

KOMMISSIONENS MEDDELELSE**Retningslinjer om hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer i veterinærmedicin**

(2015/C 299/04)

Indholdsfortegnelse

Indledning	7
1. Anvendelsesområde og formål	9
2. Gældende regler	10
3. Principper for hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer	10
3.1. Forhold, der skal overvejes, før antimikrobielle stoffer anvendes	11
3.2. Særlige forhold, der skal overvejes, før kritisk vigtige antimikrobielle stoffer anvendes	12
3.3. Oral indgift af antimikrobielle stoffer til grupper af dyr gennem foder og drikkevand	13
3.4. Ansvar	13
3.4.1. Ordinerende dyrlæge	13
3.4.2. Den person, der indgiver det antimikrobielle stof	14
3.4.3. Medicinalindustrien, farmaceuter, detailhandlere og grossister	15
3.4.4. Foderstofvirksomhedsledere	16
3.4.5. Fødevarevirksomhedsledere	16
3.4.6. Veterinæruniversiteter og landbrugsskoler	16
3.4.7. Dyrlægeforeninger	17
3.4.8. Interesseorganisationer i erhvervslivet	17
3.4.9. Landbrugsorganisationer	17
3.4.10. Kompetente myndigheder	17
3.4.11. Laboratorier	18
4. Oplysningsarbejde	19
5. Håndhævelse og sanktioner	19
6. Sygdomsforebyggelse og mindskning af behovet for at anvende antimikrobielle stoffer	19
6.1. Generelt	19
6.2. Svin	21
6.3. Fjerkræ	21
6.4. Kvæg og små drøvtyggere	22
6.5. Akvakultur	23
6.6. Kaniner	23
6.7. Andre arter (selskabsdyr, dyr til pelsproduktion og andre dyr, der ikke er bestemt til fødevareproduktion)	24
7. Tilsyn og overvågning	24
8. Nationale strategier	25

INDLEDNING

I det seneste år har man i vidt omfang anvendt antimikrobielle stoffer i human- og veterinærmedicin, hvilket har fremskyndet udviklingen og spredningen af resistente mikroorganismer. Situationen forværres yderligere af, at der ikke investeres tilstrækkeligt i udviklingen af nye effektive antibiotika. At dette har alvorlige konsekvenser ses tydeligt: Det skønnes, at lægemiddelresistente infektioner årligt koster mindst 25 000 patienter livet og koster EU 1,5 mia. EUR i udgifter til sundhedsydelser og i tabt produktivitet ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Fælles teknisk rapport fra ECDC/EMA. *The bacterial challenge: time to react*. Findes på http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf

Antimikrobiel resistens (AMR) er derfor en prioritet for Kommissionen. Den lancerede i november 2011 en femårs handlingsplan, der skal tackle de stigende risici ved AMR⁽¹⁾. Handlingsplanen er baseret på en holistisk tilgang i overensstemmelse med »One Health«-perspektivet. Den involverer alle sektorer og dækker alle aspekter af AMR. Hovedformålet med handlingsplanen er at styrke forebyggelse og bekæmpelse af AMR i human- og veterinærlægemiddelsektoren og fødevarersektoren samt sikre tilgængeligheden af antimikrobielle stoffer og forlænge deres effektivitet. Handlingsplanen omfatter syv områder og indeholder tolv specifikke tiltag på human- og/eller veterinærområdet.

Handlingsplanen fremhæver vigtigheden af internationalt samarbejde for at bekæmpe AMR, da det er et globalt problem. EU støtter og samarbejder aktivt med internationale organisationer som Verdenssundhedsorganisationen, Verdensorganisationen for Dyresundhed, Fødevare- og Landbrugsorganisationen og Codex Alimentarius-Kommissionen for at udvikle og gennemføre globale strategier og tiltag, der skal begrænse udviklingen og spredningen af AMR. Begrænsning af AMR er en opgave, der skal tages op på internationalt plan for at mindske følgerne og udviklingen deraf mest muligt, og det bør gøres på en måde, der er i overensstemmelse med internationale overenskomster, f.eks. WTO-overenskomsterne.

Passende anvendelse af antimikrobielle stoffer i både human- og veterinærmedicin er et af de mest relevante EU-politikområder for håndteringen af AMR. Formålet med dette dokument er at give medlemsstaterne praktiske retningslinjer for hensigtsmæssig anvendelse⁽²⁾ af antimikrobielle stoffer i veterinærmedicin i overensstemmelse med handlingsplanens tiltag nr. 3.

Disse retningslinjer behandler principper for hensigtsmæssig anvendelse og angiver foranstaltninger, som medlemsstaterne bør overveje, når de udarbejder og gennemfører nationale strategier for at bekæmpe AMR. For at gøre disse retningslinjer så praktiske som muligt findes der i et særskilt arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene⁽³⁾ en række praktiske eksempler på tilgange, der anvendes i forskellige medlemsstater for at gennemføre de enkelte principper. Disse eksempler viser mulige tiltag, der kan træffes, og bør ikke tolkes som et forsøg på at fastsætte en bestemt tilgang på EU-plan.

Disse retningslinjer berører ikke bestemmelser i national ret eller i EU-retten og er ikke bindende for medlemsstaterne eller andre parter. De udgør én del af Kommissionens overordnede AMR-strategi, jf. ovennævnte handlingsplan, og suppleres af andre tiltag såsom revurdering af markedsføringstilladelser for antimikrobielle stoffer samt styrkelse og harmonisering af overvågningssystemer og forskningsaktiviteter.

I EU-lovgivningen findes der en række bestemmelser om anvendelse af antimikrobielle stoffer med henblik på at bekæmpe udviklingen af AMR, og disse bestemmelser er derfor bindende i hele EU. Nogle af disse bestemmelser er ved at blive revideret, f.eks. lovgivningen om veterinærlægemidler og foderlægemidler såvel som andre forslag⁽⁴⁾. Disse retningslinjer vil blive ændret, hvis der senere opstår uoverensstemmelser med EU-lovgivningen. Retningslinjerne forhindrer ikke Kommissionen i at fremsætte retligt bindende krav, hvis det vurderes at være mere hensigtsmæssigt.

⁽¹⁾ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet: Handlingsplan for den voksende trussel fra antimikrobiel resistens. KOM(2011) 748.

⁽²⁾ Andre termer som »passende«, »forsigtig« og »ansvarlig« kan anvendes af andre organisationer eller optræde i andre dokumenter. I mange tilfælde dækker termerne over det samme.

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

⁽⁴⁾ Den 10. september 2014 vedtog Kommissionen forslag til nye forordninger om veterinærlægemidler (http://ec.europa.eu/health/veterinary-use/rev_frame_index_en.htm) og foderlægemidler (http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/labelling/medicated_feed_en.htm). Forslagene, som gennemfører tiltag nr. 2 i EU-handlingsplanen, indeholder særlige bestemmelser om antimikrobielle stoffer. Forslaget om veterinærlægemidler indeholder bestemmelser om følgende: en definition af antimikrobiel resistens, et system til indsamling af data om salg og anvendelse af antimikrobielle stoffer, markedsføringstilladelser baseret på en grundig videnskabelig vurdering af forholdet mellem fordele og risici, dyrlægers detailsalg af antimikrobielle stoffer, krav om undersøgelser efter udstedelse af markedsføringstilladelser for antimikrobielle stoffer, recepter for alle antimikrobielle stoffer, klare begrænsninger på off-label-anvendelse (anvendelse af et lægemiddel på andre betingelser end dem i markedsføringstilladelsen), forbud mod anvendelse til vækstfremmende formål, strengere regler for reklame, incitament til udvikling af nye antimikrobielle stoffer (udvidet beskyttelse af teknisk dokumentation) og et juridisk værktøj til at forbeholde antimikrobielle stoffer til behandling af mennesker. Forslaget om foderlægemidler forbyder forebyggende anvendelse af antimikrobielle stoffer gennem foderlægemidler. Begge forslag er blevet fremsat under den almindelige lovgivningsprocedure, og drøftelserne i Rådet og Europa-Parlamentet er allerede begyndt.

Retningslinjerne bør anvendes sammen med eksisterende vejledninger fra nationale myndigheder eller interesseorganisationer og sammen med andre internationale standarder og retningslinjer udarbejdet af Verdensorganisationen for Dyresundhed ⁽¹⁾, Verdenssundhedsorganisationen ⁽²⁾ og Codex Alimentarius-Kommissionen ⁽³⁾. Nationale retningslinjer vil sandsynligvis være mere detaljerede og bedre tilpassede til nationale bestemmelser, lokale forhold, dyresundhedsstatus, programmer for bekæmpelse af dyresygdomme samt landbrugs- eller veterinærsystemer og -praksis.

1. ANVENDELSESOMRÅDE OG FORMÅL

Disse retningslinjer fra Kommissionen drejer sig om hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer til dyr og især om, hvordan hensigtsmæssig anvendelse kan bidrage til at begrænse udviklingen af AMR. De bør anvendes parallelt med Rådets henstilling 2002/77/EF af 15. november 2001 om hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer i humanmedicin ⁽⁴⁾, så der sikres en holistisk tilgang til kampen mod AMR. Retningslinjerne afspejler de tiltag, der anbefales i Rådets konklusioner om følgerne af antimikrobiel resistens for menneskers og dyrs sundhed i et »One Health«-perspektiv, vedtaget den 22. juni 2012, i Europa-Parlamentets betænkning om den mikrobielle udfordring — den voksende trussel fra antimikrobiel resistens, vedtaget den 10. december 2012, og i Europa-Parlamentets beslutning om sikrere sundhedsydelse i Europa: forbedring af patientsikkerheden og bekæmpelse af antimikrobiel resistens, vedtaget den 19. maj 2015.

Antimikrobielle stoffer er blevet defineret i Codex Alimentarius-retningslinjerne vedrørende fødevarebåren antimikrobiel resistens ⁽⁵⁾ og i sundhedskodeksen for terrestriske dyr ⁽⁶⁾ fra Verdensorganisationen for Dyresundhed. I disse retningslinjer anvendes termen »antimicrobial« (antimikrobielle stoffer) generelt til at omfatte antibiotika og antibakterielle stoffer, men omfatter ikke antivirale og antiparasitære midler. Det svarer til den ordlyd, der anvendes af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme, Det Europæiske Lægemiddelagentur og Den Videnskabelige Komité for Nye og Nyligt Identificerede Sundhedsrisici i den fælles udtalelse om antimikrobiel resistens (AMR) med fokus på zoonotiske infektioner ⁽⁷⁾. Anvendelsen af yderligere stoffer til begrænsning af væksten af mikroorganismer til andre formål end veterinærmedicin, såsom til plantesundhed eller som biocider, herunder desinfektionsmidler, er ikke omfattet af disse retningslinjers anvendelsesområde.

