

Uchwała Nr 63/2020/VII
Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej
z dnia 25 sierpnia 2020 r.

**w sprawie przyjęcia Kodeksu rozważnego stosowanie produktów
lecniczych przeciwdrobnoustrojowych przez lekarzy weterynarii**

Na podstawie art. 37 pkt 2 ustawy z dnia 21 grudnia 1990 r. o zawodzie lekarza weterynarii i izbach lekarsko-weterynaryjnych (t.j. Dz. U. z 2019 r., poz. 1140) w związku z Uchwałą Nr 10/2017/XI XI Krajowego Zjazdu Lekarzy Weterynarii z dnia 24 czerwca 2017 r. w sprawie zobowiązania Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej do opracowania „Kodeksu rozważnego stosowania produktów leczniczych przeciwdrobnoustrojowych przez lekarzy weterynarii”, uchwała się, co następuje:

§ 1

1. Przyjmuje się Kodeks rozważnego stosowanie produktów leczniczych przeciwdrobnoustrojowych przez lekarzy weterynarii.
2. Kodeks rozważnego stosowanie produktów leczniczych przeciwdrobnoustrojowych przez lekarzy weterynarii stanowi załącznik do niniejszej Uchwały.

§ 2

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia, z mocą obowiązywania od dnia 1 czerwca 2021 r.


Sekretarz
Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej
lek. wet. Marek Mastalerek


PREZES
Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej
lek. wet. Jacek Łukasiewicz

KODEKS ROZWAŻNEGO STOSOWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH PRZECIWDROBNOUSTROJOWYCH PRZEZ LEKARZY WETERYNARII

PREAMBUŁA

Krajowa Rada Lekarsko-Weterynaryjna uznaje problem narastania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe jako poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi i zwierząt. Każde zastosowanie produktów leczniczych przeciwdrobnoustrojowych, w tym antybiotyków, zarówno w medycynie jak i w weterynarii, może doprowadzić do wytworzenia oporności. Ryzyko wzrasta w przypadku nieukierunkowanego stosowania, dawkowania poza terapeutycznego (zbyt niska dawka lub zbyt krótka ekspozycja drobnoustroju) oraz przy przedłużonym, powtarzającym się, trwałym stosowaniu antybiotyków. Środki przeciwdrobnoustrojowe, w tym antybiotyki stały się dziś nieodzowne w leczeniu pojedynczych zwierząt oraz całych stad i dla utrzymania ich w zdrowiu, jeśli immunoprofilaktyka swoista i nieswoista oraz właściwe warunki zoohigieniczne nie zapobiegły wystąpieniu choroby. Aktualnie nie ma alternatywy dla stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych. Jednakże należy pamiętać, że środki przeciwdrobnoustrojowe nie mogą być wykorzystywane do kompensowania błędów wynikających z nieprzestrzegania zasad „dobrej praktyki weterynaryjnej”, nieprawidłowych warunków chowu, błędów w zarządzaniu lub złych warunków zoohigienicznych. Lekarz weterynarii, jako osoba zaufania publicznego, musi bezwzględnie kierować się w swej pracy poczuciem odpowiedzialności za stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych, mających wpływ na jakość produktów żywnościowych pochodzenia zwierzęcego oraz wzrost oporności drobnoustrojów chorobotwórczych, co stanowi jego wkład w ochronę zdrowia społeczeństwa.

Jak ważna jest racjonalna terapia przy użyciu środków przeciwdrobnoustrojowych świadczy fakt, iż Parlament Europejski wzięwszy pod uwagę następujące przesłanki:

- intensywna hodowla zwierząt w dużym zagęszczeniu sprzyja ich wysokiej zachorowalności;
- niewłaściwe stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych u zwierząt może być uważane za czynnik stwarzający ryzyko wystąpienia oporności i może powodować niekorzystne skutki dla zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt;
- rozważne stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych w dłuższym okresie czasu prowadzi do obniżenia kosztów ponoszonych zarówno przez hodowców, jak i przez społeczeństwo ogółem, pod warunkiem zachowania skuteczności środków przeciwdrobnoustrojowych;
- do wystąpienia oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe może się również przyczynić nadmierne i niewłaściwe stosowanie wszystkich produktów biobójczych;
- nowoczesna hodowla zwierząt bez stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w leczeniu chorób wydaje się obecnie niemożliwa, a przy tym dobre zdrowie zwierząt i racjonalne oraz odpowiedzialne stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych przyczyniłoby się do zapobiegania rozprzestrzeniania się oporności na te środki;

przyjął 12 maja 2011 roku Rezolucję „w sprawie oporności na antybiotyki” (2012/C 377 E/17), w której wzywa Komisję i państwa członkowskie, aby w sposób odpowiedzialny zajęły się rosnącym problemem oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Ogólne zasady racjonalnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych

W racjonalnej chemioterapii stosowanie antybiotyków jest zasadne tylko w takich przypadkach, w których są one faktycznie niezbędne i gdy dokonano starannego wyboru substancji czynnej zapewniającej osiągnięcie celu leczenia. W 2015 roku Komisja Europejska opublikowała „Guidelines for the prudent use of antimicrobials in veterinary medicine” (Wytyczne dotyczące rozsądnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w medycynie weterynaryjnej), w których wskazuje, że rozsądne stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych powinno doprowadzić do bardziej racjonalnego i celowego ich używania, co w efekcie powinno doprowadzić do maksymalizacji efektu terapeutycznego i minimalizowania rozwoju oporności. Efekt taki będzie możliwy do uzyskania w wyniku ograniczenia stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych wyłącznie do sytuacji, w których są one konieczne. Wynika z tego, że środki przeciwdrobnoustrojowe powinny być stosowane jako ukierunkowane leczenie i zgodnie z najlepszymi praktykami, tj. w oparciu o diagnozę kliniczną oraz, o ile to możliwe, wyniki testów wrażliwości mikrobiologicznej, co pozwoli na zastosowanie leku o możliwie najwęższym spektrum działania. W dokumencie tym wskazano również, że metafilaktyczne stosowanie antybiotyków jak również stosowanie „kaskady” winno być ograniczone jedynie do sytuacji gdy jest to niezbędne. Ponadto należy dążyć do stosowania metod alternatywnych dla antybiotykoterapii np. szczepień ochronnych.

Biorąc powyższe pod uwagę, każdorazowa decyzja o zastosowaniu środków przeciwdrobnoustrojowych, winna być poprzedzona:

- 1) badaniem klinicznym zwierzęcia lub stada umożliwiającym postawienie wstępnej diagnozy,
- 2) w miarę możliwości badaniami dodatkowymi, które pozwolą ostatecznie ustalić z jakim patogenem mamy do czynienia i jaka jest jego wrażliwość,
- 3) analizą czynników ryzyka zakażeń drobnoustrojem wielolekoopornym,
- 4) analizą czynników dodatkowych, takich jak przeciwwskazania, nadwrażliwość na dany lek i potencjalne interakcje wynikające ze stosowania politerapii.

Terapia początkowa ma zwykle charakter empiryczny i wymaga dużej wiedzy klinicznej oraz doświadczenia w leczeniu zwierząt. Powinna być prowadzona w taki sposób aby nie fałszowała wyników badań laboratoryjnych. Terapię właściwą stosujemy wówczas, gdy mamy już wyniki badań laboratoryjnych, a więc wiemy z iloma i jakimi czynnikami

(patogenami) mamy do czynienia i jaka jest ich wrażliwość na środki przeciwdrobnoustrojowe. Winna ona być nacelowana na określony patogen, obejmować wszystkie chore zwierzęta w stadzie i trwać do całkowitego wyleczenia.

1. Terapię środkami przeciwdrobnoustrojowymi stosujemy wówczas, gdy jest udowodnione lub z pewnością można założyć, że bakteria chorobotwórcza u leczonego zwierzęcia lub w stadzie zwierząt, jest wrażliwa na działanie stosowanego środka przeciwdrobnoustrojowego. Zastosowanie środka przeciwdrobnoustrojowego jest zasadne wyłącznie z perspektywy terapeutycznej, natomiast należy unikać stosowania tych środków u zdrowych (niezainfekowanych zwierząt) i ograniczyć je do przypadków osłony przeciwdrobnoustrojowej pooperacyjnej lub pacjentów z immunosupresją będącą skutkiem choroby podstawowej lub leczenia lekami immunosupresyjnymi, w tym glikokortykoidami, cytostatykami itp.

2. Decyzja o wyborze i zastosowaniu danego antybiotyku pozostaje w wyłącznej gestii lekarza weterynarii prowadzącego leczenie, który po przeprowadzonych badaniach stawia profesjonalną diagnozę. Lekarz weterynarii w oparciu o swoje doświadczenie i zgodnie z aktualnym stanem wiedzy naukowej wyważa korzyści i ryzyko dla zwierzęcia, stada i środowiska wynikające z zastosowania terapii przeciwdrobnoustrojowej. Lekarz weterynarii, stosując wybrany środek przeciwdrobnoustrojowy w wodzie lub paszy, winien przekazać hodowcy pisemne instrukcje i zapewnić kontrolę nad poprawnym ich wykonaniem i utylizowaniem niewykorzystanych pozostałości. **Niedopuszczalnym jest ordynowanie leku przeciwdrobnoustrojowego w związku ze wskazaniem, które nie występuje w danym momencie, gdyż decyzja o stosowaniu oraz o tym, którym zwierzętom zostanie podany środek przeciwdrobnoustrojowy, nie może zostać pozostawiona w gestii hodowcy zwierząt.**

3. Stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych wymaga zawsze diagnozy opartej na badaniu klinicznym, a w miarę możliwości również na badaniach anatomopatologicznych i laboratoryjnych uwzględniających status immunologiczny zwierząt, aspekty specyficzne dla danego stada oraz pozostałe doświadczenia i wiedzę lekarską. W przypadku stwierdzenia infekcji bakteryjnej, gdy czynnik chorobotwórczy nie został jeszcze jednoznacznie zidentyfikowany, ale ze względu na gwałtowny przebieg czy tendencję do szybkiego rozprzestrzeniania się choroby konieczne jest natychmiastowe leczenie, lekarz weterynarii może po wcześniejszym pobraniu materiału do badań laboratoryjnych rozpocząć stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych nie dysponując jeszcze wynikami badań mikrobiologicznych (identyfikacja patogenu i antybiogram). Również i w tym przypadku konieczne są merytorycznie spójne wyniki badań klinicznych oraz działania diagnostyczne. W przypadku, gdy jedynie pojedyncze zwierzęta w stadzie wykazują symptomy choroby, dla metafilaktycznego zastosowania leku przeciwdrobnoustrojowego konieczne jest co najmniej potwierdzenie, że u innych zwierząt w stadzie, u których nie ma jeszcze objawów choroby, należy spodziewać się takiego samego czynnika chorobotwórczego, czyli, że te zwierzęta wkrótce zachorują. Jeśli obraz kliniczny choroby pozwala na wyciąganie na tej podstawie wniosków

o występowaniu określonego patogenu lub wskazuje na prawdopodobny czynnik chorobotwórczy, który zgodnie z doświadczeniem może być zwalczany lekiem przeciwdrobnoustrojowym o wąskim spektrum działania, wówczas wystarczy wyrównane badanie mikrobiologiczne w celu potwierdzenia diagnozy i oporności. Jeśli jednak obraz chorobowy wskazuje na infekcję bakteryjną, lecz jednocześnie nie można wskazać czynnika chorobotwórczego i stosowany jest lek przeciwdrobnoustrojowy o szerokim spektrum działania, wówczas konieczna jest diagnostyka mikrobiologiczna pozwalająca na identyfikację patogenu i określenie wrażliwości na leki przeciwdrobnoustrojowe oraz poziomu oporności. Zgodnie z dobrą praktyką weterynaryjną, o ile to możliwe, należy już przed rozpoczęciem leczenia zlecić w stosownym zakresie wykonanie diagnostyki mikrobiologicznej z identyfikacją patogenu i określeniem lekooporności. Umożliwia to przy zmianie leczenia prawidłowe ukierunkowanie dalszego działania terapeutycznego, w przypadku gdy przy pierwszym wybranym leku przeciwdrobnoustrojowym, nie osiągnięto zamierzonych efektów terapii. Stosowny zakres badań wynika z indywidualnych przypadków, więc diagnostyka mikrobiologiczna nie musi być przeprowadzona przy każdym leczeniu. Ponadto należy sprawdzić, czy leczenie alternatywne wobec terapii antybiotykowej może okazać się skuteczne np. wprowadzenie programu szczepień ochronnych. Gdy przy tym samym schorzeniu podawana jest większa ilość leków przeciwdrobnoustrojowych, które nie są dopuszczone jako stałe połączenie, to sytuacja taka wymaga potwierdzenia diagnostycznego, że dane patogeny nie mogą zostać zwalczone jedną substancją czynną. Jeśli do pierwszego schorzenia dołączy kolejna infekcja wywołana innym czynnikiem chorobotwórczym, wówczas zasadnym staje się podanie innego leku przeciwdrobnoustrojowego, jeżeli nowy patogen nie jest wrażliwy na poprzednio stosowany środek przeciwdrobnoustrojowy. Działanie takie również winno być poprzedzone wykonaniem badania lekooporności.

4. Wybór odpowiedniego leku przeciwdrobnoustrojowego należy opierać o następujące kryteria:

- a) Spektrum działania środka przeciwdrobnoustrojowego, które mówi nam jakie patogeny mogą zostać zabite lub powstrzymane w swym wzroście przez daną substancję. Substancje czynne o wąskim spektrum działania należy traktować nadrzędnie względem leków o szerokim spektrum działania, gdyż wywierają one mniejszy, negatywny wpływ na fizjologiczną florę bakteryjną organizmu. Określając poziom oporności bakterii na dany środek należy wziąć pod uwagę informacje specyficzne, zarówno dla danego gospodarstwa jak i wykraczające poza nie (regionalnie). W przypadku niektórych substancji czynnych może dojść do szybkiego wytworzenia oporności (oporność jednostopniowa typu streptomycyny, która pojawia się po jedno- lub kilkukrotnej ekspozycji drobnoustrojów na chemioterapeutyk; do wzrostu tej oporności dochodzi w czasie stosowania m.in. makrolidów, streptomycyny i rifampicyny). W przypadku innych leków przeciwbakteryjnych tj. antybiotyków β -laktamowych, aminoglikozydów (z wyjątkiem streptomycyny), tetracyklin, chloramfenikolu, fluorochinolonów

