

**ИЗВЕСТИЕ НА КОМИСИЯТА****Насоки за разумната употреба на антимикробни средства във ветеринарната медицина**

(2015/C 299/04)

**Съдържание**

Въведение .....	7
1. Обхват и цел .....	9
2. Регулаторна рамка .....	10
3. Принципи на разумната употреба на антимикробни средства .....	10
3.1. Въпроси, които трябва да бъдат разгледани преди употреба на антимикробни средства .....	11
3.2. Конкретни въпроси, които трябва да бъдат разгледани преди употреба на особено важни антимикробни средства .....	12
3.3. Перорален прием на антимикробни средства от групи животни чрез фуражите и водата за пиене .....	13
3.4. Отговорности .....	13
3.4.1. Лице, издаващо рецепти .....	13
3.4.2. Лице, прилагащо антимикробни средства .....	14
3.4.3. Фармацевтична промишленост, фармацевти, търговци на дребно и едро .....	15
3.4.4. Оператори в сектора на фуражите .....	16
3.4.5. Оператори в сектора на храните .....	16
3.4.6. Ветеринарни факултети и селскостопански училища .....	16
3.4.7. Професионални ветеринарни сдружения .....	17
3.4.8. Сдружения на заинтересовани страни в отрасъла .....	17
3.4.9. Сдружения на животновъди .....	17
3.4.10. Компетентни органи .....	17
3.4.11. Лаборатории .....	18
4. Повишаване на осведомеността .....	19
5. Прилагане и санкции .....	19
6. Профилактика на заболяванията и намаляване на нуждата от използване на антимикробни средства .....	19
6.1. Общи положения .....	19
6.2. Свине .....	21
6.3. Домашни птици .....	21
6.4. Едър рогат добитък и дребни преживни животни .....	22
6.5. Аквакултури .....	23
6.6. Зайци .....	23
6.7. Други видове (домашни любимци, животни, отглеждани за кожи, и други видове, които не се отглеждат за производство на храни) .....	24
7. Надзор и мониторинг .....	24
8. Национални стратегии .....	25

**ВЪВЕДЕНИЕ**

През последните години прекомерното използване на антимикробни средства в хуманната и ветеринарната медицина ускори появата и разпространението на резистентни микроорганизми. Тази ситуация допълнително се влошава от липсата на инвестиции за разработването на нови ефективни антибиотици. Тежестта на последствията е ясно видима: установено е, че всяка година резистентните инфекции водят до смъртта на най-малко 25 000 пациенти и струват на ЕС 1,5 милиарда евро вследствие на разходите в областта на здравеопазването и загубата на производителност <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> Съвместен технически доклад на Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) и Европейската агенция по лекарствата (EMA). *Предизвикателството на бактериите: време за действие*. Достъпен на адрес: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf)

Поради това антимикробната резистентност (АМР) е приоритет на Комисията. През ноември 2011 г. Комисията започна прилагането на петгодишен план за действие, изготвен с цел да се отговори на все по-нарастващите рискове, породени от АМР<sup>(1)</sup>. Планът за действие се основава на цялостен подход в съответствие с подхода „Едно здраве“. Той включва участието от всички сектори и обхваща всички аспекти на АМР. Основните цели на плана са засилване на профилактиката и контрола на АМР в сектора на хуманната медицина, ветеринарния сектор и в сектора на храните, както и гарантиране на наличието и удължаване на ефективността на антимикробните средства. Планът за действие обхваща седем области и в него се определят дванадесет конкретни действия, които да бъдат предприети в областта на хуманната и/или ветеринарната медицина.

Планът за действие подчертава необходимостта от международно сътрудничество за борба с АМР предвид глобалния характер на проблема. ЕС подкрепя и активно си сътрудничи с международни организации, като например Световната здравна организация, Световната организация за здравеопазване на животните, Организацията по прехрана и земеделие и Комисията по Кодекс алиментариус, с цел да се гарантира разработването и прилагането на глобални стратегии и мерки, изготвени за ограничаване на развитието и разпространението на АМР. Контролирането на АМР е проблем, който трябва да бъде разгледан на международно равнище, за да се сведат до минимум последиците от нея и нейното развитие, и следва да е съвместим с международните споразумения като тези на Световната търговска организация.

Правилното използване на антимикробни средства в хуманната и ветеринарната медицина е една от основните области в политиката на ЕС, свързана с борбата с АМР. Настоящият документ има за цел да предостави на държавите членки практически насоки за разумната употреба<sup>(2)</sup> на антимикробни средства във ветеринарната медицина съгласно действие 3 от плана за действие.

В настоящите насоки се разглеждат принципите на разумната употреба и се определят мерките, които да бъдат разгледани от държавите членки при разработването и прилагането на националните стратегии за борба с АМР. С цел тези насоки да са възможно най-удобни за прилагане, в отделен работен документ на службите на Комисията<sup>(3)</sup> са дадени редица практически примери за подходите, използвани в различните държави членки за прилагане на всеки един от принципите. Тези примери са дадени като илюстрация на възможните мерки, които могат да бъдат взети, и не следва да се тълкуват като опит за налагане на който и да било конкретен подход на равнището на ЕС.

Настоящите насоки не засягат разпоредбите, включени в националното или в европейското законодателство, и не са обвързващи за държавите членки или за други страни. Те са част от цялостната стратегия на Комисията относно АМР, както е определено в горепосочения план за действие, и са допълнени от други действия, като например преоценката на разрешенията за пускане на пазара на антимикробни средства, укрепването и хармонизирането на системите за надзор и научноизследователски дейности.

Съществуват редица разпоредби, свързани с употребата на антимикробни средства за борба с развиването на АМР, които са определени в законодателството на ЕС и следователно са обвързващи в рамките на целия ЕС. Някои от тези разпоредби понастоящем се преработват, например законодателството относно ветеринарномедицинските продукти и медикаментозните фуражи, както и други законодателни предложения<sup>(4)</sup>. Настоящите насоки ще бъдат променени, ако в бъдеще възникнат противоречия със законодателството на ЕС. Наличието на тези насоки няма да попречи на Комисията да внесе правно обвързващи изисквания, ако те бъдат сметнати за по-подходящи.

<sup>(1)</sup> Съобщение на Комисията до Европейския парламент и до Съвета, *План за действие срещу нарастващите опасности от антимикробна резистентност*, COM(2011) 748.

<sup>(2)</sup> Други възможни термини, като „правилно“, „смислено“ и „отговорно“, могат да бъдат използвани от други организации или в други документи. В много случаи термините са заменяеми.

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

<sup>(4)</sup> На 10 септември 2014 г. Комисията прие предложенията за нови регламенти относно ветеринарномедицинските продукти ([http://ec.europa.eu/health/veterinary-use/rev\\_frame\\_index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/veterinary-use/rev_frame_index_en.htm)) и медикаментозния фураж ([http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/labelling/medicated\\_feed\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/labelling/medicated_feed_en.htm)). Предложенията, които допълват действие 2 от плана за действие на ЕС, съдържат специални разпоредби относно антимикробните средства. Предложението относно ветеринарномедицинските продукти включва разпоредби относно следното: определение за антимикробна резистентност, система за събиране на данни за продажбата и употребата на антимикробни средства, разрешения за пускане на пазара, основани на шателна научна оценка на ползите и рисковете, специални условия за продажбата на дребно на антимикробни средства от ветеринарни лекари, изисквания за антимикробните средства след предоставяне на разрешението, рецепти за всички антимикробни средства, ясни ограничения за употреба не по предписание (употреба на дадено лекарство извън условията на разрешението за пускане на пазара), забрана за употребата им за стимулиране на растежа, по-строги правила за рекламиране, насърчителни мерки за разработването на нови антимикробни средства (разширена защита на техническата документация), както и правен инструмент за запазване на антимикробните средства за употреба единствено в хуманната медицина. В предложението относно медикаментозните фуражи се забранява профилактичното използване на антимикробни средства посредством медикаментозни фуражи. И двете предложения са внесени по реда на обикновената законодателна процедура и обсъжданията в Съвета и Европейския парламент вече започнаха.

Насоките следва да се използват във връзка със съществуващите насоки, предоставени от националните органи или организации на заинтересовани страни, както и други международни стандарти и насоки, разработени от Световната организация за здравеопазване на животните <sup>(1)</sup>, Световната здравна организация <sup>(2)</sup> и Комисията по Кодекс алиментариус <sup>(3)</sup>. Възможно е националните насоки да са по-подробни и да са адаптирани към националните разпоредби, местните обстоятелства, здравния статус на животните, програмите за контрол върху заболяванията и селскостопанските или ветеринарните системи и практики.

## 1. ОБХВАТ И ЦЕЛ

Настоящите насоки на Комисията са свързани с разумната употреба на антимикробни средства при животните, и по-специално с това как разумната употреба може да допринесе за ограничаване на развиването на АМР. Насоките следва да се прилагат успоредно с Препоръка 2002/77/ЕО на Съвета от 15 ноември 2001 г. относно разумната употреба на антимикробни средства в хуманната медицина <sup>(4)</sup>, като по този начин се гарантира цялостен подход за борба срещу АМР. Те отразяват инициативите, препоръчани в *Заключенията на Съвета относно влиянието на антимикробната резистентност в сектора на хуманното здравеопазване и във ветеринарния сектор — подход „Едно здраве“*, приети на 22 юни 2012 г., в *Доклада относно микробното предизвикателство — нарастващи опасности от антимикробна резистентност*, приет от Европейския парламент на 10 декември 2012 г. и в *Резолюцията относно по-безопасното здравеопазване в Европа: подобряване на безопасността на пациентите и борбата с антимикробната резистентност*, приета от Европейския парламент на 19 май 2015 г.