Rester af antimikrobielle stoffer i fødevarer af animalsk oprindelse og overholdelse af maksimalgrænseværdier og tilbageholdelsestider er heller ikke omfattet af disse retningslinjer, da kravene i EU-lovgivningen på dette område har til formål at sikre fødevaresikkerheden ⁽⁸⁾.

Formålet med disse retningslinjer er at give medlemsstaterne praktisk vejledning om udviklingen og gennemførelsen af strategier, der skal fremme hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer, især antibiotika, i veterinærmedicin i overensstemmelse med tiltag nr. 3 i Kommissionens handlingsplan. Disse foranstaltninger kan også bidrage til og støtte bekæmpelsen af AMR i humanmedicin.

Disse retningslinjer er rettet til medlemsstaterne. Nogle kapitler eller bestemte foranstaltninger er rettet til andre parter, herunder virksomheder, landbrugere, dyrlæger, sammenslutninger og det akademiske miljø.

⁽¹⁾ Kapitel 6.9 i sundhedskodeksen for terrestriske dyr fra Verdensorganisationen for Dyresundhed (http://www.oie.int/index.php?id=169&L=0&htmfile=chapitre_1.6.9.htm) og kapitel 6.3 i sundhedskodeksen for akvatiske dyr fra Verdensorganisationen for Dyresundhed. (http://www.oie.int/index.php?id=171&L=0&htmfile=chapitre_1.6.3.htm).

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

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

⁽⁴⁾ EFT L 34 af 5.2.2002, s. 13.

⁽⁵⁾ »Antimikrobielle stoffer: ethvert stof af naturlig, semisyntetisk eller syntetisk oprindelse, der ved in vivo-koncentrationer dræber eller hæmmer en mikroorganismes vækst ved at interagere med et bestemt mål« (Antimicrobial agents: any substance of natural, semi-synthetic, or synthetic origin that at in vivo concentrations kills or inhibits the growth of microorganisms by interacting with a specific target). *Guidelines for risk analysis of foodborne antimicrobial resistance* (retningslinjerne vedrørende fødevarebåren antimikrobiel resistens) (CAC/GL 77-2011).

⁽⁶⁾ »Et antimikrobielt stof er et naturligt forekommende, semisyntetisk eller syntetisk stof, der ved in vivo-koncentrationer udviser antimikrobiel aktivitet (dræber eller hæmmer mikroorganismers vækst). Anthelmintika og stoffer klassificeret som desinfektionsmidler eller antiseptika er ikke omfattet af denne definition (Antimicrobial agent means a naturally occurring, semi-synthetic or synthetic substance that at in vivo concentrations exhibits antimicrobial activity (kill or inhibit the growth of microorganisms). Anthelmintics and substances classed as disinfectants or antiseptics are excluded from this definition)«. *Terrestrial animal health code* (sundhedskodeksen for terrestriske dyr). http://web.oie.int/eng/normes/mcode/en_glossaire.htm#terme_antibiotique

⁽⁷⁾ Et virksomt stof af syntetisk eller naturlig oprindelse, der ødelægger bakterier, undertrykker deres vækst eller deres evne til at reproducere i dyr eller mennesker, med undtagelse af antivirale og antiparasitære midler (an active substance of synthetic or natural origin which destroys bacteria, suppresses their growth or their ability to reproduce in animals or humans, excluding antivirals and antiparasites) <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1372.htm>

⁽⁸⁾ Af hensyn til fødevaresikkerheden må fødevarer af animalsk oprindelse ikke indeholde rester af antimikrobielle stoffer, der overskrider maksimalgrænseværdierne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11). Der skal derfor anvendes en passende tilbageholdelsestid, efter at det antimikrobielle stof er blevet anvendt til dyr bestemt til fødevareproduktion, for at sikre, at restkoncentrationen i spiseligt væv og animalske produkter er under de fastsatte maksimalgrænseværdier.

2. GÆLDENDE REGLER

Anvendelsen af antimikrobielle stoffer til dyr skal være i overensstemmelse med EU's bestemmelser og med nationale bestemmelser. Antimikrobielle stoffer skal navnlig anvendes som angivet i produktinformationen for det godkendte lægemiddel (produktresumé, indlægsseddel og etiket). Produktresuméet angiver de godkendte anvendelsesindikationer for et veterinærlægemiddel som udarbejdet under risikovurderingen. I overensstemmelse med artikel 14 i direktiv 2001/82/EF⁽¹⁾ og artikel 31 i forordning (EF) nr. 726/2004⁽²⁾ skal ansøgninger om markedsføringstilladelse ledsages af produktresuméet, som ansøgeren har fremsat forslag til, og vurderes og om nødvendigt ændres af den kompetente myndighed eller Kommissionen (centraliseret procedure).

For veterinærlægemidler, der har været på markedet i mange år, kan der komme nye oplysninger frem, som gør det nødvendigt at ændre vilkårene for en markedsføringstilladelse. Det kan eksempelvis omfatte ændringer af den anbefalede dosis for at forbedre den terapeutiske virkning. Navnlig kan viden om resistensmønstre og anvendelsen af antimikrobielle stoffer ændre sig med tiden og variere mellem medlemsstaterne.

Ifølge den nuværende lovgivning kan produktinformationen (produktresumé, indlægsseddel, etiket) for godkendte produkter ajourføres efter den såkaldte indbringelsesprocedure. Beslutningen om at indlede en indbringelse kan være baseret på risikoen for menneskers eller dyrs sundhed. Antimikrobielle stoffer er en af de typer medicin, for hvilke der kan indledes en indbringelsesprocedure. På nuværende tidspunkt vedrører de fleste indbringelsesprocedurer antimikrobielle stoffer.

Produktresuméer kan harmoniseres ved den indbringelsesprocedure, der er fastsat ved artikel 34 i direktiv 2001/82/EF. Harmonisering kan være nødvendig, hvis produktresuméer for det samme produkt eller for lignende produkter er godkendt med forskellige betingelser i forskellige EU-lande. Forskellene kan vedrøre indikationer, dosering, dosisintervaller og andre grundlæggende aspekter, der afgør, om et lægemiddel anvendes på effektiv og sikker vis.

Produktresuméer kan også ændres gennem indbringelser i »Unionens interesse«, som fastsat i artikel 35 i direktiv 2001/82/EF. Der er allerede foretaget en række indbringelser for at revidere og ajourføre produktresuméer for antimikrobielle stoffer, der vurderes at være kritisk vigtige i humanmedicin. De vedrører: medtagelse af advarselssætninger i produktresuméer for quinoloner (herunder fluorquinoloner) og i produktresuméer for 3. og 4. generations cephalosporiner, der anvendes til systemisk indgift samt ajourføring af produktresuméer for orale colistin- og tylosinlægemiddelformer, der indgives til svin. Der er indført en trinvis procedure, og alt efter risikoen vil der blive foretaget flere indbringelser.

Kommissionens afgørelser efter indbringelsesprocedurer offentliggøres, og de kompetente myndigheder og indehaverne af markedsføringstilladelser er derefter ansvarlige for gennemførelsen. Kommissionens afgørelse kan omfatte ændringer af betingelserne for markedsføringstilladelsen, revision af produktresuméet eller suspension eller tilbagetrækning af en markedsføringstilladelse.

EU-lovgivningen om foderlægemidler⁽³⁾ indeholder bestemmelser om fremstilling (blanding af veterinærlægemidler i foder), markedsføring og anvendelse af foderlægemidler. Den finder ikke anvendelse på veterinærlægemidler, der anvendes som medicinsk bestanddel i foderlægemidler (»forblandinger til foderlægemidler«). Disse er omfattet af lovgivningen om veterinærlægemidler.

3. PRINCIPPER FOR HENSIGTSMÆSSIG ANVENDELSE AF ANTIMIKROBIELLE STOFFER

Antimikrobielle stoffer er af afgørende betydning for dyrs og husdyrbestandes sundhed og behandling. Enhver anvendelse af antimikrobielle stoffer (f.eks. i human- og veterinærmedicin) kan medføre udvikling af AMR. Risikoen stiger, hvis sådanne antimikrobielle stoffer anvendes forkert, f.eks. uden målretning (f.eks. flokmedicinering eller anvendelse på ikkemodtagelige mikroorganismer), i subterapeutiske doser, gentagne gange eller i uhensigtsmæssige tidsrum.

Der skal rutinemæssigt anvendes generelle principper for den hensigtsmæssige anvendelse af antimikrobielle stoffer på bedrifter og i dyrlægeklinikker.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

⁽³⁾ Rådets direktiv 90/167/EØF af 26. marts 1990 om fastsættelse af betingelserne for tilberedning, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler i Fællesskabet (EFT L 92 af 7.4.1990, s. 42).

3.1. Forhold, der skal overvejes, før antimikrobielle stoffer anvendes

De videnskabelige dokumenter⁽¹⁾ om antimikrobielle stoffer, som Det Europæiske Lægemiddelagentur har udarbejdet, indeholder yderligere anbefalinger om at begrænse udvikling af AMR som følge af anvendelse af antimikrobielle stoffer til dyr.

Hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer kan forventes at føre til en mere rationel og målrettet anvendelse, og derved maksimeres den terapeutiske virkning, og udviklingen af AMR begrænses. Krydsresistens og samtidig resistens indebærer, at enhver eksponering for antimikrobielle stoffer øger forekomsten af AMR. Derfor bør det endelige resultat af hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer være en samlet reduktion af anvendelsen af antimikrobielle stoffer, der hovedsageligt opnås ved at begrænse anvendelsen til situationer, hvor de er nødvendige. I sådanne situationer bør antimikrobielle stoffer anvendes som målrettet behandling og i overensstemmelse med bedste praksis, dvs. baseret på klinisk diagnose, og, hvor det er muligt, på resultaterne af testning for antimikrobiel følsomhed og der bør anvendes et antimikrobielt stof, der er så smalspektret som muligt.

