karantény předtím, než budou zařazeni do hlavní skupiny.

6.7. Jiné druhy (zvířata v zájmovém chovu, zvířata chovaná pro kožešiny a další druhy, které nejsou určeny k produkci potravin)

Mělo by být zváženo toto:

- Je-li podezření nebo byla detekována klinická infekce bakterií *Staphylococcus aureus* rezistentní na methicilin (MRSA) nebo *Staphylococcus pseudintermedius* rezistentní na methicilin (MRSP) u koní a domácích zvířat, měli by být sledováni kvůli výskytu MRSA/MRSP s výhledem na případnou karanténu. Je velmi důležité minimalizovat nebezpečí rozšíření infekce ve veterinárních nemocnicích a klinikách. Se zvířaty vykazujícími klinické příznaky se proto musí zacházet odděleně. V psích boudách nebo psích útulcích by psi vykazující klinické symptomy neměli být drženi s jinými zvířaty.
- Používání mimo rozsah rozhodnutí o registraci antibakteriálních látek (kaskáda), jež nejsou registrovány pro veterinární medicínu, pro léčbu zvířat, která nejsou určena k produkci potravin, by mělo být zamezeno, zejména pokud se jedná o léčiva kriticky důležitá pro lidské zdraví (např. karbapenemy a tigecyklin). Jejich použití by mělo být zváženo pouze ve velmi výjimečných případech, např. pokud laboratorní stanovení citlivosti potvrdilo, že nebudou účinné žádné jiné antimikrobiální látky, a pokud existují etické důvody pro odůvodnění takové léčby.

7. DOZOR A SLEDOVÁNÍ

Harmonizované a srovnatelné údaje o používání antimikrobiálních látek a o rezistenci vůči antimikrobiálním látkám v potravinovém řetězci jsou nezbytné k provádění posouzení rizik, pro výzkumné účely a pro hodnocení účinnosti opatření přijímaných za účelem řešení rezistence vůči antimikrobiálním látkám. V celé EU by měly být používány harmonizované systémy sledování a dozoru, aby bylo možné shromažďovat srovnatelné údaje týkající se zemí a živočišných druhů, což také umožní srovnání s údaji o lidech.

Členské státy se vyzývají, aby včas poskytovaly údaje o používání antimikrobiálních látek ve veterinární medicíně pro evropský projekt sledování spotřeby antimikrobiálních látek ve veterinární medicíně ⁽¹⁾.

Členské státy se vyzývají, aby iniciativy uskutečňované v rámci evropského projektu sledování spotřeby antimikrobiálních látek ve veterinární medicíně podporovaly. Jejich cílem je shromažďovat reprezentativní a srovnatelné údaje o používání antimikrobiálních látek u jednotlivých druhů zvířat a vytvořit technické měrné jednotky pro podávání zpráv o používání antimikrobiálních látek u zvířat.

Členské státy se vyzývají, aby údaje o používání antimikrobiálních látek shromážděné na vnitrostátní úrovni analyzovaly a zveřejňovaly. Měly by přednostně zahrnovat údaje o použití podle druhů a věkových skupin a měly by být porovnatelné s údaji o sledování rezistence vůči antimikrobiálním látkám. Členské státy, které jsou schopny shromažďovat podrobné údaje o používání antimikrobiálních látek podle věkových skupin, se vyzývají, aby tyto údaje použily k vytvoření referenčních hodnot pro každou věkovou skupinu, které by pak mohly používat všechny členské státy.

S tím, jak se vyvíjí technologie, by mělo být snadnější systematické shromažďování údajů o používání antimikrobiálních látek a jejich následná analýza. To umožní snadněji zjišťovat osoby předepisující léky, osoby vydávající léky a uživatele, kteří nedodržují zásady uvažlivého používání, usnadní vzdělávání a v případě potřeby ukládání sankcí dotyčným jednotlivcům.

Členské státy musí sledovat rezistenci zoonotických a indikátorových bakterií odebraných od populací zvířat určených k produkci potravin a z jejich masa a podávat zprávy o těchto údajích v souladu s prováděcím rozhodnutím Komise 2013/652/EU ⁽²⁾. Členské státy se rovněž vyzývají, aby prováděly nepovinná ustanovení o sledování rezistence vůči antimikrobiálním látkám, jež uvedené rozhodnutí obsahuje.