Определение за антимикробни средства е дадено в *Насоките за анализ на риска по отношение на предавани чрез храна микроорганизми, резистентни към антимикробни препарати* <sup>(5)</sup>, към Кодекс алиментариус и в *Здравния кодекс за сухоzemните животни* <sup>(6)</sup>, публикуван от Световната организация за здравеопазване на животните. В настоящите насоки терминът „антимикробен“ обикновено се използва в общ смисъл, за да включи антибиотиците и антибактериалните средства, но се изключват антивирусните препарати и противопаразитните средства. Това е в съответствие с формулировката, използвана от Европейския орган за безопасност на храните, Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията, Европейската агенция по лекарствата и Научния комитет по възникващи и идентифицирани нови здравни рискове в *Съвместното становище относно антимикробната резистентност (АМР) с акцент върху зоонозните инфекции* <sup>(7)</sup>. Употребата на допълнителни вещества при ограничаването на растежа на микроорганизмите за цели, различни от тези на ветеринарната медицина, например здравето на растенията, или като биоциди, включително дезинфектанти, е изключена от обхвата на настоящите насоки.

От обхвата на настоящите насоки също така са изключени остатъчните количества от антимикробни средства в храни от животински произход, както и спазването на максимално допустимите стойности на остатъчните количества и карентните срокове, тъй като изискванията на законодателството на ЕС в тази област са насочени към гарантиране на безопасността на храните <sup>(8)</sup>.

Целта на настоящите насоки е на държавите членки да се предостави практическо ръководство относно разработването и прилагането на стратегии за насърчаване на разумната употреба на антимикробни средства, особено на антибиотиците във ветеринарната медицина, съгласно действие 3 от плана за действие на Комисията. Тези мерки също така могат да допринесат за и да допълват контрола на АМР в хуманната медицина.

Настоящите насоки са предназначени за държавите членки. Някои глави или конкретни мерки са предназначени за други съответни страни, включително промишлеността, животновъдите, ветеринарните лекари, сдруженията и академичната общност.

<sup>(1)</sup> Глава 6.9 от Здравния кодекс за сухоzemните животни на Световната организация за здравеопазване на животните ([http://www.oie.int/index.php?id=169&L=0&htmfile=chapitre\\_1.6.9.htm](http://www.oie.int/index.php?id=169&L=0&htmfile=chapitre_1.6.9.htm)) и глава 6.3 от Здравния кодекс за водните животни на Световната организация за здравеопазване на животните ([http://www.oie.int/index.php?id=171&L=0&htmfile=chapitre\\_1.6.3.htm](http://www.oie.int/index.php?id=171&L=0&htmfile=chapitre_1.6.3.htm)).

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

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

<sup>(4)</sup> ОВ L 34, 5.2.2002 г., стр. 13.

<sup>(5)</sup> „Антимикробни средства: всяко вещество с естествен, полусинтетичен или синтетичен произход, което при *in vivo* концентрации убива или възпрепятства растежа на микроорганизми чрез взаимодействие с конкретна цел“. *Насоки за анализ на риска по отношение на предавани чрез храна микроорганизми, резистентни към антимикробни препарати* (CAC/GL 77-2011).

<sup>(6)</sup> „Антимикробно средство означава естествено, полусинтетично или синтетично вещество, което при *in vivo* концентрации проявява антимикробно действие (убива или възпрепятства растежа на микроорганизми). Антихелминтите и веществата, класифицирани като дезинфектанти или антисептици, са изключени от това определение.“ *Здравен кодекс за сухоzemните животни*; [http://web.oie.int/eng/normes/mcode/en\\_glossaire.htm#terme\\_antibiotique](http://web.oie.int/eng/normes/mcode/en_glossaire.htm#terme_antibiotique)

<sup>(7)</sup> Активно вещество със синтетичен или естествен произход, което унищожава бактерии, потиска растежа им или способността им да се възпроизвеждат в животни или хора, с изключение на антивирусните препарати и противопаразитните продукти; <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1372.htm>

<sup>(8)</sup> За да се гарантира безопасността на храните, храните от животински произход не трябва да съдържат остатъчни количества от антимикробни средства, надвишаващи максимално допустимите стойности на остатъчни вещества, установени с Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11). Следователно след прилагането на антимикробното средство по отношение на животни, отглеждани за производство на храни, трябва да се определи подходящ карентен срок, за да се гарантира, че концентрацията на остатъчните вещества в ядивните тъкани и животинските продукти е под определените максимално допустими стойности на остатъчни вещества.

## 2. РЕГУЛАТОРНА РАМКА

Употребата на антимикробни средства при животните трябва да бъде в съответствие с правилата на ЕС и националните правила. По-специално антимикробните средства трябва да се употребяват, както е посочено в информацията за разрешените продукти (кратката характеристика на продукта [КХП], листовката с упътвания в опаковката и етикетите). КХП включва одобрените показания за употреба на даден ветеринарномедицински продукт, разработени в хода на процедурата за оценка на риска. Съгласно член 14 от Директива 2001/82/ЕО<sup>(1)</sup> и член 31 от Регламент (ЕО) № 726/2004<sup>(2)</sup> всяко заявление за разрешение за пускане на пазара трябва да бъде придружено от КХП, която е предложена от заявителя и е била подложена на оценка, а при необходимост и изменена от компетентния орган или Комисията (централизирана процедура).

За ветеринарномедицинските продукти, които от години са на пазара, е възможно да се появят нови знания, налагащи изменения по отношение на разрешението за пускане на пазара. Това може да включва например промени в препоръчителната доза с цел да се подобри терапевтичният ефект. По-специално, знанията за моделите на резистентност и за употребата на антимикробни средства могат да се променят с течение на времето, както и да се наблюдават различия в отделните държави членки.

Действащото законодателство позволява информацията за продукта (КХП, листовката с упътвания и етикетите) върху разрешените продукти да се актуализира посредством т.нар. процедура за позоваване. Решението за откриване на такава процедура може да се основава на риска за здравето на хората и/или животните. Антимикробните средства са един от видовете лекарствени средства, за които може да бъде започната процедура за позоваване. Понастоящем повечето процедури за позоваване са свързани с антимикробни средства.

Хармонизирането на КХП може да бъде постигнато посредством процедурата за позоваване, определена в член 34 от Директива 2001/82/ЕО. Хармонизирането може да е необходимо, когато КХП за едни и същи или за сходни продукти се одобряват при различни условия в различни държави от ЕС. Различията могат да бъдат свързани с показания, дозиране, интервалите между дозите и други основни аспекти, определящи ефективността на лекарството и безопасната употреба.

КХП също така може да се изменя чрез процедури за позоваване, осъществени в „интерес на Съюза“, както е посочено в член 35 от Директива 2001/82/ЕО. Вече са осъществени редица процедури за позоваване за преразглеждане и актуализиране на КХП за класове антимикробни средства, които се считат за особено важни в хуманната медицина. Те са свързани със: включване на предупредителни изречения в КХП за хинолони (включително флуорохинолони) и в КХП за цефалоспориините от III и IV поколение, употребявани за системно приложение; актуализиране на КХП на фармацевтичните форми на колистин и тилозин за перорален прием при свинете. Въведена е поетапна процедура и в зависимост от риска ще бъдат осъществени и други процедури за позоваване.

Решенията на Комисията след процедури за позоваване се оповестяват и компетентните органи и притежателите на разрешение за пускане на пазара са отговорни за тяхното прилагане. Решението на Комисията може да включва изменения по отношение на условията на дадено разрешение за пускане на пазара, преразглеждане на КХП или прекратяване или отнемане на разрешение за пускане на пазара.

Законодателството на ЕС относно медикаментозните фуражи<sup>(3)</sup> урежда условията за производството (смесване на ветеринарни лекарства във фуража), пускането на пазара и употребата на медикаментозни фуражи. То не се прилага по отношение на ветеринарномедицинските продукти, употребявани като лекарствен компонент на медикаментозните фуражи („медикаментозни премикси“), които са обхванати от законодателството за ветеринарномедицинските продукти.

## 3. ПРИНЦИПИ НА РАЗУМНАТА УПОТРЕБА НА АНТИМИКРОБНИ СРЕДСТВА

Антимикробните средства са от съществено значение за медицинските грижи и здравето на животните и добитъка. Всяка употреба на антимикробни средства (например в хуманната и ветеринарната медицина) може да доведе до развиването на АМР. Рискът от това се увеличава, ако такива антимикробни средства се употребяват не по предназначение, например по нецелев начин (например масово лечение или употреба върху невъзприемчиви микроорганизми), в субтерапевтични дози, многократно или за неподходящ период от време.

Общите принципи на разумната употреба на антимикробните средства трябва да са обичайна практика в стопанствата и ветеринарните кабинети.

<sup>(1)</sup> Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1).

<sup>(2)</sup> Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).

<sup>(3)</sup> Директива 90/167/ЕИО на Съвета от 26 март 1990 г. относно определяне на условията, регулиращи подготовката, пускането на пазара и употребата на медикаментозни фуражи в Общността (ОВ L 92, 7.4.1990 г., стр. 42).

### 3.1. Въпроси, които трябва да бъдат разгледани преди употреба на антимикробни средства

Изготвените от Европейската агенция по лекарствата научни документи <sup>(1)</sup> относно антимикробните средства предоставят допълнителни препоръки за свеждането до минимум на развиването на АМР в резултат на употребата на антимикробни средства при животните.

Разумната употреба на антимикробни средства следва да доведе до по-рационално и целенасочено използване и оттук до максимално увеличаване на терапевтичния ефект и свеждане до минимум на развиването на АМР. Като се имат предвид кръстосаната резистентност и корезистентността, което означава, че всяко излагане на антимикробни средства увеличава появата на АМР, окончателният резултат от разумната употреба следва да бъде цялостното намаляване на употребата на антимикробни средства предимно чрез ограничаване на тяхната употреба до ситуации, в които те наистина са необходими. В такива ситуации антимикробните средства следва да се използват като целево лечение и съгласно най-добрите практики, т.е. въз основа на клинична диагноза и, когато това е възможно, на резултатите от изпитванията за определяне на микробиологичната чувствителност и употребата на възможно най-тясноспектърно антимикробно средство.

Крайната цел е да се намали нуждата от антимикробни средства посредством профилактика на заболяванията. Заболяванията и инфекциите по животните следва преди всичко да бъдат предотвратени чрез гарантиране на биосигурност, като се спазват добри производствени и управленски практики и се прилагат интегрирани програми за контрол върху заболяванията с цел свеждане до минимум на появата на заболявания и ликвидиране на ендемичното заболяване.