Det endelige mål er at begrænse behovet for antimikrobielle stoffer ved at forebygge sygdom. Dyresygdomme og dyreinfektioner bør primært forebygges ved at sikre biosikkerhed, følge god produktionspraksis og god forvaltningspraksis samt gennemføre integrerede programmer for sygdomsbekæmpelse for at begrænse forekomsten af sygdomme og udrydde endemiske sygdomme.

I tilfælde, hvor det er nødvendigt at anvende antimikrobielle stoffer for at sikre dyresundhed og dyrevelfærd, bør nedenstående principper følges:

- Ordinerings og udlevering af antimikrobielle stoffer skal være begrundet af en veterinær diagnose i overensstemmelse med den eksisterende videnskabelige viden.
- Når det er nødvendigt at ordinere et antimikrobielt stof, bør ordineringsen være baseret på en diagnose, der er stillet, efter at dyrlægen har foretaget en klinisk undersøgelse af dyret. Når det er muligt, bør der testes for antimikrobiel følsomhed for at bestemme, hvilket antimikrobielt stof der skal anvendes.
- Antimikrobiel metafylakse⁽²⁾ bør kun ordineres, når der er reelt behov for behandling. I sådanne tilfælde bør dyrlægen begrunde og dokumentere behandlingen på grundlag af kliniske fund vedrørende udviklingen af en sygdom i en besætning eller flok. Antimikrobiel metafylakse bør aldrig anvendes i stedet for god forvaltningspraksis.
- Rutinemæssig profylakse skal undgås. Profylakse bør forbeholdes ekstraordinære sagsspecifikke indikationer.
- Indgift af lægemidler til en hel besætning eller flok bør så vidt muligt undgås. Syge dyr bør isoleres og behandles individuelt (f.eks. ved brug af injektionsvæsker).
- Der skal tages hensyn til alle oplysninger om dyrene, årsagen og arten af infektionen og udbuddet af tilgængelige antimikrobielle lægemidler, når der træffes beslutning om antimikrobiel behandling.
- Et smalspektret antimikrobielt stof bør altid vælges først, medmindre forudgående testning for følsomhed — hvis relevant understøttet af epidemiologiske data — viser, at det vil være ineffektivt. Anvendelsen af bredspektrede antimikrobielle stoffer og antimikrobielle kombinationer bør undgås (med undtagelse af faste kombinationer i godkendte veterinærlægemidler).
- Hvis et dyr eller en gruppe af dyr lider af tilbagevendende infektion(er), der kræver antimikrobiel behandling, bør der arbejdes på at udrydde stammerne af mikroorganismerne ved at fastslå, hvorfor sygdommen er tilbagevendende, og ændre produktionsforholdene, husdyrholdet og/eller forvaltningen.
- Anvendelse af antimikrobielle stoffer, der kan sprede overførbare resistens, bør begrænses mest muligt.

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

⁽²⁾ Udtrykket »metafylakse« henviser til indgift af et lægemiddel på samme tid til en gruppe klinisk sunde (men antageligt inficerede) kontaktdyr for at forhindre, at de udvikler kliniske tegn, og for at forhindre, at sygdommen spredes. Forekomsten af sygdommen i gruppen/flokken skal fastslås, før lægemidlet anvendes. En anmodning om metafylakse skal altid kombineres med en anmodning om behandling (EMA/CVMP/414812/2011-Rev.1).

- En række forbindelser på Verdenssundhedsorganisationens liste over kritisk vigtige antimikrobielle stoffer ⁽¹⁾ er kun godkendt i lægemidler til human brug. Som fastsat i EU-lovgivningen ⁽²⁾ må de, der ikke har markedsføringstilladelse som veterinærlægemidler til dyr bestemt til fødevareproduktion, kun anvendes off-label (efter kaskaden) til disse dyr, hvis det pågældende stof er opført i tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 ⁽³⁾.
- Off label-anvendelse (kaskade) af ovennævnte forbindelser til dyr, der ikke er bestemt til fødevareproduktion (f.eks. selskabsdyr og dyr, der anvendes til sport), bør undgås og begrænses til udelukkende at omfatte ekstraordinære tilfælde, f.eks. hvis der er etiske grunde til at gøre det, og kun, når laboratorietest for antimikrobiel følsomhed har bekræftet, at intet andet antimikrobielt stof vil være virksomt.
- Dyrene skal gives antimikrobiel behandling i overensstemmelse med anvisningerne i dyrlægens ordinerings.
- Det bør regelmæssigt reevalueres, om antimikrobiel behandling er nødvendig, for at undgå unødvendig medicinering.
- Perioperativ anvendelse af antimikrobielle stoffer bør begrænses ved at anvende aseptiske teknikker.
- Når det er muligt, bør alternative strategier for sygdomsbekæmpelse, der har vist sig at være lige så effektive og sikre (f.eks. vacciner), foretrækkes frem for antimikrobiel behandling.
- Lægemiddelovervågningssystemet bør anvendes til at indhente oplysninger og feedback om fejlslagne behandlinger for at kortlægge potentielle problemer med resistens ved anvendelse af eksisterende, nye eller alternative behandlingsmuligheder.
- For at sikre tilgængeligheden af testning for følsomhed bør der i hver medlemsstat etableres et netværk af laboratorier med kapacitet til at foretage testning for antimikrobiel følsomhed hos zoonotiske og kommensale mikroorganismer og målpatogether.

3.2. Særlige forhold, der skal overvejes, før kritisk vigtige antimikrobielle stoffer anvendes

Mange af de antimikrobielle stoffer, der anvendes til dyr, anvendes også til mennesker. Nogle af disse antimikrobielle stoffer er kritisk vigtige ⁽⁴⁾ for forebyggelse eller behandling af livstruende infektioner hos mennesker. Det er nødvendigt at tage særlige hensyn for at sikre, at sådanne antimikrobielle stoffer fortsat vil være virksomme, og for at begrænse udviklingen af resistens.

Før disse antimikrobielle stoffer anvendes til dyr, bør der tages hensyn til følgende (i tillæg til de allerede anførte punkter):

- Disse antimikrobielle stoffer bør kun anvendes i situationer, hvor en dyrlæge på basis af testning for antimikrobiel følsomhed og relevante epidemiologiske data har vurderet, at et antimikrobielt stof, der ikke er kritisk vigtigt, ikke er tilgængeligt.
- I ekstraordinære tilfælde, hvor off label-anvendelse (kaskade) af disse antimikrobielle stoffer er uundgåelig og tilladt efter lovgivningen, bør ordineringsen og den endelige anvendelse være tilstrækkelig begrundet og registreret. Sådant anvendelse bør være baseret på kliniske grunde, dvs. at den ordinerende dyrlæge vurderer, at det er nødvendigt at anvende et bestemt kritisk vigtigt antimikrobielt stof for at undgå, at syge dyr lider, og det bør også ske under hensyntagen til etiske og folkesundhedsmæssige spørgsmål. Anvendelsen af kritisk vigtige antimikrobielle stoffer bør begrænses til tilfælde, hvor der ikke findes andre alternativer.

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

⁽²⁾ Artikel 10 og 11 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 15. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer (EUT L 15 af 20.1.2010, s. 1).

⁽⁴⁾ I april 2013 anmodede Kommissionen Det Europæiske Lægemiddelagentur om råd om virkningerne for folke- og dyresundheden af anvendelsen af antibiotika til dyr. Svaret på anmodningen bør bruges til at udpege de antimikrobielle stoffer, der behandles i dette kapitel.

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

3.3. Oral indgift af antimikrobielle stoffer til grupper af dyr gennem foder og drikkevand

Grupper af dyr får ofte oral behandling med antimikrobielle stoffer gennem foderlægemidler eller ved tilsætning af det antimikrobielle stof til drikkevand eller foder på bedriften (f.eks. »top dressing«).

Når det er muligt, bør individuel behandling af det eller de pågældende dyr (f.eks. injektion) foretrækkes frem for gruppe- eller flokbehandling. Ved gruppebehandling bør der tages hensyn til følgende:

- Foderlægemidler indeholder en forblanding af veterinærlægemidler og kræver i henhold til EU-lovgivningen ⁽¹⁾ en dyrlægerecept.
- Oral behandling med antimikrobielle stoffer, der gives via foderlægemidler eller drikkevand, må kun foretages, hvis det er ordineret af en dyrlæge.
- Antimikrobielle stoffer bør kun indgives til grupper af dyr gennem foder eller drikkevand, hvis der er bevis for antimikrobiel sygdom eller infektion; en sådan behandling bør ikke gives som profylaktisk behandling. Indgift af antimikrobielle stoffer gennem foder eller vand bør begrænses til de dyr, der har behov for behandling, og systemerne til medicinlevering bør være egnede til den påtænkte behandling.
- De mængder af antimikrobielle stoffer, der indgives gennem foder eller vand, bør løbende overvåges og dokumenteres, især i intensive fødevareproduktionssystemer.
- Anvisningerne i produktinformationen (produktresumé, indlægsseddel, etiket) og fra dyrlægen skal overholdes, både hvad angår dosering og behandlingens varighed.
- Hvis et antimikrobielt stof indgives gennem foder, er det vigtigt at sikre en homogen fordeling af lægemidlet, så hvert dyr får den terapeutiske dosis, der er nødvendig for at behandle sygdommen i overensstemmelse med dyrlægerecepten.
- Off label-anvendelse (kaskade) bør begrænses til det nødvendige minimum og til ekstraordinære tilfælde, hvor der ikke findes andre godkendte behandlingsmuligheder.
- Der bør være passende, rene opbevaringsfaciliteter på bedriften for at sikre korrekt opbevaring af foderlægemidlerne. Adgangen til disse faciliteter bør begrænses.

3.4. Ansvar

At bekæmpe AMR kræver samarbejde mellem folkesundheds-, fødevare-, veterinær- og miljømyndigheder, brancheforeninger, dyrlæger, landbrugere og andre parter, der alle har et ansvar på dette område.

Hovedansvaret for at sikre hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer ligger hos den ordinerende dyrlæge og den person, der indgiver de antimikrobielle stoffer.

3.4.1. Ordinerende dyrlæge

Den, der ordinerer det antimikrobielle stof, bør være en dyrlæge, der kender den besætning eller flok eller det dyr, der behandles, og deres historie ⁽²⁾.