V rámci harmonizovaného systému sledování zřízeného prováděcím rozhodnutím Komise 2013/652/EU se členské státy vyzývají, aby prováděly doplňkový odběr vzorků a analýzu za účelem sledování rezistence jiných bakterií (např. MRSA a zvířecích patogenů) vůči antimikrobiálním látkám v jiných článcích potravinového řetězce a u jiných potravin a druhů zvířat, na které se nevztahuje harmonizovaný režim sledování v EU.

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

⁽²⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise 2013/652/EU ze dne 12. listopadu 2013 o sledování a ohlašování antimikrobiální rezistence zoonotických a kómenzálních bakterií (Úř. věst. L 303, 14.11.2013, s. 26).

8. NÁRODNÍ STRATEGIE

Všechny členské státy by měly vypracovat a provádět národní strategie nebo akční plány pro řešení rezistence vůči antimikrobiálním látkám. Tyto strategie nebo akční plány by měly uplatňovat komplexní přístup a měly by zahrnovat všechna odvětví a všechny aspekty rezistence vůči antimikrobiálním látkám (např. veřejné zdraví, zdraví a dobré životní podmínky zvířat, bezpečnost potravin, bezpečnost spotřebitelů, životní prostředí, výzkum a jiné než terapeutické použití antimikrobiálních látek). Měly by zahrnovat relevantní příslušné orgány a všechny ostatní dotčené strany.

Kromě prvků zmíněných v těchto pokynech by při vypracování národních strategií měly být vzaty v úvahu i tyto aspekty:

- a) živočišná výroba v daném členském státě;
- b) výskyt patogenů potravinového původu a zvířecích patogenů;
- c) vzory rezistence zaznamenané u patogenů izolovaných v případech infekcí u lidí a zvířat a v komenzálních organismech izolovaných při prohlídkách zvířat; a
- d) údaje o používání antimikrobiálních látek u lidí a u zvířat v současné době.

Zohledněno by mělo být také zdraví a dobré životní podmínky zvířat a dostupnost příslušných registrovaných veterinárních léčivých přípravků.

Některé členské státy již mají národní strategie zavedené. Ostatním členským státům mohou posloužit k poskytnutí informací a příkladů, jak provádět strategii v oblasti rezistence vůči antimikrobiálním látkám.

Národní strategie by měly stanovit komplexní soubor opatření. Měly by zahrnovat alespoň tyto oblasti: sledování rezistence vůči antimikrobiálním látkám a používání antimikrobiálních látek u lidí a u zvířat a dozor nad nimi, opatření pro řízení rizik, strategie komunikace o rizicích, pokyny týkající se uvážlivého používání, léčby a řízení chovů, vzdělávání a školení a výzkum.

Národní programy kontroly nebo strategie by mohly obsahovat cíle nebo vhodné ukazatele pro sledování pokroku a posuzování účinnosti přijatých opatření. Je třeba zajistit, aby cíle pro omezení používání antimikrobiálních látek nevedly k neadekvátním postupům při předepisování, jež mohou ovlivnit zdraví zvířat, a/nebo k rozvoji rezistence vůči antimikrobiálním látkám (např. poddávkování a použití širokospektrých antimikrobiálních látek).

Nejlepším způsobem, jak omezit potřebu antimikrobiálních látek, je předcházení nákazám. Členským státům se proto doporučuje, aby se ve své strategii boje proti rezistenci vůči antimikrobiálním látkám zaměřily především na druhy, které jsou běžně léčeny hromadnou nebo skupinovou medikací (prasata, drůbež, telata a králíci), ale nikoli na úkor jiných druhů určených k produkci potravin ani těch, které k produkci potravin určeny nejsou.

V rámci národní strategie lze zvážit i další zaměření vycházející z posouzení rizik. Některé členské státy například zavedly přísná ustanovení týkající se konkrétních antimikrobiálních látek uvedených v seznamu kriticky důležitých antimikrobiálních látek Světové zdravotnické organizace, např. použití cefalosporinů třetí a čtvrté generace a/nebo fluorochinolonů.