Следните принципи следва да се спазват в случаите, когато е необходимо да се употребяват антимикробни средства за опазване на здравето на животните и за хуманно отношение към тях:

- Предписването и прилагането на антимикробни средства трябва да бъде обосновано от ветеринарна диагноза съгласно актуалното състояние на научните знания.
- Когато е необходимо да се предпише антимикробно средство, рецептата следва да бъде издадена въз основа на диагноза, поставена след клинични изследвания на животното от предписалия антимикробното средство ветеринарен лекар. Когато това е възможно, следва да се проведат изпитвания за определяне на антимикробната чувствителност, които да обуславят избора на антимикробно средство.
- Антимикробната метафилактика <sup>(2)</sup> следва да се предписва само когато има действителна нужда от лечение. В такива случаи ветеринарният лекар следва да обоснове и да документира лечението въз основа на клинични констатации относно развитието на заболяването в стадото. Антимикробната метафилактика никога не следва да се използва като заместител на добрите управленски практики.
- Рутинната профилактика трябва да се избягва. Профилактиката следва да бъде запазена за изключителни показания, специфични за съответния случай.
- Прилагането на лекарство върху цяло стадо следва да се избягва винаги, когато това е възможно. Болните животни следва да бъдат изолирани и лекувани индивидуално (например чрез поставяне на инжекции).
- При вземане на решения относно антимикробното лечение трябва да бъде взета под внимание цялата информация, свързана с животното, причината за и естеството на инфекцията, както и обхватът на наличните антимикробни средства.
- Употребата на тясноспектърни антимикробни средства винаги следва да е първият избор, освен когато предварителното определяне на чувствителността, подкрепено по подходящ начин от съответните епидемиологични данни, показва, че това би било неефективно. Употребата на широкоспектърни антимикробни средства и на антимикробни комбинации следва да се избягва (с изключение на фиксирани комбинации, съдържащи се в разрешени ветеринарно-медицински продукти).
- Ако едно животно или група животни страдат от периодично повтарящи се инфекции, които изискват антимикробно лечение, следва да се положат усилия за ликвидиране на шамовете на микроорганизмите, като се определи защо заболяването се повтаря и се внесе промяна в условията на производство, животновъдните практики и/или управлението.
- Следва да се сведе до минимум употребата на антимикробни средства, склонни да разпространяват резистентност, която се предава.

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

<sup>(2)</sup> Терминът „метафилактика“ се свързва с прилагането на продукта по едно и също време на група клинично здрави (но вероятно заразени) животни в контакт с цел предпазването им от появата на клинични признаци и за предотвратяване на по-нататъшното разпространение на заболяването. Преди използването на продукта трябва да се установи наличието на заболяването в групата/стадото. Искането за метафилактика винаги трябва да се съчетава с искане за лечение (ЕМА/CVMP/414812/2011-Rev.1).

- Редица съединения, включени в списъка на Световната здравна организация на особено важните антимикробни средства <sup>(1)</sup>, могат да се употребяват единствено в лекарствени продукти за хуманна употреба. Съгласно законодателството на ЕС <sup>(2)</sup> тези, за които няма разрешение за пускане на пазара като ветеринарномедицински продукти за употреба при животни, отглеждани за производство на храни, могат да се употребяват не по предназначение (след „верижна“ процедура) при тези животни само ако въпросното вещество е включено в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията <sup>(3)</sup>.
- Употребата не по предназначение („верижна“ процедура) на горепосочените съединения при животните, които не се отглеждат за производство на храни (нар. домашни любимци и животни, използвани за спортуване), следва да се избягва и да се ограничава строго до изключителни случаи, например когато са налице етични причини за това, и само когато лабораторните изпитвания за антимикробна чувствителност потвърдят, че никакво друго антимикробно средство не би било ефективно.
- Антимикробното лечение трябва да се прилага върху животните съгласно инструкциите, дадени в рецептата на ветеринарния лекар.
- За да се избегне ненужно лечение, следва да се прави редовна преоценка на необходимостта от антимикробно лечение.
- Периоперативната употреба на антимикробни средства следва да се сведе до минимум, като се използват асептични техники.
- Когато това е възможно, алтернативните стратегии за контрол върху заболяванията, за които е доказано, че са еднакво ефикасни и безопасни (например ваксинация), следва да бъдат предпочитани пред лечението с антимикробни средства.
- За получаване на информация и обратна информация относно терапевтични неуспехи следва да се използва системата за фармакологична бдителност, за да се определят въпроси, свързани с потенциалната резистентност при използване на съществуващи, нови или алтернативни варианти за лечение.
- За да се осигури наличието на изпитвания за определяне на чувствителността, във всяка държава членка следва да се създаде мрежа от лаборатории, които притежават капацитета да извършват изпитвания за определяне на антимикробната чувствителност при зоонозни и коменсални микроорганизми, както и при целеви патогени.

### 3.2. Конкретни въпроси, които трябва да бъдат разгледани преди употреба на особено важни антимикробни средства

Много антимикробни средства се употребяват както при животните, така и при хората. Някои от тях са особено важни <sup>(4)</sup> за профилактика или лечение на животозастрашаващи инфекции при хората. За да се осигури продължителната ефикасност на такива антимикробни средства, както и за да се сведе до минимум развиването на резистентност, е необходимо да се отдели специално внимание.

Преди употреба на тези антимикробни средства при животните следва да се отдели специално внимание на следното (в допълнение към вече посочените моменти):

- Тези антимикробни средства следва да се използват само в случаи, в които въз основа на определянето на антимикробната чувствителност и съответните епидемиологични данни ветеринарният лекар е преценил, че не са налице ефективни антимикробни средства, които да не са особено важни.
- В изключителни случаи, когато употребата не по предназначение („верижна“ процедура) на тези антимикробни средства е неизбежна и допустима по закон, рецептата и крайната употреба следва да бъдат достатъчно обосновани и документирани. За такава употреба следва да са налице клинични основания, т.е. изданият рецептата ветеринарен лекар счита, че употребата на определени особено важни антимикробни средства е необходима, за да се избегне страданието на болните животни, и следва да се вземат предвид и проблеми, свързани с етиката и общественото здраве. Употребата на особено важни антимикробни средства следва да бъде ограничена до случаи, в които няма друга алтернатива.

<sup>(1)</sup> [http://www.who.int/foodborne\\_disease/resistance/cia/en/](http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/cia/en/)

<sup>(2)</sup> Членове 10 и 11 от Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1).

<sup>(3)</sup> Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията от 22 декември 2009 г. относно фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на максимално допустимите стойности на остатъчните количества в храните от животински произход (ОВ L 15, 20.1.2010 г., стр. 1).

<sup>(4)</sup> През април 2013 г. Комисията поиска консултация от Европейската агенция по лекарствата относно въздействието от употребата на антибиотици при животни върху здравето на животните и хората. Отговорът на това искане следва да се използва, за да се определят антимикробните средства, които да бъдат разгледани в настоящата глава;  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\\_listing/document\\_listing\\_000385.jsp&mid=WC0b01ac058080a585](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000385.jsp&mid=WC0b01ac058080a585)

### 3.3. Перорален прием на антимикробни средства от групи животни чрез фуражите и водата за пиене

Пероралното антимикробно лечение се прилага често при групи животни с медикаментозни фуражи или чрез добавяне на антимикробните средства към водата за пиене или към фуражите в стопанството (нар. чрез поръсване върху храната).

Когато това е възможно, индивидуалното лечение на засегнатото/тите животно/ни (например лечение чрез инжектиране) следва да се предпочита пред груповото или масовото лечение. Когато се използва групово лечение, следва да се вземат предвид следните моменти:

- Медикаментозните фуражи съдържат премикс от ветеринарни лекарства и съгласно законодателството на ЕС <sup>(1)</sup> за тях се изисква ветеринарна рецепта.
- Перорално антимикробно лечение, проведено чрез медикаментозни фуражи или вода за пиене, трябва да се прилага само когато е предписано от ветеринарен лекар.
- Антимикробните средства следва да се прилагат при групи животни чрез фуражите или водата за пиене само когато има доказателства за микробно заболяване или инфекция; такова лечение не следва да се прилага с профилактична цел. Прилагането на антимикробни средства чрез фуражите или водата следва да бъде ограничено до животните, които се нуждаят от лечение, и системите за доставка на лекарството следва да са подходящи за предвиденото лечение.
- Количествата антимикробни средства, прилагани във фуражите или водата, следва непрекъснато да се наблюдават и документират, особено при системи за интензивно производство на храни.
- Инструкциите, дадени в информацията за продукта (КХП, листовката с упътвания, етикетите) и от ветеринарния лекар, трябва да се спазват както по отношение на дозата, така и по отношение на продължителността на лечението.
- Когато антимикробните средства се прилагат чрез фуражите, е много важно да се гарантира хомогенността на разпределение на лекарството, за да може всяко животно да получи необходимата терапевтична доза за лечение на заболяването в съответствие с ветеринарната рецепта.
- Употребата не по предназначение („верижна“ процедура) следва да се ограничи до необходимия минимум и до изключителни случаи, когато няма други разрешени възможности за лечение.
- За да се гарантира правилното съхранение на медикаментозните фуражи, стопанството следва да разполага с подходящи, чисти съоръжения за съхранение. Достъпът до тези съоръжения следва да бъде ограничен.

### 3.4. Отговорности

Контролирането на АМР изисква сътрудничество между компетентните органи в областта на общественото здраве, безопасността на храните, ветеринарната медицина и околната среда, отрасловите органи, ветеринарните лекари, животновъдите и други страни, които носят отговорност в тази област.

Основната отговорност за разумната употреба на антимикробни средства носят лицето, което издава рецепти, и лицето, което прилага антимикробните средства.

#### 3.4.1. Лице, издаващо рецепти

Лицето, издаващо рецепти за антимикробни средства, следва да бъде ветеринарен лекар, запознат с историята на стадото или животното, което е подложено на лечение <sup>(2)</sup>.

Необходимо е да се гарантира, че лицето, издаващо рецепти, може да взема независими решения, свързани с лечението, за да се избегне конфликт на интереси. Положението или статутът на лицето, издаващо рецепти по отношение на животновъда, следва да бъде такова, че да гарантира вземането на независими решения, основани предимно на експертни знания.