For at undgå interessekonflikter er det nødvendigt at sikre, at den ordinerende dyrlæge uafhængigt kan træffe afgørelsen om behandling. Den ordinerende dyrlæges stilling eller status i forhold til landbrugeren bør derfor være af en sådan art, at der sikres uafhængige afgørelser, der hovedsageligt træffes på grundlag af sagkundskab.

⁽¹⁾ Artikel 67 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1).

⁽²⁾ I nogle medlemsstater kan andre fagfolk imidlertid under ekstraordinære og veldefinerede omstændigheder have tilladelse i henhold til den nationale lovgivning til at udstede en dyrlægerecept.

Det kan gøres på flere måder:

- ved at træffe foranstaltninger, der skal begrænse finansielle incitamenter mellem praktiserende dyrlæger, leverandører af antimikrobielle stoffer og medicinalindustrien og begrænse mulige interessekonflikter, der kan give anledning til uhensigtsmæssig eller unødvendig ordinerings og salg af antimikrobielle stoffer, uden at dette forhindrer afbalancerede veterinærmedicinsystemer
- ved at indføre kontrakter eller ordninger mellem landbrugeren og en dyrlæge for en bestemt besætning eller flok, således at dyrlægen kan få et bedre kendskab til besætningens eller flokkens overordnede sundhedstilstand, og derved mindske sygdomsforekomsten og anvendelsen af antimikrobielle stoffer.

Når det er nødvendigt at ordinere et antimikrobielt stof, bør den ordinerende dyrlæge ved en klinisk undersøgelse på stedet selv forvisse sig om, at symptomerne indikerer en bakterieinfektion.

Når det er muligt, bør den ordinerende dyrlæge, tage passende prøver, ud fra hvilke vedkommende kan identificere patogenet og måle dets antimikrobielle følsomhed. I akutte tilfælde, hvor behandlingen skal påbegyndes straks for at undgå, at dyrene lider, eller at infektionen spredes, er det stadig tilrådeligt at indsamle prøver. Hvis der indsamles prøver, umiddelbart før behandlingen påbegyndes, kan der foretages testning for følsomhed, mens behandlingen foregår. Resultaterne kan så bruges til at bekræfte valget af antimikrobielt stof og danne grundlag for epidemiologisk opfølgning. Når behandlingen gives løbende, giver gentagne kultur- og følsomhedstest mulighed for at overvåge udviklingen i antimikrobiel følsomhed og for senere at ændre behandlingen, hvis det er nødvendigt.

Den ordinerende dyrlæge bør følge nationale og/eller regionale anbefalinger for ordinerings og indgift af antimikrobielle stoffer. Der skal navnlig lægges vægt på følgende:

- ajourførte retningslinjer for behandling fra nationale myndigheder eller veterinærorganer, der skal hjælpe dyrlægerne med at vælge det hensigtsmæssige antimikrobielle stof og fastsætte et passende dosisregime og en passende indgiftsmåde
- praksisbaserede protokoller for almindelige infektioner, der tager højde for regionale og lokale tendenser i den antimikrobielle følsomhed. De kan hjælpe dyrlægerne med at træffe optimale beslutninger om ordinerings i mangel af oplysninger om følsomhed. Rettidig offentliggørelse og tilgængelighed af ajourførte nationale overvågningsdata gør det lettere at udarbejde lokale protokoller.

Den ordinerende dyrlæge bør sikre, at det mest hensigtsmæssige antimikrobielle stof vælges, baseret på de mest nøjagtige og ajourførte oplysninger om farmakodynamik og farmakokinetik og på nøjagtige og ajourførte oplysninger om, hvordan de forskellige klasser af antimikrobielle stoffer fungerer.

Den ordinerende dyrlæge bør altid overveje at anvende enkelte stoffer i stedet for kombinationer af antimikrobielle stoffer og bør ved ordinerings af en kombination af antimikrobielle stoffer sikre, at alle stofferne i kombinationen er virksomme mod målpatogenet eller målpatogenerne.

Den ordinerende dyrlæge har ansvaret for at give korrekte oplysninger til den person, der indgiver det antimikrobielle stof. Dette bør i første omgang være baseret på oplysningerne i produktinformationen (produktresumé, indlægsseddel, etiket) om dosering, indikationer, tilbageholdelsestider og advarsler om hensigtsmæssig anvendelse.

Dyrlægerne bør omgående underrette myndighederne om et antimikrobielt produkts manglende eller begrænsede virkning. Underretningen bør ske i det eksisterende lægemiddelovervågningssystem.

I lyset af risikoen for AMR bør den ordinerende dyrlæge altid nøje overveje alternative — herunder langsigtede — løsninger, der kan forhindre, at sygdommen vender tilbage.

3.4.2. Den person, der indgiver det antimikrobielle stof

Den person, der indgiver antimikrobielle stoffer til selskabsdyr, er normalt dyrlægen og/eller dyreejeren, mens det for dyr bestemt til fødevareproduktion, akvakulturdyr og pelsdyr ofte er landbrugeren eller ansatte på bedriften. Det er dem, der har ansvaret for nøje at følge den ordinerende dyrlæges anvisninger om indgift af antimikrobielle stoffer og alternativer. De spiller også en afgørende rolle i at holde øje med og overvåge syge dyr og dyr, der ikke behøver antimikrobielle stoffer. Landbrugere, der bruger foder af god kvalitet og træffer passende foranstaltninger for foderforvaltning og biosikkerhed, kan påvirke deres dyrs helbred positivt og mindske det potentielle behov for antimikrobielle stoffer.

Personer, der ind giver antimikrobielle stoffer, bør altid følge den ordinerende dyrlæges anvisninger, produktinformationen (produktresumé, indlægsseddel, etiket) om produktet og eventuelle foreliggende retningslinjer fra regeringen eller fra andre organisationer om hensigtsmæssig indgift af antimikrobielle stoffer, især når de behandler dyr med orale lægemidler (antimikrobielle stoffer, der tilsættes til foder eller vand).

Ved indgift af antimikrobielle stoffer til en gruppe af dyr er det særlig vigtigt, at landbrugere eller andre personer, der ind giver antimikrobielle stoffer, sikrer, at den rette gruppe af dyr behandles, med den nødvendige dosering og i det angivne behandlingstidsrum.

Syge dyr kan have svækket appetit, så for at undgå underdosering bør landbrugere eller andre personer, der ind giver antimikrobielle stoffer, holde øje med, om alle dyr indtager den tilstrækkelige/fulde mængde af det foderlægemiddel, der indeholder den terapeutiske dosis. Hvis der er risiko for dette, bør landbrugeren underrette den ordinerende dyrlæge, som bør vurdere behovet for at ændre behandlingen (f.eks. ved at skifte til parenteral behandling).

I overensstemmelse med den relevante nationale lovgivning og EU-lovgivningen skal de, der ind giver antimikrobielle stoffer:

- skaffe de antimikrobielle stoffer fra lovlige kilder på en dyrlægerecept
- sikre sikkerheden i fødevareproduktionskæden ved at overholde dyrlægens anvisninger om indgift af antimikrobielle stoffer, og sikre, at tilbageholdelsestider overholdes for at undgå rester af antimikrobielle stoffer i kød, mælk eller andre produkter.

De, der ind giver antimikrobielle stoffer, bør også:

- samarbejde med dyrlægen, der regelmæssigt besøger dyrene og kender besætningens, flokkens eller dyrets historie og sundhedstilstand, så vedkommende kan træffe sygdomsforebyggende foranstaltninger, der også tager hensyn til dyrenes velfærd
- sikre, at de korrekte doser, behandlingstider og doseringsregimer følges
- være opmærksomme på generelle aspekter ved hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer og AMR, herunder behovet for at tage prøver og foretage testning for antimikrobiel følsomhed på målpato gener.

3.4.3. Medicinalindustrien, farmaceuter, detailhandlere og grossister

EU-lovgivningen fastsætter, at det i nogle tilfælde er nødvendigt at have en dyrlægerecept for at få udleveret veterinærlægemidler. Det er f.eks. tilfældet for dyr bestemt til fødevareproduktion. Medlemsstaterne forbyder derfor reklame over for offentligheden for receptpligtige veterinærlægemidler ⁽¹⁾.

Interessenter, der leverer antimikrobielle stoffer til slutbrugeren, såsom farmaceuter og detailhandlere, har ansvaret for at sikre, at der forevises en gyldig recept, når der udleveres antimikrobielle stoffer, også ved internetsalg, og for at give klare og korrekte oplysninger om brugen af produktet.

Medicinalindustrien og grossister bør begrænse deres reklamer over for dyrlæger til kun at omfatte objektiv information, der er i overensstemmelse med godkendte produktresuméer. Informationen bør også fremhæve risikoen for AMR og nødvendigheden af hensigtsmæssig anvendelse. Reklamekampagner, der omfatter økonomiske eller materielle fordele for personer, der ordinerer eller leverer veterinærlægemidler, bør undgås.

De eksisterende antimikrobielle formuleringers pakningstørrelse og styrke bør så vidt muligt tilpasses de godkendte anvendelsesindikationer for f.eks. at undgå ukorrekt dosering og overforbrug.

Endvidere bør medicinalindustrien, grossister og de, der er involveret i salg af antimikrobielle stoffer, samarbejde for at gennemføre foranstaltninger til overvågning af og kontrol med udbuddet og anvendelsen af antimikrobielle stoffer, eksempelvis ved at forelægge de kompetente myndigheder oplysninger om salg af veterinærlægemidler og resultater fra overvågningsprogrammer i sektoren.

⁽¹⁾ Artikel 67 og 85 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1).

Medicinalindustriens prioritet og fokus bør være på at udvikle og markedsføre alternativer til antimikrobielle stoffer, såsom vacciner og hurtige diagnostiske test til rimelige priser. Medicinalindustrien bør også prioritere opgaver som optimering af doser (baseret på relevante farmakodynamiske og farmakokinetiske data), moderne formuleringer af gamle klasser af antibiotika såsom penicillin (der stadig er virksomme mod mange dyresygdomme) og antimikrobielle stoffer til mindre udbredt anvendelse/mindre udbredte arter. Der bør ikke udvikles faste kombinationer af veterinære antimikrobielle stoffer, medmindre det er tilstrækkeligt begrundet.