Dále jsou uvedeny některé příklady opatření (o nichž se pojednávalo v předchozích kapitolách), která by do národní strategie mohla být začleněna:

- uplatnění pohledu „Jedno zdraví“ prostřednictvím společného akčního plánu vypracovaného orgány odpovědnými za oblast potravin, zemědělství, životní prostředí, lidské zdraví a zdraví zvířat,
- sledování používání antimikrobiálních látek, celkově i podle druhů a/nebo zemědělských podniků, zavedení systémů pro registraci a identifikaci stád a hejn za účelem usnadnění sledování,
- vytvoření integrovaného systému dozoru (pro humánní, potravinářský a veterinární sektor) ke sledování rezistence vybraných bakterií vůči antimikrobiálním látkám; vývoj databází pro ukládání výsledků tohoto sledování,
- stanovení cílů pro omezení používání antimikrobiálních látek, v souladu s pohledem „Jedno zdraví“,

- zavedení opatření omezujících profylaktické používání antimikrobiálních látek a minimalizujících jejich metafylaktické používání,
 - zavedení finančních opatření na podporu uvážlivého používání antimikrobiálních látek a používání jejich alternativ (např. diferencované daně z prodeje a diferencované poplatky za udělení registrace na některé léčivé přípravky),
 - zavedení opatření k řešení možných střetů zájmů, k nimž může docházet tam, kde jsou strany zapojeny do předepisování, dodávání a/nebo prodeje antimikrobiálních látek,
 - provádění opatření posilujících postavení nebo status osoby předepisující léky vůči zemědělcům (např. vytvoření registrovaných smluv mezi zemědělci a praktickými veterinárními lékaři, které zahrnují plánované pravidelné návštěvy veterinárního lékaře v zemědělském podniku; zavedení pokynů obsahujících požadavky na provádění stanovení citlivosti),
 - provádění kontrol dodržování norem biologické ochrany u stád a hejn,
 - vypracování pokynů k léčbě, které budou zahrnovat volbu léčení a vydávání předpisů veterinárním lékařem a podávání antimikrobiálních látek zvířatům zemědělci,
 - zavedení omezení na používání některých antimikrobiálních látek považovaných za nezbytné z hlediska veřejného zdraví, takových, které se používají jako první volba pouze v případě, že ze stanovení citlivosti vyplývá, že se pro léčbu určité konkrétní nákazy v konkrétním stádě, hejně nebo u konkrétního zvířete nemůže použít žádné jiné antibiotikum, a případně pokud se daná volba opírá o příslušné epidemiologické údaje,
 - stanovení maximálních přijatelných úrovní pro používání antibiotik ve stádech a hejnech a vypracování akčních plánů pro omezení používání antibiotik ve stádech a hejnech v případě, že tento limit je již překročen; vypracování podobného systému limitů použití a akčních plánů pro předepisování antimikrobiálních látek pro zvířata, která nejsou určena k výrobě potravin,
 - vytvoření systému referenčního srovnávání pro zjišťování zemědělských podniků s vysokým používáním antimikrobiálních látek a uložení povinnosti, aby tyto podniky přijaly opatření ke snížení úrovně používání,
 - vytvoření systémů „varování před riziky“ pro jednotlivé praktické veterinární lékaře, kteří předepisují antimikrobiální látky ve vysokém množství, a pro zemědělce, kteří podávají velké množství antimikrobiálních látek svým stádům či hejnům,
 - zavedení pobídek na podporu toho, aby odvětví živočišné výroby a uvádění na trh soustavně přijímala opatření ke zlepšení zdraví zvířat, včetně předcházení nákazám a zlepšování hygienických standardů,
 - zavedení programů na podporu zdraví zvířat založených na osvědčených hygienických postupech a na dalších preventivních opatřeních a odrazování od rutinní profylaxe;
 - zavedení opatření kontroly pro zamezení šíření bakterií rezistentních vůči antimikrobiálním látkám, včetně vznikající rezistence vůči antimikrobiálním látkám; to by mělo zahrnovat účast odvětví ochrany životního prostředí,
 - provádění kontrol založených na posouzení rizika a dalších opatření stanovených právními předpisy; dodržování pokynů (např. kodexů správné praxe) týkajících se uvážlivého používání antimikrobiálních látek,
 - vypracování metod pro hodnocení a posuzování účinnosti opatření přijatých v rámci vnitrostátní strategie v oblasti rezistence vůči antimikrobiálním látkám.
-