<sup>(1)</sup> Член 67 от Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1).

<sup>(2)</sup> В някои държави членки обаче, при изключителни и ясно определени обстоятелства, ветеринарните рецепти могат да се издават и от други специалисти, когато това е позволено от националното законодателство.

Това може да бъде постигнато по няколко различни начина:

- чрез въвеждане на мерки за ограничаване на финансовите стимули между ветеринарните лекари, доставчиците на антимикробни средства и фармацевтичната промишленост, както и за ограничаване на потенциални конфликти на интереси, които биха улеснили неправилното или ненужното издаване на рецепти и продажбата на антимикробни средства, като същевременно се осигуряват балансираните системи за грижа за здравето във ветеринарната сфера;
- чрез въвеждане на договори или споразумения между животновъда и ветеринарния лекар за определено стадо, които позволяват на ветеринарния лекар да придобие по-добра представа за цялостния здравен статус на стадото и следователно да се ограничи разпространението на заболяването и употребата на антимикробни средства.

Когато е необходимо да се предпишат антимикробни средства, издаващият рецептата ветеринарен лекар следва да провери сам, чрез извършен на място клиничен преглед, че симптомите показват наличието на бактериална инфекция.

При възможност лицето, издаващо рецепти, следва да вземе подходящи проби, от които той/тя да определи патогена и да измери неговата антимикробна чувствителност. При тежки случаи, когато лечението трябва да започне незабавно, за да се избегне страданието на животното или за да се ограничи разпространението на инфекцията, също е препоръчително да се вземат проби. Ако пробите са взети непосредствено преди началото на лечението, определянето на чувствителността може да се извърши докато трае лечението. Резултатите от това могат да се използват за проверка на избора на антимикробното средство и за предоставяне на информация с оглед на последващи епидемиологични действия. Когато лечението не е било прекъсвано, повтарящите се изпитвания за определяне на културата и на чувствителността дават възможност да се наблюдават тенденциите при антимикробната чувствителност и при необходимост да се пристъпи към последващо преразглеждане на лечението.

Лицето, издаващо рецепти, следва да спазва националните и/или регионалните изисквания за предписване и прилагане на антимикробни средства. Особено внимание следва да се обърне на:

- актуалните насоки за лечение, предоставени от националните органи или ветеринарните професионални органи в помощ на ветеринарните лекари при избора на правилното антимикробно средство и определянето на подходящ режим на дозиране и път на въвеждане;
- основаните на практиката протоколи за общи инфекции, при които се обръща внимание на регионални и местни тенденции в антимикробната чувствителност. Това може да помогне на ветеринарните лекари да вземат оптимални решения за предписване на лекарства при липсата на данни за чувствителността. Своевременното публикуване и наличието на актуални национални данни за надзора улесняват изготвянето на местни протоколи.

Лицето, издаващо рецепти, следва да гарантира, че се избират най-подходящите антимикробни средства въз основа на най-точната и актуална информация относно фармакодинамиката и фармакокинетиката, както и въз основа на точна и актуална информация относно функционирането на различните класове антимикробни средства.

Лицето, издаващо рецепти, винаги трябва да обмисля възможността за използване на единични вещества вместо на комбинации от антимикробни средства и следва да гарантира, че когато предписва комбинация от антимикробни средства, всички вещества в комбинацията са активно действащи срещу целевия(ите) патоген(и).

Лицето, издаващо рецепти, е отговорно за предоставянето на точна информация на лицето, което прилага антимикробните средства. На първо място тя трябва да се основава на информацията, получена от информацията за продукта (КХП, листовката с упътвания, етикетите) във връзка с дозата, показанията, карентните срокове и предупрежденията за разумната употреба.

Ветеринарните лекари следва незабавно да докладват на органите за липсата на или намалената ефикасност на даден антимикробен продукт. Докладването трябва да се извърши в рамките на съществуващата система за фармакологична бдителност.

С оглед на риска от АМР лицето, издаващо рецепти, винаги следва да обръща сериозно внимание на алтернативни, включително дългосрочни решения, които биха могли да предотвратят повторното възникване на заболяването.

#### 3.4.2. Лице, прилагащо антимикробни средства

Обикновено лицето, прилагащо антимикробните средства при домашни животни, е ветеринарният лекар и/или собственикът на животните, докато при животните, отглеждани за производство на храни, аквакултурните животни и животните, отглеждани за кожи, това обикновено е животновъдът или работещият в стопанството персонал. Това са лицата, които отговарят за внимателното спазване на инструкциите на лицето, издаващо рецепти, при прилагането на антимикробните средства и техните алтернативни варианти. Те също така имат важна роля за надзора и мониторинга на болни животни и на животни, които не се нуждаят от антимикробни средства. Животновъди, които използват качествени фуражи и подходящи мерки за управление на фуражите и за биосигурност, могат да повлияят върху подобряването на здравето на своите животни и за намаляване на потенциалната нужда от антимикробни средства.



Всяко лице, прилагащо антимикробни средства, следва винаги да спазва инструкциите на лицето, издаващо рецепти, информацията за продукта (КХП, листовката с упътвания, етикетите), обозначена върху продукта, и всички налични правителствени насоки или насоки от други организации относно разумното прилагане на антимикробни средства, особено когато животните се лекуват чрез перорално лечение (антимикробни средства, добавени към фуражите или водата).

При прилагането по-специално на антимикробни средства върху група животни животновъдите или всяко друго лице, прилагащо тези средства, следва да се увери, че се лекува правилната група животни, с необходимата доза и при определената продължителност на лечението.

Апетитът на болните животни може да бъде намален, поради което животновъдите или всяко друго лице, прилагащо антимикробните средства, следва да наблюдава дали всички животни поемат подходящото/пълното количество от медикаментозните фуражи, съдържащи терапевтичната доза, за да се избегне приемането на по-ниска доза. Когато съществува риск това да се случи, животновъдите следва да информират издаващия рецептата ветеринарен лекар, който следва да оцени нуждата от промяна на режима на лечение (например чрез преминаване към парентерално лечение).

Съгласно съответното национално законодателство и законодателството на ЕС лицата, които прилагат антимикробните средства, трябва:

- да получат антимикробните средства от одобрени източници, предписани с ветеринарна рецепта;
- да гарантират безопасността на производствената верига на храните, като спазват дадените от ветеринарния лекар инструкции по отношение на прилагането на антимикробни средства и като гарантират спазването на карентните срокове, за да се избегне появата на остатъци от антимикробни средства в месото, млякото или други продукти.

Лицата, които прилагат антимикробни средства, следва също така:

- да си сътрудничат с ветеринарния лекар, който редовно преглежда животните и познава историята и настоящия здравен статус на стадото или животното, да му/й позволят да въведе мерки за профилактика на заболяванията, които включват и хуманното отношение към животните;
- да гарантират спазването на правилната доза, продължителността на лечението и схемата на дозиране;
- да са запознати с основните аспекти на разумната употреба на антимикробни средства и АМР, включително необходимостта от вземане на проби и определяне на антимикробната чувствителност по отношение на целеви патогени.

### 3.4.3. Фармацевтична промишленост, фармацевти, търговци на дребно и едро

В законодателството на ЕС се посочва, че при определени обстоятелства за отпускането на определени ветеринарномедицински продукти се изисква ветеринарна рецепта. Такъв е например случаят с животни, отглеждани за производство на храни. Поради това държавите членки забраняват насоченото към широката общественост рекламиране на ветеринарномедицински продукти, които се предоставят само срещу ветеринарна рецепта <sup>(1)</sup>.

Заинтересованите страни, които доставят антимикробни средства на крайния потребител, като например фармацевти и търговци на дребно, отговарят за това при доставката на антимикробните средства да бъде представена валидна рецепта, включително в случай на продажби по интернет, и за предоставяне на ясна и точна информация за употребата на продукта.

Фармацевтичната промишленост и търговците на едро следва да ограничат своята реклама, насочена към ветеринарните лекари, до обективна информация, която е в съответствие с одобрено КХП. В представената информация също така следва да се подчертаят рискът от АМР и необходимостта от разумна употреба. Рекламни кампании, включващи икономически или материални изгоди за лицата, издаващи рецепти, или доставчиците на ветеринарни лекарства, следва да се избягват.

Размерът на опаковката и силата на наличния антимикробен състав следва да се приспособят, доколкото това е възможно, към одобрените показания за употреба, за да се избегне например неправилна дозировка или прекомерна употреба.

Освен това фармацевтичната промишленост, търговците на едро и тези, които участват в продажбата на антимикробни средства, следва да си сътрудничат с оглед прилагането на мерки за мониторинг и контрол на доставката и употребата на антимикробни средства, като например предоставяне на информация на компетентните органи относно продажбата на ветеринарни продукти и резултатите от програмите за мониторинг на отрасъла.

<sup>(1)</sup> Членове 67 и 85 от Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1).

Фармацевтичната промишленост следва да определи като приоритет и да постави акцент върху разработването и пускането на пазара на алтернативни варианти на антимикробните средства, като например ваксини и бързи и достъпни диагностични изпитвания. Фармацевтичната промишленост също така следва да определи като приоритет задачи като оптимизиране на дозата (основано на съответните фармакокинетични и фармакодинамични данни), осъвременяване на състава на стари класове антибиотици, като например пеницилините (които все още са ефективни срещу много заболявания при животните), както и въвеждане на антимикробни средства за по-ограничена употреба и по-ограничени видове. Разработването на фиксирани комбинации от ветеринарни антимикробни средства следва да се избягва, освен ако не е надлежно обосновано.

#### 3.4.4. Оператори в сектора на фуражите

Операторите в сектора на фуражите трябва да спазват правните изисквания за хигиената на фуражите <sup>(1)</sup>, да прилагат най-добрите практики в производството на безопасни и хранително балансирани фуражи, както и да гарантират подходящия състав на фуражите. Те също така трябва да гарантират, че всички съставки отговарят на необходимите стандарти и че производственият процес не позволява фуражите да бъдат замърсени с вредни вещества, които биха могли да застрашат безопасността на фуражите.