3.4.4. Foderstofvirksomhedsledere

Foderstofvirksomhedsledere skal overholde forskrifterne om foderstofhygiejne ⁽¹⁾, gennemføre bedste praksis i produktionen af sikkert og ernæringsmæssigt afbalanceret foder samt sikre tilstrækkelig fodersammensætning. De skal også sikre, at alle ingredienser opfylder de krævede standarder, og at foderet under fremstillingsprocessen ikke kan forurenes af skadelige stoffer, der kan bringe foderets sikkerhed i fare.

Foderstofvirksomhedsledere, der producerer foderlægemidler, skal godkendes til fremstilling af foderlægemidler. De skal følge alle forskrifter for foderlægemidler ⁽²⁾ og må kun fremstille foderlægemidler af godkendte veterinærlægemidler og i overensstemmelse med en dyrlægerecept. De skal overholde god fremstillingspraksis og sørge for hensigtsmæssig blanding for at sikre homogeniteten af de antimikrobielle stoffer i foderet. De skal træffe foranstaltninger for at undgå krydsforurening og for at minimere overførsel af antimikrobielle stoffer til efterfølgende partier af foder.

I overensstemmelse med EU-lovgivningen skal foderlægemidler være mærket på passende vis og må kun udleveres til slutbrugeren mod forevisning af en gyldig dyrlægerecept. Der bør føres detaljerede fortegnelser over de anvendte antimikrobielle stoffer, det fremstillede foderlægemiddel og destinationen.

3.4.5. Fødevarerirksomhedsledere

Fødevarerirksomhedsledere, herunder detailhandlende, bør foretrække fødevarer, der produceres i overensstemmelse med kvalitetsordninger og produktions- og leveringssystemer, der anvender principperne for hensigtsmæssig anvendelse, dvs. der minimerer anvendelsen af antimikrobielle stoffer og fremmer høje standarder for dyrevelfærd. De bør ikke fremsætte påstande, der kan vildlede eller forvirre forbrugerne (f.eks. »fri for antibiotika«), når de markedsfører kød og andre produkter af dyr, der opdrættes under betingelser med »hensigtsmæssig anvendelse« (da antibiotika lovligt kan anvendes i overensstemmelse med indikationerne i produktresuméet). Forbrugerorganisationer bør proaktivt støtte sådanne tiltag.

3.4.6. Veterinæruniversiteter og landbrugsskoler

Veterinæruniversiteter og landbrugsskoler bør sikre, at AMR-problemet og hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer får tilstrækkelig opmærksomhed i graduate- og post-graduate-programmer, og at viden på disse områder altid er opdateret. I under- og post-graduate-programmer bør der også være fokus på at udvikle undervisningsmateriale og teknikker vedrørende metoder til at forbedre og fremme opdræts- og husdyrholdspraksisser, der fremmer dyresundheden. Sådanne tiltag kan omfatte biosikkerhedsforanstaltninger, god landbrugspraksis og planer for besætningens sundhed, der forebygger infektioner og derfor begrænser behovet for antimikrobielle stoffer.

Det bør også overvejes at oplyse om antimikrobielle stoffer og AMR i grundlæggende undervisning i folkesundhed og fødevarerisikkerhed, f.eks. i folkeskolens ældste klasser og på ungdomsuddannelserne.

Universiteter og andre forskningsfaciliteter bør prioritere forskning på AMR-området. I veterinærmedicin bør der fokuseres på følgende:

- udvikling af alternative, helst forebyggende, redskaber til bekæmpelse af infektioner
- evaluering af, hvilke virkninger anvendelsen af antimikrobielle stoffer til dyr har for folkesundheden og miljøet

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om krav til foderstofhygiejne (EUT L 35 af 8.2.2005, s. 1).

⁽²⁾ Rådets direktiv 90/167/EØF af 26. marts 1990 om fastsættelse af betingelserne for tilberedning, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler i Fællesskabet (EFT L 92 af 7.4.1990, s. 42).

- yderligere undersøgelser af farmakokinetiske og farmakodynamiske data og anvendelse af modeller til at simulere virkningerne af forskellige doseringsregimer (baseret på forskellige kombinationer af sygdom, patogen, målvæv og dyreart). Resultaterne af modelberegninger forventes at udgøre et videnskabeligt grundlag for at fastsætte doseringsregimer i praksis
- yderligere undersøgelser af samtidig resistens og krydsresistens, herunder desinfektionsmidlers og antimikrobielle stoffers samtidig resistens og krydsresistens og udvikling af antimikrobielle stoffers resistens over for visse metaller
- udvikling af nye klasser af antimikrobielle stoffer.

Veterinæruniversiteter bør oplyse om risikoen for nosokomielle infektioner i dyrlægepraksisser og -klinikker, om brugen af overvågningsprocedurer til at påvise og rapportere forekomst af infektioner og om foranstaltninger til at forebygge og bekæmpe infektioner for at minimere forekomst.

Videnskabelige publikationer bør fremme principperne om hensigtsmæssig anvendelse.

3.4.7. *Dyrlægeforeninger*

Dyrlægeforeninger bør fortsat udarbejde retningslinjer for hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer og fremme gennemførelsen heraf. Dyrlægeforeninger og myndigheder bør yde særlig uddannelse til praktiserende dyrlæger om AMR og hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer.

Deres adfærdskodekser for dyrlæger bør indeholde principper om hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer.

3.4.8. *Interesseorganisationer i erhvervslivet*

Interesseorganisationer i erhvervslivet bør fortsat støtte udviklingen og gennemførelsen af initiativer, der skal tackle AMR og fremme hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer. De bør udarbejde egnet kommunikationsmateriale og give deres medlemmer tilstrækkelige oplysninger om risikoen for AMR. De bør også støtte nationale initiativer, der vedrører indsamling af data om salg af antimikrobielle stoffer.

Interesseorganisationer i erhvervslivet bør fremme kvalitetsordninger og produktions- og leveringssystemer, der anvender principperne for hensigtsmæssig anvendelse, dvs. der minimerer anvendelsen af antimikrobielle stoffer og fremmer dyrevelfærd.

3.4.9. *Landbrugsorganisationer*

Landbrugsorganisationer bør udbrede kendskabet til principperne om hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer blandt deres medlemmer. De bør oplyse landbrugerne om, hvordan anvendelsen af antimikrobielle stoffer til dyr påvirker risikoen for AMR, og dermed bidrage til at minimere anvendelsen. Andre aspekter såsom risikoen for AMR som følge af direkte kontakt med dyr bør også formidles.

Kurser og vejledninger til landbrugere bør indeholde oplysninger om forebyggende foranstaltninger, der fremmer dyresundhed, især med hensyn til gennemførelsen af biosikkerhedsforanstaltninger, god landbrugspraksis og planer for besætningens sundhed. Sådanne metoder kan bidrage til at begrænse behovet for antimikrobielle stoffer. Uddannelseskurser bør også omfatte indgift af antimikrobielle stoffer og miljømæssige risici.

3.4.10. *Kompetente myndigheder*

Kompetente myndigheder på lokalt og nationalt plan er ansvarlige for at anlægge en proaktiv tilgang til udviklingen af passende, risikobaserede foranstaltninger for at sikre en hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer. De er endvidere ansvarlige for kontrol og håndhævelse af foranstaltningerne og for evalueringen af resultaterne. De er også ansvarlige for at stille tilstrækkelige midler til rådighed til gennemførelse af disse foranstaltninger og til forskning og oplysningskampagner. De kompetente myndigheder (eller, hvor det er relevant, de ansvarlige styrende dyresundhedsorganer) bør navnlig:

- sikre, at der udarbejdes og gennemføres nationale strategier som beskrevet i kapitel 9. Sådanne strategier bør baseres på samarbejde mellem veterinærmyndigheder, myndigheder for menneskers sundhed og andre relevante myndigheder (f.eks. miljømyndigheder)

- overvåge gennemførelsen af den nationale strategi for at evaluere og vurdere virkningerne og effektiviteten af de foranstaltninger, der er truffet i henhold til den
- hvor det er relevant, foretage målrettet kontrol af dyrlæger med mange ordineringer eller betænkelige ordineringsmønstre. Man kan overveje obligatoriske kurser for dyrlæger med tvivlsom ordineringspraksis. Der bør også foretages inspektioner på bedrifter for at evaluere husdyrhold og dyresundhedsmæssige vilkår
- overveje at indføre obligatoriske programmer for besætningers sundhed, der fremmer bedste praksis, og sikre, at hygiejnestandarden forbedres på bedrifter, hvor der er konstateret problemer
- støtte og fremme forskning i alternativer til antimikrobielle stoffer, diagnostiske test og hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer
- finansiere og støtte udviklingen, formidlingen og gennemførelsen af retningslinjer om både hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer og hygiejneforanstaltninger; finansiere og støtte oplysningskampagner om AMR og hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer, rettet mod landbrugere og dyrlæger
- udvikle kontrolforanstaltninger til at begrænse spredningen af resistente bakterier, når en AMR-type er svag eller stadig under udvikling. Dette kan omfatte øgede biosikkerhedsforanstaltninger, identificering af bærere, dyrekarantæne, begrænsninger for den frie bevægelighed for personer samt undersøgelser.

Kompetente myndigheder er også ansvarlige for at indføre obligatoriske overvågningsprogrammer og supplerende programmer og for at overvåge håndtælingen deraf (jf. kapitel 6 og 8).

3.4.11. Laboratorier

Det officielle netværk af laboratorier, der overvåger AMR, omfatter EU's referencelaboratorium for antimikrobiel resistens⁽¹⁾ og de af medlemsstaterne udpegede nationale referencelaboratorier. EU-referencelaboratoriets hovedopgaver er at yde videnskabelig rådgivning og bistand til de nationale referencelaboratorier, at organisere årlige præstationsprøvnings for testning for antimikrobiel følsomhed for de nationale referencelaboratorier og at harmonisere gennemførelsen af metoderne til testning for antimikrobiel følsomhed. Hver medlemsstats nationale referencelaboratorium fører tilsyn med det arbejde, der udføres af de nationale laboratorier med ansvar for AMR-testning i medlemsstaten. Det nationale referencelaboratorium har ansvaret for at organisere præstationsprøvnings for testning for antimikrobiel følsomhed mellem de officielle nationale laboratorier. De yder også videnskabelig og teknisk bistand til de kompetente myndigheder i medlemsstaten om overvågning af AMR.

Det er af afgørende betydning, at der findes et netværk af laboratorier, der foretager testning for antimikrobiel følsomhed og giver resultater om målpatogener, for at garantere, at praktiserende dyrlæger har adgang til følsomhedstestning.