Операторите в сектора на фуражите, които произвеждат медикаментозни фуражи, трябва да бъдат одобрени за тяхното производство. Те трябва да спазват всички правни изисквания за медикаментозните фуражи <sup>(2)</sup> и могат да произвеждат само медикаментозни фуражи от разрешени ветеринарномедицински продукти и в съответствие с предписанията на ветеринарен лекар. Тези оператори трябва да спазват добрите производствени практики и да осигурят подходящо смесване, за да гарантират хомогенност на антимикробните средства във фуражите. Те трябва да предприемат действия за избягване на кръстосаното замърсяване и да сведат до минимум преноса на антимикробни средства в следващи партиди фуражи.

В съответствие със законодателството на ЕС медикаментозните фуражи трябва да бъдат подходящо етикетирани и да се доставят на крайния потребител само срещу представяне на валидна ветеринарна рецепта. Следва да се съхраняват подробни данни за употребяваните антимикробни средства, за произведените медикаментозни фуражи и за местоназначението.

#### 3.4.5. Оператори в сектора на храните

Операторите в сектора на храните, включително търговците на дребно, следва да дават предимство на храни, произведени в съответствие със системи за гарантиране на качеството и системи за производство и доставка, които прилагат принципите на разумната употреба, т.е. които свеждат до минимум употребата на антимикробни средства и насърчават високите стандарти за хуманно отношение към животните. Тези оператори следва да не правят изявления, които биха могли да объркат или заблудят потребителите (например „без наличие на антибиотик“), когато предлагат на пазара месо или други продукти от животни, отглеждани при условия на „разумна употреба“ (тъй като антибиотиките могат да се използват законно в съответствие с показанията на КХП). Потребителските организации следва активно да подкрепят такива инициативи.

#### 3.4.6. Ветеринарни факултети и селскостопански училища

Ветеринарните факултети и селскостопанските училища или колежи следва да гарантират, че в техните студентски програми и програми за следдипломно обучение се отделя достатъчно внимание на проблема с АМР и на разумната употреба на антимикробни средства и че знанията, свързани с тези области, се актуализират. В студентските програми и програмите за следдипломно обучение също така следва да се поставя акцент върху развитието на материали и техники за обучение, свързани с начини за подобряване и насърчаване на практики за развъждане и животновъдни практики, които допринасят за здравето на животните. Такива практики могат да включват мерки за биосигурност, добри селскостопански практики и планиране на здравето на стадото, които предотвратяват инфекции и следователно намаляват нуждата от антимикробни средства.

Предоставянето на информация относно антимикробните средства и АМР следва да се предвиди дори и в основното образование във връзка с общественото здраве и безопасността на храните, например в средните училища.

Университетите и други научноизследователски центрове следва да дадат приоритет на научноизследователската дейност в областта на АМР. В областта на ветеринарната медицина акцент следва да бъде поставен върху:

- разработването на алтернативни, за препоръчване превантивни, средства за контрол върху инфекциите;
- оценката на въздействието от употребата на антимикробни средства при животни върху общественото здраве и околната среда;

<sup>(1)</sup> Регламент (ЕО) № 183/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 12 януари 2005 г. относно определяне на изискванията за хигиена на фуражите (ОВ L 35, 8.2.2005 г., стр. 1).

<sup>(2)</sup> Директива 90/167/ЕИО на Съвета от 26 март 1990 г. относно определяне на условията, регулиращи подготовката, пускането на пазара и употребата на медикаментозни фуражи в Общността (ОВ L 92, 7.4.1990 г., стр. 42).

- допълнителното изследване на фармакокинетичните и фармакодинамичните данни и използването на модели за симулиране на ефектите от различни схеми на дозиране (основани на различни комбинации от: заболяване, патоген, целева тъкан и животински видове). Резултатите от моделирането следва да осигурят научна основа за определяне на ефективни схеми за дозиране в практиката;
- допълнителното изследване на корезистентността и на кръстосаната резистентност, включително на корезистентността на дезинфектанти и антимикуробни средства, както и на корезистентността и развиването на резистентност на антимикуробни средства към определени метали;
- разработването на нови класове антимикуробни средства.

Ветеринарните факултети следва да предоставят информация относно риска от вътреболнични инфекции във ветеринарни кабинети и клиники във връзка с използването на процедури за мониторинг за откриване и съобщаване на появата на инфекции и във връзка с използването на мерки за профилактика и контрол върху инфекциите за свеждане до минимум на тяхното възникване.

Научните публикации следва да насърчават принципите на разумната употреба.

#### 3.4.7. *Професионални ветеринарни сдружения*

Професионалните ветеринарни сдружения следва да продължат да разработват насоки за разумната употреба на антимикуробни средства и да насърчават тяхното прилагане. Професионалните ветеринарни сдружения и регулаторните органи следва да предоставят специално обучение на ветеринарните лекари във връзка с АМР и разумната употреба на антимикуробни средства.

В своите кодекси за поведение на ветеринарните лекари тези сдружения следва да включат принципи на разумната употреба на антимикуробни средства.

#### 3.4.8. *Сдружения на заинтересовани страни в отрасъла*

Сдруженията на заинтересованите страни в отрасъла следва да подкрепят разработването и изпълнението на инициативи за борба с АМР и да насърчават разумната употреба на антимикуробни средства. Те следва да разработят подходящи информационни материали и да предоставят на своите членове подходяща информация относно риска от АМР. Те също така следва да подкрепят национални инициативи, включващи събирането на данни относно продажбата на антимикуробни средства.

Сдруженията на заинтересованите страни в отрасъла следва да насърчават системите за гарантиране на качеството и системите за производство и доставка, които прилагат принципите на разумната употреба, т.е. които свеждат до минимум употребата на антимикуробни средства и насърчават хуманното отношение към животните.

#### 3.4.9. *Сдружения на животновъди*

Сдруженията на животновъдите следва да насърчават принципите на разумната употреба на антимикуробни средства сред своите членове. Те следва да информират животновъдите за последиците от употребата на антимикуробни средства при животни, за риска от АМР, като по този начин помагат за намаляване на тяхната употреба. Други аспекти, като например рискът от АМВ в резултат на пряк контакт с животни, също следва да бъдат публикувани.

Курсовете за обучение и насочващите материали за животновъдите следва да включват информация относно профилактичните мерки за насърчаване на здравето на животните, и по-специално прилагането на мерки за биосигурност, добри селскостопански практики и планиране на здравето на стадото. Такива практики могат да помогнат за намаляване на нуждата от антимикуробни средства. Обучението също така следва да обхваща прилагането на антимикуробни средства и рисковете за околната среда.

#### 3.4.10. *Компетентни органи*

Компетентните органи на местно и национално равнище отговарят за прилагането на проактивен подход за разработване на подходящи и основани на риска мерки за гарантиране на разумната употреба на антимикуробни средства, за проверката и налагането на тяхното прилагане и за оценката на резултатите. Те също така отговарят за предоставянето на достатъчно ресурси за прилагането на тези мерки, както и за научноизследователски кампании и кампании за повишаване на осведомеността. По-специално компетентните органи (или, когато това е приложимо, отговорните ветеринарни регулаторни органи, ако има такива) следва:

- да гарантират, че националните стратегии се разработват и изпълняват съгласно посоченото в глава 9. Такива стратегии следва да се основават на сътрудничеството между ветеринарните органи, органите, отговарящи за здравето на хората, и други съответни органи (например органите в областта на околната среда);

- да наблюдават изпълнението на националната стратегия с цел да се извърши оценка на въздействието и ефективността на мерките, предприети съгласно тази стратегия;
- да извършват, когато това е необходимо, целеви проверки на ветеринарни лекари, издали голям брой рецепти, или относно модели на предписване. Може да се обмислят задължителни курсове за обучение за ветеринарни лекари със съмнителни практики по предписване. Също така следва да се извършват проверки на стопанствата с цел да се направи оценка на животновъдните практики и на ветеринарно-санитарните условия;
- да обмислят въвеждането на задължителни програми за здравето на стадото, насърчаващи най-добрите практики, и да гарантират, че стандартите за хигиена в стопанствата, в които са установени проблеми, са подобрени;
- да подкрепят и насърчават проучвания относно алтернативни варианти на антимикробните средства, диагностични изпитвания и разумната употреба на антимикробни средства;
- да финансират и подпомагат развитието, разпространението и прилагането на насоки както за разумната употреба на антимикробни средства, така и за хигиенните мерки; да финансират и подпомагат предназначените за животновъди и ветеринарни лекари кампании за повишаване на осведомеността и за обучение относно АМР, както и за разумната употреба на антимикробни средства;
- да разработват мерки за контрол за ограничаване на разпространението на резистентни бактерии, когато даден тип АМР е ниска или нововъзникваща. Това може да включва повишени мерки за биосигурност, установяване на преносители, поставяне на животни под карантина, ограничения върху движението на хора, както и разследвания.

Освен това компетентните органи са отговорни за въвеждането на задължителни програми за надзор и на допълнителни програми, както и за мониторинга на тяхното изпълнение (вж. глави 6 и 8).

#### 3.4.11. Лаборатории

Официалната мрежа от лаборатории за мониторинг на АМР включва Референтната лаборатория на Европейския съюз за антимикробна резистентност<sup>(1)</sup> и националните референтни лаборатории, определени от държавите членки. Основните задължения на Европейската референтна лаборатория са да предоставя научни становища и помощ на националните референтни лаборатории, да организира за националните референтни лаборатории годишни изпитвания за пригодност за определяне на чувствителността, както и да хармонизира прилагането на методи за определяне на антимикробната чувствителност. Националната референтна лаборатория на всяка държава членка упражнява надзор върху работата, извършвана от официалните лаборатории, отговарящи за изпитването за АМР в държавата членка. Националната референтна лаборатория отговаря за организирането на изпитвания за пригодност за определяне на чувствителността между официалните национални лаборатории. Освен това те предоставят научна и техническа помощ на компетентните органи в държавите членки относно мониторинга на АМР.

Мрежата от лаборатории, които провеждат изпитвания за определяне на антимикробната чувствителност и предоставят резултатите по отношение на целевите патогени, е от съществено значение, за да се гарантира, че определянето на чувствителността е достъпно за лекарите във всяка държава членка.

Лабораториите следва да предоставят на лекарите резултатите от проведените изпитвания и всяка друга съответна информация, която може да им бъде от полза (например резистентност към тясноспектърни антимикробни средства).

Резултатите следва да се основават на:

- стандартизирани методологии (за предпочитане в международен план);
- ясни критерии за тълкуване (за предпочитане в хармонизиран международен план).

За да гарантират, че постигнатите от тях резултати са валидни, лабораториите следва да участват във външни изпитвания за пригодност за определяне на антимикробната чувствителност и в други съответни микробиологични изпитвания.

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

#### 4. ПОВИШАВАНЕ НА ОСВЕДОМЕНОСТТА

Свеждането до минимум на развигването на АМР чрез разумната употреба на антимикробни средства е възможно само ако всички участващи страни са добре информирани. Следователно кампаниите за повишаване на осведомеността играят важна роля и трябва редовно да се повтарят и актуализират.

- Кампаниите за разумната употреба във ветеринарния сектор могат да бъдат насочени към специфични групи, по-специално животновъди, ветеринарни лекари и други специалисти, участващи в производството на животинска продукция и собственици на домашни любимци. Тези кампании могат да включват редица подходи, например предоставяне на секторни насоки за добри практики, провеждане на семинари и поставяне на плакати във ветеринарните кабинети.
- Съответните мрежи и организации на заинтересованите страни имат важна роля за успеха на такива кампании и също следва да бъдат подкрепяни от компетентните органи. Насоките не следва да бъдат ограничени до информация относно минималните законодателните изисквания, а следва да предоставят и практически инструменти за прилагането и да насърчават заинтересованите страни да бъдат проактивни при предприемането на мерки за намаляване на заплахата от АМР.
- (Националните) насоки и програми за обучение следва да насърчават най-добрите практики, включително правилното лечение, мерките за предотвратяване и намаляване на пренасянето на патогени, мерките за контрол върху инфекциите и хигиенните мерки.
- Също така се насърчават насочени към собствениците на домашни животни кампании, предназначени за повишаване на тяхната осведоменост относно значението на разумната употреба на антимикробни средства и на хигиената.
- Кампаниите също така могат да бъдат насочени към потребителите, за да ги насърчават да търсят храни, които се произвеждат в съответствие със стандарти, които налагат използваното количество антимикробни средства да бъде възможно най-малко. Положителните примери за най-добри практики в животновъдството могат да засилят доверието на потребителите и да увеличат търсенето на храни, които се произвеждат с минимална употреба на антимикробни средства.

#### 5. ПРИЛАГАНЕ И САНКЦИИ

Държавите членки трябва да гарантират спазването на националните законови изисквания и тези на ЕС във връзка с антимикробните средства (вж. глава 3 относно регулаторната рамка).

Държавите членки трябва да упражняват официален контрол върху разпространението, предписването и употребата на ветеринарни лекарства в съответствие с изискванията на законодателството на ЕС относно ветеринарните лекарства и с Регламент (ЕО) № 882/2004<sup>(1)</sup>.

Държавите членки следва да обмислят приемането на национално законодателство и създаването на национални системи за контрол върху разпространението и употребата на антимикробни средства, по-специално за предотвратяване на незаконната продажба на антимикробни средства, включително по интернет.

Държавите членки следва да предприемат подходящи мерки, за да попречат на практики и поведение, които допринасят за появата и разпространението на АМР и намаляват ефективността на борбата срещу АМР.

#### 6. ПРОФИЛАКТИКА НА ЗАБОЛЯВАНИЯТА И НАМАЛЯВАНЕ НА НУЖДТА ОТ ИЗПОЛЗВАНЕ НА АНТИМИКРОБНИ СРЕДСТВА

##### 6.1. Общи положения

АМР е проблем, свързан не само със здравето на животните и с икономиката, който дава своето отражение върху намаляване на ефективността на антимикробното лечение при животните, но тя е проблем и на общественото здраве поради пренасянето на бактерии с антимикробна резистентност чрез хранителната верига и пренасянето на резистентност от животински бактерии на човешки бактерии.

За да бъде ефективно намаляването на риска от АМР и за да се вземат под внимание корезистентността и кръстосаната резистентност, разумната употреба на антимикробни средства трябва да доведе до общо намаляване на употребата на антимикробни средства.

<sup>(1)</sup> Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно официалния контрол, проведен с цел осигуряване на проверка на съответствието със законодателството в областта на фуражите и храните и правилата за опазване здравето на животните и хуманното отношение към животните (ОВ L 165, 30.4.2004 г., стр. 1).

На първо място, най-добрият начин за постигане на намаляването и за свеждане до минимум на нуждата от употреба на антимикробни средства е предотвратяването на инфекции, тъй като намаляването на броя на инфекциите намалява броя на необходимите лечения. Този подход се подкрепя и от новата Стратегия за здравето на животните <sup>(1)</sup>, тъй като съответства напълно на насърчанията от тази стратегия принцип, според който „по-добре превенция, отколкото лечение“. Намаляването на честотата на заболяванията при животните и на зоонозните инфекции също следва да сведе до минимум нуждата от и употребата на антимикробни средства.

Целта за намаляване на употребата на антимикробни средства също така е в съответствие с хуманното отношение към животните, насочено към намаляване на гъстотата на популациите на селскостопанските животни. Счита се, че това е главен рисков фактор за появата и разпространението на инфекции, които изискват употреба на антимикробни средства за намаляване на страданието на болните животни.

Най-общо, следните мерки могат да помогнат за предотвратяване на заболяванията и за намаляване на нуждата от употреба на антимикробни средства при всички видове:

- прилагане на хигиенни мерки и мерки за биосигурност (включително мерки, предназначени за предотвратяване на въвеждането на инфекции), като например: отделно съхраняване на работното облекло и обувки за всяка производствена единица; ограничаване на достъпа; разполагане на устройствата за миене и дезинфекция на ръцете (с течен сапун, гореща и студена вода) в близост до работното място; осигуряване на бързото отстраняване на мъртвите животни и предотвратяване на достъпа до тях; прилагане на системата „всички вътре/всички вън“ във всяка единица; спазване на строг график за почистване и дезинфекция; както и извършване на редовни проверки на дезинфекцията;
- изготвяне на ясни протоколи за профилактика на инфекциозните заболявания и контрол върху инфекциите и хигиената; предоставянето им на стопанствата;
- подобряване на животновъдните системи чрез осигуряване на подходящ подслон, вентилация и условия на околната среда за животните и подходящи и чисти съоръжения при транспортиране (например място за настаняване и превозни средства);
- създаване на интегрирани производствени системи, при които се избягва необходимостта да се закупуват и смесват животински популации и да се транспортират животни с неизвестен здравен статус;
- избягване на стресови ситуации, които могат да отслабят имунната система на животните и да ги направят по-податливи на инфекции, например ограничаване на транспортирането на животните, свеждане до минимум на времето за транспортиране на животните и гарантиране на спазването на препоръчаната гъстота на популацията на животните (т.е. избягване на пренаселването);
- прилагане на други зоотехнически лечения за свеждане до минимум на заболяванията и намаляване на употребата на антимикробни средства;
- въвеждане на специфични за стадото планове за здраве, предназначени за постигане на последователно поетапно подобряване на здравето на стадото и избягване и преустановяване на програми в областта на здравето, при които животните систематично са лекувани с антимикробни средства с профилактична цел;
- прилагане на програми за контрол върху специфични заболявания по животните (както вирусни, така и бактериални) посредством ваксинация;
- използване на научно доказани, ефективни и безопасни алтернативни варианти на антимикробни средства;
- използване само на безопасни и висококачествени фуражи и вода;
- осигуряване на стимули за животновъдите, които да ги насърчат да приемат ефективни профилактични мерки, да подобряват стандартите за здраве и хуманно отношение към животните и да осъществяват мониторинг на патогени и тяхната чувствителност на ниво стадо, като крайната цел е да се гарантира основана на доказателствата употреба на антимикробни средства в отделните стада в съответствие с определените в настоящите насоки принципи на разумната употреба на антимикробни средства.

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

## 6.2. Свинете

При свинете антимикробните средства се употребяват най-често за облекчаване на свързана с отбиването диария, чревни инфекции, свързани с *Lawsonia intracellularis* и респираторни заболявания, които често са свързани с транспортирането и стреса, причинен на свине, произхождащи от различни животновъдни стопанства, които са събрани заедно или когато животните се намират в стопанства с неподходящи вентилационни системи, неподходящ хранителен режим и/или нецелесъобразни мерки за биосигурност.

Когато в определени стопанства е открита определена инфекция, която изисква употребата на антимикробни средства, в тях следва да се извърши по-задълбочен анализ на проблема и да се предприемат действия за ограничаване на разпространението и за предотвратяване на повторното възникване на инфекцията. Мерките, които могат да бъдат предприети, включват:

- избягване на употребата на антимикробни средства с профилактична цел при новородени прасенца (и след отбиването им) като част от стратегията за здраве на стадото;
- прилагане на производствена система „всички вътре/всички вън“, щателно почистване и дезинфекция на производствените единици, когато животните се придвижват в стопанството, в рамките на и извън стадото;
- изолиране на патогена и обмисляне на стратегия за ваксиниране, когато е възможно (например атрофичен ринит);
- проверка и гарантиране на правилното функциониране на вентилационната система и общата среда на отглеждане и гарантиране на това, че е възможно условията да бъдат променени, ако се наблюдава висока честота на повтарящи се респираторни заболявания или ако условията на околната среда са влошени (например през лятото, когато може да се наблюдава драстично повишение на температурите и на концентрацията на амоняк в околната среда, се наблюдава и изостряне на респираторните заболявания, ако вентилационната система не е регулирана);
- изготвяне на подходящи стратегии за хранене, които са съобразени с възрастта на свинете, особено при отбиване;
- избягване на смесването в рамките на стадото или поставяне на добитъка под карантина за подходящ срок преди смесването;
- преценка на управлението на отбиването в случай на повтаряща се поява на свързана с отбиването диария (особено предвид хигиената, възрастта на свинете, употребата на системи „всички вътре/всички вън“, начини за намаляване на преживения от животните стрес и алтернативни варианти на употребата на антимикробни средства с профилактична цел);
- отстраняване на повтарящи се случаи на следродилан синдром на дисгалактия чрез подходяща селекция на свине, добра хигиена при раждане и адаптирано хранене;
- ограничаване на търговията и придвижването на свинете с цел ограничаване на разпространението на инфекции и организми, като например резистентната към метицилин бактерия *Staphylococcus aureus* (MRSA).