Laboratorierne bør give den praktiserende dyrlæge resultaterne af testningen og eventuelle andre relevante oplysninger, der kan være nyttige (f.eks. resistens over for smalspektrede antimikrobielle stoffer).

Resultaterne bør være baseret på:

- (helst internationalt) standardiserede metodologier
- (helst internationalt harmoniserede) klare fortolkningskriterier.

Laboratorierne bør deltage i eksterne præstationsprøvnings for testning for antimikrobiel følsomhed og andre relevante mikrobiologiske test for at sikre, at deres resultater er gyldige.

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

4. OPLYSNINGSARBEJDE

Det er kun muligt at minimere udviklingen af AMR gennem hensigtsmæssig anvendelse, hvis alle involverede parter er velinformerede. Derfor spiller oplysningskampagner en vigtig rolle og skal regelmæssigt gentages og opdateres.

- Kampagner i veterinærsektoren om hensigtsmæssig anvendelse kan målrettes bestemte grupper, særlig landbrugere, dyrlæger, andre fagfolk, der beskæftiger sig med animalsk produktion, og ejere af selskabsdyr. Disse kampagner kan omfatte en række tilgange, f.eks. sektorspecifikke retningslinjer om god praksis, seminarer og plakater i dyrlægepraksisser.
- Relevante netværk og interesseorganisationer er vigtige for, at sådanne kampagner lykkes, og de bør også støttes af de kompetente myndigheder. Retningslinjer bør ikke begrænses til oplysninger om mindstekrav, men bør også omfatte praktiske værktøjer til gennemførelse og bør tilskynde de berørte parter til at være proaktive i indsatsen for at mindske AMR-truslen.
- (Nationale) retningslinjer og uddannelsesprogrammer bør udbrede kendskabet til bedste praksis, herunder korrekt behandling, foranstaltninger til forebyggelse og begrænsning af overførslen af patogener, infektionsbekæmpelse og hygiejneforanstaltninger.
- Der tilskyndes også til kampagner rettet mod ejere af selskabsdyr, der skal gøre dem mere bevidste om vigtigheden af hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer og hygiejne.
- Kampagner kan også målrettes forbrugerne for at tilskynde dem til at efterspørge fødevarer, der er fremstillet i overensstemmelse med standarder, ifølge hvilke mængden af antimikrobielle stoffer skal være så lille som mulig. Positive eksempler på bedste praksis i husdyrhold kan styrke forbrugernes tillid og øge offentlighedens efterspørgsel efter fødevarer, der er fremstillet med minimal anvendelse af antimikrobielle stoffer.

5. HÅNDHÆVELSE OG SANKTIONER

Medlemsstaterne skal sikre overensstemmelse med kravene i den nationale lovgivning og EU-lovgivningen om antimikrobielle stoffer (jf. kapitel 3 om de gældende regler).

Medlemsstaterne skal foretage offentlig kontrol af udleveringen, ordineringsen og anvendelsen af veterinærlægemidler i overensstemmelse med kravene i EU-lovgivningen om veterinærlægemidler og i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 882/2004 ⁽¹⁾.

Medlemsstaterne bør overveje at vedtage national lovgivning og oprette nationale systemer til at kontrollere udleveringen og anvendelsen af antimikrobielle stoffer, især for at forhindre illegalt salg af antimikrobielle stoffer, herunder via internettet.

Medlemsstaterne bør træffe passende foranstaltninger til at modvirke praksisser og opførsel, der bidrager til fremkomsten og spredningen af AMR og mindsker effektiviteten af kampen mod AMR.

6. SYGDOMSFØREBYGGELSE OG MINDSKNING AF BEHOVET FOR AT ANVENDE ANTIMIKROBIELLE STOFFER

6.1. Generelt

AMR er ikke kun et dyresundhedsmæssigt og økonomisk problem, der kan gøre antimikrobiel behandling af dyr mindre effektiv, men er også et problem for folkesundheden på grund af overførslen af bakterier med antimikrobiel resistens gennem fødevarekæden og overførslen af resistens fra dyrebakterier til menneskebakterier.

For effektivt at kunne mindske risikoen for AMR og under hensyntagen til samtidig resistens og krydsresistens er hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer nødt til at medføre en samlet reduktion i anvendelsen af antimikrobielle stoffer.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarelovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes (EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1).

At forebygge infektioner fra starten er den bedste måde at opnå denne reduktion og at begrænse behovet for anvendelse af antimikrobielle stoffer på, da færre infektioner betyder færre behandlinger. Denne tilgang støttes af den nye dyresundhedsstrategi ⁽¹⁾, da den er i fuld overensstemmelse med strategiens princip: »Det er bedre at forebygge end at helbrede«. En reduktion af forekomsten af dyresygdomme og zoonotiske infektioner forventes også at minimere behovet for og anvendelsen af antimikrobielle stoffer.

Målet om at mindske anvendelsen af antimikrobielle stoffer er også i overensstemmelse med mål på dyrevelfærdsområdet og søger at mindske husdyrpopulationens tæthed. Dette menes at være en væsentlig risikofaktor i fremkomsten og spredningen af infektioner, der kræver anvendelse af antimikrobielle stoffer for at lindre syge dyrs lidelser.

Generelt set kan følgende foranstaltninger bidrage til at forebygge sygdomme og mindske behovet for at anvende antimikrobielle stoffer til alle arter:

- gennemføre hygiejne- og biosikkerhedsforanstaltninger (herunder foranstaltninger, der skal forhindre, at infektioner indslæbes), såsom holde tøj og støvler adskilt for hver enhed, begrænse adgangen, stille faciliteter til håndvask og hånddesinfektion (med flydende sæbe, varmt og koldt vand) til rådighed tæt på arbejdspladsen, sikre, at adgangen til døde dyr spærres, og at de fjernes hurtigt, anvende »alt ind, alt ud«-systemet i hver enhed, følge en stram plan for rengøring og desinfektion og foretage regelmæssig desinfektionskontrol
- udarbejdelse af klare protokoller for forebyggelse af smitsomme sygdomme, for bekæmpelse af infektioner og for hygiejne og gøre dem tilgængelige på bedrifter
- forbedre husdyrholdssystemer ved at sørge for egnede staldbygninger, ventilation og miljømæssige forhold for dyrene samt egnede og rene faciliteter under transport (f.eks. opstaldningsareal og køretøjer)
- oprette integrerede produktionssystemer, så man undgår at skulle købe og blande dyrebestande og transportere dyr med ukendt sygdomsstatus
- undgå stressede situationer, som kan svække dyrs immunsystem og gøre dem mere modtagelige for infektioner, f.eks. ved at begrænse dyretransport, minimere transporttid og sikre, at den anbefalede dyrepopulationstæthed overholdes (dvs. undgå overbelægning)
- gennemføre andre zootekniske behandlinger for at minimere sygdomsforekomsten og mindske anvendelsen af antimikrobielle stoffer
- indføre besætningsspecifikke sundhedsplaner for at opnå en konsistent og trinvis forbedring i besætningens sundhed og for at undgå og modvirke sundhedsprogrammer, hvor dyr systematisk behandles profylaktisk med antimikrobielle stoffer
- gennemføre programmer til at bekæmpe specifikke dyresygdomme (både virale og bakterielle) ved hjælp af vaccination
- anvende videnskabeligt beviste, effektive og sikre alternativer til antimikrobielle stoffer
- kun anvende sikkert foder og vand af høj kvalitet
- give incitament til landbrugere til at tilskynde dem til at træffe forebyggende foranstaltninger, forbedre standarder for dyresundhed og -velfærd og overvåge patogener og deres følsomhed på besætningsniveau med det endelige mål at sikre evidensbaseret anvendelse af antimikrobielle stoffer i individuelle besætninger i overensstemmelse med principperne om hensigtsmæssig anvendelse i disse retningslinjer.

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

6.2. Svin

Antimikrobielle stoffer anvendes oftest til svin til at behandle diarré i afvænningsperioden, tarminfektioner forbundet med *Lawsonia intracellularis* og luftvejssygdomme, der ofte opstår i forbindelse med transport og de stressede forhold, der opstår, når svin fra forskellige bedrifter samles, eller når dyr holdes i stalde med uegnede ventilationssystemer, uhensigtsmæssige fodringsmetoder og/eller utilstrækkelige biosikkerhedsforanstaltninger.

Når der i bestemte stalde konstateres en infektion, der kræver behandling med antimikrobielle stoffer, bør der foretages en detaljeret analyse af problemet, og der bør træffes foranstaltninger til at begrænse infektionens spredning og forhindre, at den vender tilbage. Mulige foranstaltninger kan være at:

- undgå profylaktisk brug af antimikrobielle stoffer til nyfødte smågrise (og efter fravænnning) som del af en besætnings sundhedsstrategi
- gennemføre et »alt ind, alt ud«-produktionssystem, hvor produktionsenheder grundigt rengøres og desinficeres, når dyr flyttes ind og ud af besætningen, og når de flyttes inden for besætningen
- isolere patogenet og overveje en vaccinationsstrategi, når det er muligt (f.eks. nysesygge)
- kontrollere og sørge for, at ventilationssystemet og det generelle staldmiljø fungerer korrekt, og sikre, at det er muligt at ændre forholdene, hvis der er en høj forekomst af tilbagevendende luftvejssygdomme, eller de omgivende forhold er dårlige (f.eks. om sommeren, hvor temperaturerne og ammoniakkoncentrationen på stedet kan stige markant, hvilket forværrer luftvejsproblemer, hvis ventilationssystemet ikke justeres)
- etablere passende fodringsstrategier baseret på svinenes alder, især ved fravænnning
- undgå sammenbringning inden for besætningen, eller anbringe dyrene i karantæne i en passende periode før sammenbringningen
- genvurdere fravænningsstyring i tilfælde af tilbagevendende diarré i fravænningsperioden (med særlig fokus på hygiejne, svinenes alder, brugen af »alt ind, alt ud«-systemer, metoder til at reducere den stresspåvirkning, dyrene udsættes for, og alternativer til profylaktisk anvendelse af antimikrobielle stoffer)
- eliminere tilbagevendende tilfælde af post-partum dysgalactiae-syndrom ved at sikre passende udvælgelse af søer, god hygiejne ved faringen og tilpasset fodring
- begrænse handel med og flytning af svin for at modvirke spredning af infektioner og organismer såsom meticillinresistent *Staphylococcus aureus* (MRSA).