Наблюдава се все по-голяма нужда от установяване на интегрирани системи в свиневъдството, при които да се избягва смесването на животни и да се сведе до минимум транспортирането на дълги разстояния (например затворен тип стопанства и интегриран подход между развъдните стопанства и тези за угояване).

Освен това по отношение на развъдните цели акцент следва да се поставя не само върху производствените параметри, но и върху повишаването на устойчивостта на инфекции. Следва да се приеме цялостен подход за профилактика на заболяванията.

## 6.3. Домашни птици

Необходими са действия за избягване на профилактичното и често повтарящо се групово лечение на домашни птици, което обикновено се извършва непосредствено преди или след транспортиране на едnodневни пиленца или в някои случаи за покриване на производствени загуби.

Инжектирането на антимикробни средства в яйца или едnodневни пиленца в люпилни следва да се избягва напълно, освен ако не е оправдано поради изключителни причини, които са ясно посочени в националните или регионалните насоки.

В люпилните следва да се съхраняват документи за всяка употреба на антимикробни средства в яйца и тези документи следва да се предоставят на компетентните органи при поискване.

Антимикробните средства не следва да се използват рутинно при пристигането на еднодневни пиленца в стопанството. Употребата на този етап на антимикробни средства с профилактична цел може да се избегне, като се осигури добра хигиена в люпилнята, както и чрез добро управление на производството на еднодневни пиленца (например контрол на температурата, хигиената и стимулиране на хранителното поведение).

Управлението на ваксинирането следва да включва мерки за избягване на реакции на стрес, както и подобрения по отношение на наличието на автоваксини.

Следва да се избягва употребата на антимикробни средства за неинфекциозни заболявания с ограничени вторични инфекции. За да се избегне повторното възникване на такива заболявания, следва да се изготви оценка на животновъдните политики, политиките на управление и развъждане.

Забрана за употреба на цефалоспориините от III и IV поколение при домашни птици (включително яйца) в съответствие с решение на Комисията след процедурата за позоваване от 13 януари 2012 г. <sup>(1)</sup> и съгласно научното становище на Европейския орган по безопасност на храните относно рисковете за общественото здраве от бактериални шамове, произвеждащи широкоспектърна бета-лактамаза (ESBL) и/или AmpC бета-лактамази в храните и животните, отглеждани за производство на храни <sup>(2)</sup>, поради риска от разпространение на AMP сред хората.

Съгласно решението на Комисията след процедура за позоваване от 1 юли 2010 г. относно хинолони за животни, отглеждани за производство на храни, и решението на Комисията след процедура за позоваване от 28 февруари 2014 г. <sup>(3)</sup>, флуорохинолоните следва да се запазват за лечението на клинични състояния, които се повлияват слабо, или се очаква да се повлияят слабо, от други класове антимикробни средства и, когато е възможно, следва да се използват само когато първо е било проведено изпитване за определяне на чувствителността.

Следва да се въведат специални програми за хуманно отношение към животните, които потенциално да включват резултати за възглавничките на ходилата.

Както е посочено в член 2 от Регламент (ЕО) № 1177/2006 <sup>(4)</sup>, антимикробните средства не се използват като специфичен метод за контрол на *салмонелата* сред домашните птици. За да гарантират, че целите на ЕС за намаляване на салмонелата са изпълнени, националните програми за контрол на всички държави членки следва да включват мерки за биосигурност, изготвени с цел предотвратяване на инфекция със *салмонела* в птицеферми. Въвеждането на такива мерки има положителен ефект и по отношение на предотвратяването на други заболявания. Службите на Комисията са публикували специални насоки на ЕС за стопанствата, в които се отглеждат бройлери и кокошки носачки <sup>(5)</sup>.

#### 6.4. Едър рогат добитък и дребни преживни животни

Масовото или груповото лечение на едър рогат добитък е рядкост, въпреки че малките телета могат да бъдат подложени на групово лечение чрез употреба на антимикробни средства. Лечението, прилагано на кравите, които се пресушават, е от особено значение. Мерките, които трябва да бъдат взети, включват:

- избягване на употребата на антимикробни средства с профилактична цел при новородени телета (например антимикробни средства, добавяни към заместители на млякото), като вместо това се прилагат добри селскостопански практики (например за осигуряване на високи стандарти на хигиена);
- разработване на стратегии за профилактика (например ваксинации и хранене на телетата с коластра), особено при разпределяне на малките телета и говедата;
- избягване на систематично лечение на крави, които се пресушават, и разглеждане и прилагане на алтернативни мерки, основаващи се на всеки отделен случай;

<sup>(1)</sup> Решение за изпълнение C(2012) 182 на Комисията от 13 януари 2012 г. след процедура за отнасяне за разглеждане от Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба към Европейската агенция по лекарствата; <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/vo22101.htm>

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

<sup>(3)</sup> Решение C(2010) 4684 на Комисията от 1 юли 2010 г. и Решение за изпълнение C(2014) 1484 на Комисията от 28 февруари 2014 г. след процедура за отнасяне за разглеждане от Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба към Европейската агенция по лекарствата;

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Referrals\\_document/quinolones\\_35/WC500094631.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/quinolones_35/WC500094631.pdf)

<http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/vo25077.htm>

<sup>(4)</sup> Регламент (ЕО) № 1177/2006 на Комисията от 1 август 2006 г. за изпълнение на Регламент (ЕО) № 2160/2003 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на изискванията за използване на специфични методи за контрол в рамките на националните програми за контрол на салмонелата сред домашните птици (ОВ L 314, 1.12.2007 г., стр. 153).

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



- изготвяне на цялостни хигиенни мерки и на стратегии за добро управление и за добри селскостопански практики с цел свеждане до минимум на развиването и разпространението на мастит при млечните крави;
- насърчаване на използването на изпитвания за бърза диагностика (например стандартизирани изпитвания с хромогенна среда) с цел установяване на патогени, предизвикващи мастит, за свеждане до минимум на употребата на антимикробни средства, които се прилагат интрамамарно, както и такива, които се инжектират в млечните крави, по-специално в периода на лактация.
- избягване на храненето на телета с отпадъчно мляко от крави, лекувани с антимикробни средства.

#### 6.5. Аквакултури

По отношение на аквакултурите следва да бъдат разгледани същите стратегии като използваните за намаляване на употребата на антимикробни средства при други селскостопански животни. Използването на ваксини за борба с някои бактериални заболявания, които обикновено се наблюдават при рибите, се оказва особено ефективно.

За предотвратяване и намаляване на необходимостта от употребата на антимикробни средства при аквакултурите следва да се предприемат следните действия:

- насърчаване на производствени системи, които осигуряват подходящи условия на околната среда за аквакултурните животни, отглеждани в стопанства, по-специално по отношение на качеството на водата, нейния дебит, нивата на кислород и хранителните стойности;
- насърчаване на използването на определянето на антимикробната чувствителност, когато това е възможно;
- насърчаване на разработването на специални програми за надзор на заболяванията, за откриване и за подпомагане на предотвратяването на възможни огнища на заболяването;
- прилагане на специфични хигиенни мерки и мерки за биосигурност, включително мерки за предотвратяване на въвеждането и разпространението на инфекции, като например:
  - въвеждане на система „всички вътре/всички вън“ за дадена единица или стопанство, прилагане по възможност на управление на отделна клетка, осигуряване на подходящо почистване и/или дезинфекция на производствените единици и стопанствата между производствените цикли, както и некултивиране на обектите между производствените цикли;
  - поддържане на отделно оборудване, работно облекло и обувки за всяка производствена единица или стопанство и насърчаване на ограничаването на достъпа до стопанството;
  - бързо отстраняване на мъртви риби и гарантиране, че са въведени системи за работа със, изхвърляне и третиране на вторични продукти;
  - гарантиране на въвеждането на система за събиране на кръв и/или вода, когато клането на животните се извършва на място;
  - разработване на системи за избягване на разпространението на заболявания чрез транспортиране (например третиране на водата за транспортиране и избягване на контакт с други аквакултурни животни при транспортиране);
- насърчаване на разработването и използването на ефективни ваксини за аквакултури;
- препоръчване на подходящи параметри за хуманно отношение, например за гъстотата на запаса.

#### 6.6. Зайци

Двете основни показания, които изискват групово лечение при зайците, са свързаната с отбиването диария и респираторните проблеми. Профилактичните мерки включват:

- оптимизиране на вентилацията (избягване на студени течения) и ваксиниране срещу пасторелоза;
- избягване на пренаселеност и сбивания между животните и гарантиране на липсата на контакт на зайците с остри предмети;
- гарантиране на постепенно въвеждане на промените в хранителния режим;

- осигуряване на щателно почистване и дезинфекция на клетките;
- поставяне под карантина на новозакупени зайци преди въвеждането им в основната група.

**6.7. Други видове (домашни любимци, животни, отглеждани за кожи, и други видове, които не се отглеждат за производство на храни)**

Трябва да се има предвид следното:

- Когато при коне или домашни любимци е заподозряно или открито наличие на клинична инфекция с резистентните към метицилин бактерии *Staphylococcus aureus* (MRSA) или *Staphylococcus pseudintermedius* (MRSP), те следва да се наблюдават за MRSA/MRSP с оглед на възможното им поставяне под карантина. От съществено значение е свеждането до минимум на риска от разпространение на инфекцията в лечебниците за животни и ветеринарните клиники. Поради това животните с изразени клинични признаци следва да се отглеждат отделно. В развъдниците за кучета или в градините за кучета тези от животните, които показват клинични симптоми, следва да се държат отделно от другите животни.
- Употребата не по предназначение („верижна“ процедура) на антимикробни средства, неодобрени във ветеринарната медицина за лечение на животни, които не са отглеждани за производство на храни, следва да се избягва, особено когато лекарствата са особено важни за човешкото здраве (например карбапенеми и тигециклин). Тяхната употреба следва да се обмисли само при изключителни случаи, например когато лабораторните изпитвания за определяне на чувствителността потвърждават, че няма други ефективни антимикробни средства, както и когато са налице етични причини, които да оправдаят хода на лечението.