Der er et stigende behov for at indføre integrerede svineproduktionssystemer, hvor man undgår sammenbringning af dyr og minimerer transport over store afstande (f.eks. lukkede bedrifter og en integreret tilgang mellem bedrifter med avl og med opdræt).

Ydermere bør avlsmål ikke kun fokusere på produktionsparametre, men også på den større resistens over for infektioner. Der bør anlægges en holistisk tilgang.

6.3. Fjerkræ

Det er nødvendigt at gøre en indsats for at undgå profylaktisk og ofte tilbagevendende gruppemedicinering af fjerkræ, der jævnligt foretages umiddelbart før eller efter transport af daggamle kyllinger eller i nogle tilfælde for at mindske produktivitetstab.

Indsprøjtning af antimikrobielle stoffer i æg eller daggamle kyllinger i rugerier bør helt undgås, medmindre det er begrundet af ekstraordinære årsager, der er klart beskrevet i nationale eller regionale retningslinjer.

Rugerier bør føre fortegnelser over enhver anvendelse af antimikrobielle stoffer i æg og bør efter anmodning stille deres fortegnelser til rådighed for de kompetente myndigheder.

Antimikrobielle stoffer bør ikke anvendes rutinemæssigt ved daggamle kyllingers ankomst til bedriften. Profylaktisk anvendelse af antimikrobielle stoffer på dette tidspunkt kan undgås ved at sikre god hygiejne på rugeriet og gennem god styring af produktionen af daggamle kyllinger (f.eks. temperaturregulering, hygiejne og stimulering til at drikke og spise).

Vaccinationsstyring bør omfatte foranstaltninger til at undgå stressreaktioner samt forbedringer af tilgængeligheden af autogene vacciner.

Anvendelse af antimikrobielle stoffer til ikkesmitsomme sygdomme med begrænsede sekundære infektioner bør undgås. Politikker om husdyrhold, styring og opdræt bør evalueres for at undgå sådanne tilbagevendende sygdomme.

Det bør forbydes at anvende 3. og 4. generations cephalosporiner til fjerkræ (herunder æg), i overensstemmelse med Kommissionens afgørelse efter indbringelsesproceduren af 13. januar 2012 ⁽¹⁾ og i overensstemmelse med Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets videnskabelige udtalelse om risikoen for folkesundheden ved bakteriestammer, der producerer β -lactamaser med udvidet spektrum (ESBL) og/eller AmpC- β -lactamaser (AmpC) i fødevarer eller dyr bestemt til fødevareproduktion ⁽²⁾ på grund af risikoen for, at AMR spredes til mennesker.

I overensstemmelse med Kommissionens afgørelse efter indbringelsesproceduren af 1. juli 2010 om quinoloner til dyr bestemt til fødevareproduktion og Kommissionens afgørelse efter indbringelsesproceduren af 28. februar 2014 ⁽³⁾ bør fluorquinoloner forbeholdes behandling af kliniske lidelser, der har vist sig ikke at kunne behandles med, eller forventes ikke at kunne behandles med, andre klasser af antimikrobielle stoffer, og hvor det er muligt, bør de kun anvendes, når der først er foretaget følsomhedstestning.

Der bør indføres særlige dyrevelfærdsprogrammer, herunder eventuelt trædepudebedømmelser.

Antimikrobielle stoffer må ikke anvendes som en særlig metode til bekæmpelse af salmonella hos fjerkræ, jf. artikel 2 i forordning (EF) nr. 1177/2006 ⁽⁴⁾. For at sikre, at EU-målene om begrænsning af forekomsten af salmonella nås, bør alle medlemsstaters nationale bekæmpelsesprogrammer omfatte biosikkerhedsforanstaltninger, der skal forebygge salmonellainfektion på hønserier. Indførelsen af sådanne foranstaltninger bidrager også positivt til at forebygge andre sygdomme. Kommissionens tjenestegrene har offentliggjort specifikke EU-retningslinjer for bedrifter, hvor der holdes slagtekyllinger og æglæggende høner ⁽⁵⁾.

6.4. Kvæg og små drøvtyggere

Flok- eller gruppemedicinering af kvæg forekommer sjældent, selv om fedekalve kan underkastes gruppebehandling med antimikrobielle stoffer. Behandling af goldkøer er af særlig betydning. Mulige foranstaltninger er at:

- undgå profylaktisk anvendelse af antimikrobielle stoffer til nyfødte kalve (f.eks. antimikrobielle stoffer, der tilsættes mælkeerstatninger) ved i stedet at gennemføre god landbrugspraksis (f.eks. ved at sikre høje standarder for hygiejne)
- udvikle forebyggende strategier (f.eks. vaccinationer og at give kalve kolostrum), især vedrørende tildelingen af foder til fedekalve og kødkvæg
- undgå systematisk behandling af goldkøer samt overveje og gennemføre alternative foranstaltninger fra tilfælde til tilfælde

⁽¹⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse C(2012) 182 af 13. januar 2012 efter indbringelsesproceduren ved Det Europæiske Lægemiddelagentur Udvalg for Veterinærlægemidler. <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/vo22101.htm>

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

⁽³⁾ Kommissionens afgørelse C(2010) 4684 af 1. juli 2010 og Kommissionens gennemførelsesafgørelse C(2014) 1484 af 28. februar 2014 efter indbringelsesproceduren ved Det Europæiske Lægemiddelagentur Udvalg for Veterinærlægemidler. 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⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1177/2006 af 1. august 2006 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2160/2003 for så vidt angår krav vedrørende anvendelse af særlige bekæmpelsesmetoder som led i de nationale programmer for bekæmpelse af salmonella hos fjerkræ (EUT L 314 af 1.12.2007, s. 153).

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

- indføre grundige hygiejneforanstaltninger og strategier for god landbrugspraksis og god forvaltning for at begrænse udviklingen og spredningen af yverbetændelse hos malkekøer
- fremme anvendelsen af hurtige diagnostiske test (f.eks. standardiserede test med kromogene medier) til identificering af patogener, der forårsager yverbetændelse, for at minimere brugen af både intramammære og injicerbare antimikrobielle stoffer til malkekøer
- undgå at fodre kalve med spildemælk fra køer, der er blevet behandlet med antimikrobielle stoffer.

6.5. Akvakultur

De samme strategier, som anvendes til at begrænse antallet af antimikrobielle stoffer i andre husdyr, bør også overvejes i akvakultur. Det er påvist, at anvendelsen af vacciner til at bekæmpe nogle af de bakteriesygdomme, der oftest optræder hos fisk, er særligt effektiv.

Følgende tiltag bør træffes for at forebygge og mindske behovet for at anvende antimikrobielle stoffer i akvakultur:

- tilskynde til produktionssystemer, der har hensigtsmæssige miljøforhold for akvakulturdyr, der holdes på bedrifter, med hensyn til vandkvalitet, vandgennemstrømning, iltindhold og ernæring
- tilskynde til testning for antimikrobiel følsomhed før behandling, når det er muligt
- tilskynde til udvikling af specifikke sygdomsovervågningsprogrammer til identificering og forebyggelse af potentielle sygdomsudbrud
- gennemføre specifikke hygiejne- og biosikkerhedsforanstaltninger, herunder tiltag til at begrænse indførelse og spredning af infektioner, såsom:
 - et »alt ind, alt ud«-system pr. enhed eller bedrift, hvor det er muligt med »single bay management«, rengøring og/eller desinficering af enheder og bedrifter mellem produktionscyklusser samt braklægning af steder mellem produktionscyklusser
 - adskillelse af udstyr, tøj og støvler til hver enhed eller bedrift og begrænsning af adgang til bedriften
 - hurtig fjernelse af døde fisk og indførelse af systemer til håndtering, bortskaffelse og behandling af biprodukter
 - indførelse af et system til opsamling af blod og/eller vand ved slagtning på stedet
 - udvikling af systemer til at undgå spredning af sygdomme ved transport (f.eks. ved at behandle transportvand og undgå kontakt med andre akvakulturdyr under transport)
- tilskyndelse til udvikling og anvendelse af effektive vacciner til akvakultur
- anbefaling af passende velfærdsparmetre, f.eks. opdrætstæthed.

6.6. Kaniner

De to hovedindikationer, der kræver gruppemedicinering af kaniner, er diarré i fravænningsperioden og problemer med luftvejene. Af forebyggende foranstaltninger kan nævnes:

- optimere ventilationen (undgå kolde trækvinde) og vaccinere mod pasteurellosis
- undgå overbelægning og slagsmål mellem dyr samt sikre, at kaninerne ikke kommer i kontakt med skarpe genstande
- sikre, at ændringer i kostsammensætningen foretages gradvist

- sørge for grundig rengøring og desinficering af folde
- anbringe nyrehvervede kaniner i karantæne, før de sættes ind i hovedgruppen.

6.7. Andre arter (selskabsdyr, dyr til pelsproduktion og andre dyr, der ikke er bestemt til fødevareproduktion)

Følgende bør tages i betragtning:

- Når der er mistanke om eller er påvist forekomst af klinisk infektion med meticillinresistent *Staphylococcus aureus* (MRSA) eller meticillinresistent *Staphylococcus pseudintermedius* (MRSP), bør de overvåges for MRSA/MRSP med henblik på eventuel karantæne. Det er yderst vigtigt, at risikoen for spredning af infektionen på dyrehospitaler og dyrlægeklinikker minimeres. Dyr med kliniske tegn bør derfor håndteres separat. I hundekenneler eller hundedadplejer bør hunde med kliniske symptomer ikke holdes sammen med andre dyr.
- Off label-anvendelse (kaskade) af antimikrobielle stoffer, der ikke er godkendt i veterinærmedicin til behandling af dyr ikke bestemt til fødevareproduktion, bør undgås, især når lægemidlerne er kritisk vigtige for menneskers sundhed (f.eks. carbapenemer og tigecyclin). Det bør kun overvejes at anvende dem i virkelig ekstraordinære tilfælde, f.eks. når det ved laboratorietest for følsomhed er bekræftet, at ingen andre antimikrobielle stoffer vil være effektive, og når der er etiske grunde til at foretage en sådan behandling.