## 7. НАДЗОР И МОНИТОРИНГ

Хармонизираните и съпоставими данни относно употребата на антимикробни средства и АМР в хранителната верига са необходими за извършване на оценка на риска, за научноизследователски цели и за оценка на ефективността на мерките, предприети за борба с АМР. Хармонизираните системи за мониторинг и надзор следва да се използват в целия ЕС с цел да се събират съпоставими данни по държави и животински видове, както и за да се даде възможност за сравнението им с данните, събрани по отношение на хората.

Държавите членки се насърчават своевременно да предоставят данни относно употребата на антимикробни средства във ветеринарната медицина за проекта на Европейската мрежа за надзор на потреблението на антимикробни средства във ветеринарната медицина <sup>(1)</sup>.

Държавите членки се насърчават да подкрепят инициативите, предприети по проекта на Европейската мрежа за надзор на потреблението на антимикробни средства във ветеринарната медицина. Целта на инициативите е да събират представителни и съпоставими данни относно употребата на антимикробни средства при отделни животински видове, за да се установят технически единици за измерване с цел докладване на употребата на антимикробни средства при животните.

Държавите членки се насърчават да анализират и публикуват събрани на национално равнище данни относно употребата на антимикробни средства. За предпочитане е да се включват данни относно употребата им по видове или възрастова група и тези данни следва да се сравняват с данните от мониторинга на АМР. Държави членки, които са в състояние да събират подробни данни относно употребата на антимикробни средства по възрастова група, се насърчават да използват тези данни за определяне на стойности за сравнителен анализ за всяка възрастова група, които на свой ред могат да бъдат използвани от всички държави членки.

С развитието на технологиите систематичното събиране на данни относно употребата на антимикробни средства и последващият им анализ би следвало да бъдат по-лесни. Това ще позволи по-лесното откриване на лицата, издаващи рецепти, фармацевтите и ползвателите, които не спазват принципите на разумната употреба, ще улесни образованието и, при необходимост, санкционирането на участващите лица.

Държавите членки трябва да осъществяват мониторинг на антимикробната резистентност при зоонозни и индикаторни бактерии, открити при отглеждани за производство на храни популации на животни и добитото от тях месо, и да докладват данните съгласно Решение за изпълнение 2013/652/ЕС на Комисията <sup>(2)</sup>. Те също така се насърчават да прилагат незадължителните разпоредби относно мониторинга на АМР, включени в настоящото решение.

Съгласно хармонизираната система за мониторинг, определена в Решение за изпълнение 2013/652/ЕС, държавите членки се насърчават да извършват допълнително вземане на проби и анализ, за да се осъществява мониторинг на АМР при други бактерии (например MRSA и животински патогени), на други места в хранителната верига и в други храни и животински видове, които не подлежат на режима на ЕС за хармонизиран мониторинг.

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

<sup>(2)</sup> Решение за изпълнение 2013/652/ЕС на Комисията от 12 ноември 2013 г. относно мониторинга и докладването на антимикробната резистентност на зоонозните и коменсалните бактерии (ОВ L 303, 14.11.2013 г., стр. 26).

## 8. НАЦИОНАЛНИ СТРАТЕГИИ

Всички държави членки следва да разработят и прилагат национални стратегии или планове за действие за борба с АМР. Тези стратегии или планове за действие следва да включват цялостен подход и да обхващат всички сектори и аспекти на АМР (например обществено здраве, здраве на животните и хуманно отношение към тях, безопасност на храните, безопасност на потребителите, околна среда, научноизследователска дейност и употреба на антимикробни средства с нетерапевтична цел). Те следва да приобщат съответните компетентни органи и всички други заинтересовани страни.

Освен всички елементи, разгледани в настоящите насоки, при разработването на националните стратегии следва също така да бъдат взети предвид следните аспекти:

- а) националното производство на животинска продукция;
- б) разпространението на предавани чрез храна патогени и на животински патогени;
- в) моделите на резистентност, наблюдавани при патогени, изолирани при случаи на инфекция при хора и животни, както и при коменсални организми, изолирани при изследване на животни; и
- г) данните относно настоящата употреба на антимикробни средства както при животни, така и при хора.

Здравето на животните и хуманното отношение към тях, както и наличието на съответните ветеринарномедицински продукти, също следва да бъдат взети под внимание.

Няколко държави членки вече са въвели национални стратегии. Те могат да бъдат от полза за други държави членки, като предоставят информация и примери за това как да се изпълнява дадена стратегия за АМР.

Националните стратегии следва да определят широкообхватен набор от действия. Те следва да обхващат поне следните области: мониторинг и надзор на АМР и на употребата на антимикробни средства както при хора, така и при животни, мерки за управление на риска, комуникационни стратегии по отношение на рисковете, насоки за разумната употреба, управление на лечението и животновъдните практики, образование, обучение и научноизследователска дейност.

Националните програми или стратегии за контрол могат да включват цели или подходящи показатели за мониторинг на напредъка и оценка на ефективността на предприетите мерки. Следва да се направи необходимото, за да се гарантира, че целите за намаляване на употребата на антимикробни средства не водят до неподходящи практики по предписване на лекарства, които могат да оказват влияние върху здравето на животните и/или върху развиването на АМР (например малки дози и употребата на широкоспектърни антимикробни средства).

На първо място, профилактиката на заболяванията е най-добрият начин за намаляване на нуждата от антимикробни средства. Поради това на държавите членки се препоръчва да насочат своите стратегии за борба с АМР предимно към видове, които обикновено се лекуват чрез масово или групово лечение (свине, домашни птици, малки телета и зайци), но без да изключват други видове, отглеждани за производство на храни, и такива, които не се отглеждат за производство на храни.

В националната стратегия могат да бъдат разгледани и допълнителни, основани на риска цели. Така например някои държави членки са въвели строги разпоредби относно специфични антимикробни средства, включени в списъка на Световната здравна организация на особено важни антимикробни средства, например относно употребата на цефалоспоринови от III и IV поколение и/или флуорохинолони.

Следват няколко примера за мерки (съгласно обсъденото в предходните глави), които могат да бъдат включени в една национална стратегия:

- прилагане на подхода „Едно здраве“ посредством съвместен план за действие, разработен от органите, отговарящи за храните, селското стопанство, околната среда, здравето на хората и здравето на животните;
- мониторинг на употребата на антимикробни средства, общо и по видове и/или стопанства; въвеждане на системи за регистриране и идентифициране на стадата с цел улесняване на мониторинга;
- изграждане на интегрирана система за надзор (за хора, храни и ветеринарния сектор) за мониторинг на АМР при определени бактерии; разработване на бази данни за съхранение на резултатите от този мониторинг;
- определяне на цели за намаляване на употребата на антимикробни средства в съответствие с подхода „Едно здраве“;

- въвеждане на мерки за ограничаване на употребата на антимикробни средства с профилактична цел и свеждане до минимум на метафлакличната употреба;
  - въвеждане на финансови мерки за насърчаване на разумната употреба на антимикробни средства и употребата на алтернативни средства (например диференцирани данъци върху продажбите и диференцирани такси за издаването на разрешения за пускане на пазара за определени лекарства);
  - въвеждане на мерки за решаване на възможни конфликти на интереси, които могат да възникнат, когато страните участват при предписването, доставката и/или продажбата на антимикробни средства;
  - мерки за изпълнение за укрепване на положението или статута на лицето, издаващо рецепти, по отношение на даден животновъд (например сключване на регистрирани договори между животновъди и ветеринарни лекари, които включват график за редовни посещения от ветеринарния лекар в стопанството; въвеждане на насоки, включително изисквания за извършване на изпитвания за определяне на чувствителността);
  - осъществяване на контрол върху стандартите за биосигурност в стадата;
  - разработване на насоки за лечение, които обхващат избраното лечение и издаването на рецепти от ветеринарните лекари, както и прилагането на антимикробни средства върху животните от животновъдите;
  - въвеждане на ограничения за употребата на някои антимикробни средства, които се считат за особено важни за общественото здраве, поради което се използват като първи избор само ако изпитването за определяне на чувствителността показва, че не може да бъде използван друг антибиотик за лечение на конкретно заболяване при определено стадо или животно, и по целесъобразност, когато изборът на антимикробно средство се подкрепя от съответните епидемиологични данни;
  - определяне на максимално приемливи равнища на употреба на антимикробни средства в стадата, както и разработване на планове за действие за намаляване на употребата на антибиотици в стада, в които понастоящем тя е над тези стойности; разработване на подобна система за граници на употреба и планове за действие за предписване на антимикробни средства на животни, които не се отглеждат за производство на храни;
  - създаване на система за сравнителен анализ за определяне на стопанствата, в които се наблюдава голяма употреба на антимикробни средства, и задължаване на тези стопанства да предприемат мерки за намаляване на техните равнища на употреба;
  - въвеждане на системи за „предупреждение за риск“ по отношение на отделни ветеринарни лекари, които предписват сравнително големи количества антимикробни средства, както и по отношение на животновъди, които прилагат големи количества антимикробни средства за своите стада;
  - въвеждане на насърчителни мерки за производството на животинска продукция и за секторите на предлагане на пазара с цел предприемане на действия за непрекъснатото подобряване на здравето на животните, включително чрез профилактика на заболяванията и подобряване на стандартите за хигиена;
  - въвеждане на програми за здравето на животните, основани на добри хигиенни практики и други профилактични мерки, както и възпиране на рутинната профилактика;
  - въвеждане на мерки за контрол с цел предотвратяване на разпространението на бактерии с антимикробна резистентност, включително нововъзникваща антимикробна резистентност; това следва да включва участието на сектора за опазване на околната среда;
  - прилагане на основан на риска контрол и на други мерки, предвидени от законодателството; следване на насоки (например кодекси за добри практики) относно разумната употреба на антимикробни средства;
  - разработване на методи за оценка на ефективността на мерките, предприети съгласно националните стратегии за АМР.
-