7. TILSYN OG OVERVÅGNING

Harmoniserede og sammenlignelige data om anvendelse af antimikrobielle stoffer og AMR i fødevarekæden er nødvendige for at foretage risikovurdering, i forskningsøjemed og til at evaluere, hvor effektive foranstaltningerne til bekæmpelse af AMR er. Der bør anvendes harmoniserede tilsyns- og overvågningssystemer i hele EU for at indsamle sammenlignelige data om lande og dyrearter og for at muliggøre sammenligning med data om mennesker.

Medlemsstaterne tilskyndes til rettidigt at forelægge data om anvendelsen af antimikrobielle stoffer i veterinærmedicin for det europæiske projekt om overvågning af forbruget af antimikrobielle stoffer til dyr ⁽¹⁾.

Medlemsstaterne tilskyndes til at støtte de tiltag, der lanceres af det europæiske projekt om overvågning af forbruget af antimikrobielle stoffer til dyr. Hensigten med dem er at indsamle repræsentative og sammenlignelige data om anvendelsen af antimikrobielle stoffer i individuelle dyrearter og at fastsætte måleenheder til rapportering af anvendelsen af antimikrobielle stoffer til dyr.

Medlemsstaterne tilskyndes til at analysere og offentliggøre de data om anvendelsen af antimikrobielle stoffer, der er indsamlet på nationalt plan. Dette skal helst omfatte data om anvendelse efter art og aldersgruppe og bør sammenlignes med AMR-overvågningsdata. Medlemsstater, der er i stand til at indsamle detaljerede data om anvendelsen af antimikrobielle stoffer efter aldersgruppe, tilskyndes til at anvende disse data til at fastsætte benchmarkingværdier for hver aldersgruppe. Disse kan så anvendes af alle medlemsstater.

Efterhånden som teknologien udvikles, bliver det sandsynligvis lettere at foretage systematisk indsamling af data om anvendelsen af antimikrobielle stoffer og derefter analysere dem. Det vil gøre det muligt at opdage ordinerende dyrlæger, farmaceuter og brugere, der ikke følger principperne om hensigtsmæssig anvendelse, og gøre det lettere at oplyse samt, om nødvendigt, at sanktionere de pågældende personer.

Medlemsstaterne skal overvåge antimikrobiel resistens hos zoonotiske bakterier og indikatorbakterier taget fra dyr bestemt til fødevareproduktion og deres kød og rapportere dataene i overensstemmelse med Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2013/652/EU ⁽²⁾. Medlemsstaterne tilskyndes også til at gennemføre afgørelsens ikkeobligatoriske bestemmelser om AMR-overvågning.

I henhold til det harmoniserede overvågningssystem i Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2013/652/EU tilskyndes medlemsstaterne til at foretage yderligere prøvetagning og analyse for at overvåge AMR i andre bakterier (f.eks. MRSA og dyrepatoGENER), i andre led i fødevarekæden og i andre fødevaretyper og dyrearter, der ikke er underlagt EU's harmoniserede overvågningsordning.

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

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2013/652/EU af 12. november 2013 om overvågning og rapportering af antimikrobiel resistens hos zoonotiske og kommensale bakterier (EUT L 303 af 14.11.2013, s. 26).

8. NATIONALE STRATEGIER

Alle medlemsstater bør udvikle og gennemføre nationale strategier eller handlingsplaner til at bekæmpe AMR. Disse strategier eller handlingsplaner bør have en holistisk tilgang og bør omfatte alle sektorer og aspekter af AMR (f.eks. folkesundhed, dyresundhed, fødevaresikkerhed, forbrugersikkerhed, miljøet, forskning og ikketerapeutisk anvendelse af antimikrobielle stoffer). De bør inddrage de relevante kompetente myndigheder og alle andre berørte parter.

Ud over elementerne i disse retningslinjer bør der ved udarbejdelsen af nationale strategier også tages højde for følgende aspekter:

- a) den nationale animalske produktion
- b) forekomsten af fødevarebårne patogener og dyrepato­gener
- c) de resistensmønstre, der observeres i patogener, der isoleres ved infektioner hos mennesker og dyr, og i kommensale organismer, der isoleres ved screening af dyr, og
- d) data om den aktuelle anvendelse af antimikrobielle stoffer hos både dyr og mennesker.

Der bør også tages hensyn til dyresundheden og dyrevelfærden og tilgængeligheden af godkendte veterinærlægemidler.

Flere medlemsstater har allerede indført nationale strategier. De kan være nyttige for andre medlemsstater, da de indeholder oplysninger om og eksempler på, hvordan en AMR-strategi gennemføres.

Nationale strategier bør indeholde et samlet sæt tiltag. De bør omfatte mindst følgende områder: overvågning af og tilsyn med AMR og anvendelse af antimikrobielle stoffer til både mennesker og dyr, risikohåndteringsforanstaltninger, kommunikationsstrategier vedrørende risici, retningslinjer om hensigtsmæssig anvendelse, behandlings- og opdrætsstyring, uddannelse og forskning.

Nationale kontrolprogrammer eller -strategier kan omfatte mål eller egnede indikatorer for at overvåge fremskridt og vurdere, hvor effektive foranstaltningerne er. Det bør sikres, at mål for reducere anvendelsen af antimikrobielle stoffer ikke fører til mangelfuld ordinerings, hvilket kan påvirke dyresundheden og/eller AMR-udviklingen (f.eks. underdoser og anvendelse af bredspektrede antimikrobielle stoffer).

Forebyggelse af infektioner er i første omgang den bedste måde at begrænse behovet for anvendelse af antimikrobielle stoffer på. Det anbefales derfor, at medlemsstaterne hovedsagelig fokuserer deres AMR-strategi på arter, der sædvanligvis behandles med flok- eller gruppemedicinering (svin, fjerkræ, fedekalve og kaniner), men ikke på bekostning af andre arter bestemt til fødevareproduktion og arter ikke bestemt til fødevareproduktion.

Der kan overvejes yderligere risikobaseret målretning i en national strategi. Eksempelvis har nogle medlemsstater indført strenge bestemmelser om specifikke antimikrobielle stoffer, der er opført på Verdenssundhedsorganisationens liste over kritisk vigtige antimikrobielle stoffer, f.eks. om anvendelsen af 3. og 4. generations cephalosporiner og/eller fluorquinoloner.

Herunder nævnes nogle eksempler på foranstaltninger (som diskuteret i de foregående kapitler), der kan indgå i en national strategi:

- anvendelse af »One Health«-perspektivet ved hjælp af en fælles handlingsplan udarbejdet af de myndigheder, der har ansvar for fødevarer, landbrug, miljøet og menneskers og dyrs sundhed
- overvågning af anvendelsen af antimikrobielle stoffer, samlet set og efter art og/eller bedrift; indførelse af systemer til registrering og identificering af besætninger og flokke for at lette overvågningen
- etablering af et integreret overvågningssystem (for mennesker, fødevarer og dyr) til at overvåge AMR i udvalgte bakterier; udvikling af databaser til lagring af denne overvågning
- fastsættelse af mål for begrænsning af anvendelsen af antimikrobielle stoffer i overensstemmelse med »One Health«-perspektivet

- indførelse af foranstaltninger til at begrænse profylaktisk anvendelse af antimikrobielle stoffer og minimere metafylaktisk anvendelse
 - indførelse af finansielle foranstaltninger for at fremme hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer og anvendelse af alternativer (f.eks. differentierede afgifter på salg og differentierede gebyrer for tildeling af markedsføringstilladelser for visse lægemidler)
 - indførelse af foranstaltninger til at løse potentielle interessekonflikter, der kan opstå, når parter er involveret i ordinerings, levering og/eller salg af antimikrobielle stoffer
 - gennemførelse af foranstaltninger, der styrker den ordinerende dyrlæges position eller status i forhold til landbrugeren (f.eks. ved at udfærdige registrerede kontrakter mellem landbrugere og dyrlæger, der bl.a. indebærer, at dyrlægen regelmæssigt besøger bedriften; indførelse af retningslinjer med krav om testning for følsomhed)
 - kontrol af biosikkerhedsstandarderne i besætninger og flokke
 - udarbejdelse af behandlingsretningslinjer for valg af behandling og udstedelse af recepter for dyrlæger samt indgift af antimikrobielle stoffer til dyr for landbrugere
 - indførelse af begrænsninger på anvendelsen af nogle antimikrobielle stoffer, der anses for at være kritisk vigtige for folkesundheden, således at de kun anvendes som første valg, hvis en test for antimikrobiel følsomhed indikerer, at intet andet antibiotikum kan anvendes til at behandle en bestemt sygdom i en besætning, flok eller i et dyr, og, hvis det er relevant, hvis valget af antimikrobielt stof understøttes af relevante epidemiologiske data
 - fastsættelse af højest tilladte niveauer for anvendelse af antibiotika i besætninger og flokke og udarbejdelse af handlingsplaner til at begrænse anvendelse af antibiotika i besætninger og flokke, hvor disse grænser på nuværende tidspunkt overskrides; udvikling af et lignende system for brugsgrænser og handlingsplaner for ordinerings af antimikrobielle stoffer til dyr, der ikke er bestemt til fødevarerproduktion
 - indførelse af et benchmarkingsystem til at identificere bedrifter med omfattende anvendelse af antimikrobielle stoffer og pålæg til disse bedrifter om at træffe foranstaltninger til at mindske deres forbrug
 - indførelse af risikovarslingssystemer for individuelle dyrlæger, der ordinerer relativt store mængder af antimikrobielle stoffer, og landbrugere, der giver deres besætninger eller flokke store mængder af antimikrobielle stoffer
 - indførelse af incitamenter, der tilskynder sektorerne for animalsk produktion og markedsføring til at træffe foranstaltninger til løbende at forbedre dyresundheden, herunder ved at forebygge sygdomme og forbedre hygiejnestandarder
 - indførelse af dyresundhedsprogrammer baseret på god hygiejnepraksis og andre forebyggende foranstaltninger samt modvirkning af rutinemæssig profylakse
 - indførelse af kontrolforanstaltninger til at forebygge spredning af bakterier med antimikrobiel resistens, herunder ny antimikrobiel resistens. Sektoren for miljøbeskyttelse bør inddrages heri
 - anvendelse af risikobaseret kontrol og andre foranstaltninger fastsat i lovgivningen, overholdelse af retningslinjer (f.eks. adfærdskodekser) om hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer
 - udvikling af metoder til evaluering og vurdering af effektiviteten af de foranstaltninger, der træffes i henhold til den nationale strategi om AMR.
-