i sulfonamidów, proces ten będzie miał wolniejszy przebieg czyli oporność wielostopniową (typu penicyliny), która powstaje powoli i stopniowo w konsekwencji wielu etapów mutacji.

- b) Współczynnik/index terapeutyczny, informuje o bezpieczeństwie stosowania danego leku. Im wyższa wartość współczynnika, tym większy jest zasięg terapeutyczny, a tym samym przedział pomiędzy dawką terapeutyczną a dawką, przy której należy liczyć się z działaniami ubocznymi.
- c) Typ działania mówi nam, czy chemioterapeutyki mają działanie bakteriobójcze czy bakteriostatyczne. W zależności od mechanizmu działania środki te mogą powodować zahamowanie wzrostu patogenów lub uszkodzenie istotnych struktur, jak ściana komórkowa, co doprowadza do śmierci bakterii. Patogeny, których wzrost został zaburzony lub zahamowany pod wpływem zastosowanych środków, muszą zostać wyeliminowane przez własne mechanizmy obronne. Przy niejasnym statusie immunologicznym lub u pacjentów przyjmujących leki immunosupresyjne należy stosować leki o działaniu bakteriobójczym.
- d) Farmakokinetyka leku. Właściwości farmakokinetyczne (absorpcja, dystrybucja, metabolizm i wydalanie) pozwalają na określenie stężenia substancji czynnej we krwi oraz jej koncentrację w tkance docelowej. Substancje czynne o niewielkiej objętości dystrybucji ($V_d < 0,25$ l/kg) w ograniczonym stopniu przenikają do organów i tkanek, a ich dystrybucja następuje przede wszystkim pozatankowo. Takie substancje nie nadają się do leczenia infekcji narządowych oraz zaawansowanych ostro-przewlekłych procesów infekcyjnych, gdyż w tkankach nie są osiąganymi wystarczająco wysokie stężenia substancji czynnej. Wskazaniem do ich stosowania są infekcje ostre w fazie bakteriemii oraz posocznica. Substancje czynne o objętości dystrybucji $V_d > 0,25$ l/kg oraz $< 0,6$ l/kg charakteryzują się stężeniem w tkankach maksymalnie tej samej wielkości jak we krwi. Na podstawie stężenia danej substancji we krwi można wysnuć wnioski na temat jej stężenia w tkankach. Przy wystarczająco wysokim dawkowaniu mogą osiągnąć w tkankach skuteczne stężenia terapeutyczne. Przy wysokiej objętości dystrybucji ($V_d > 0,6$ l/kg) dochodzi do nasycenia substancjami czynnymi organów i tkanek. W przypadku większości leków przeciwdrobnoustrojowych zależnych od czasu, o ile nie są stosowane w preparatach o długotrwałym działaniu (Long acting), konieczne jest ich kilkukrotne podawanie w ciągu dnia, aby stężenie leku w miejscu infekcji było wyższe od minimalnych stężeń hamujących (MIC) przez cały okres terapii. Leki zależne od stężenia, charakteryzujące się efektem poantybiotykowym, mogą być stosowane w dłuższych odstępach czasu pomiędzy kolejnymi dawkami.

5. Wybrane antybiotyki stanowią istotną terapeutycznie rezerwę przeciwko patogenom wieloopornym i winny być stosowane wyłącznie w sytuacjach zagrażających życiu ludzi i zwierząt, gdy leki pierwszego rzutu są nieskuteczne. Antybiotykoterapia empiryczna łagodnie przebiegających zakażeń z zastosowaniem cefalosporyn III i IV generacji, chinolonów III i IV generacji, fenikoli, glikopeptydów, karbapenemów, piperacyliny i ureidopenicylin potencjalizowanych inhibitorem β -laktamaz jest całkowicie nieuzasadniona i stanowi poważny błąd w sztuce lekarskiej. Leki te będąc „środkami

ostatniego wyboru” winny być traktowane jako „żelazna rezerwa antybiotykowa” i w związku z tym stosowanie ich u zwierząt powinno być bardzo restrykcyjne.

6. Stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych, w tym antybiotyków, winno odbywać się zgodnie z warunkami dopuszczenia do obrotu. Każde odstępstwo od tych warunków, tj. obszar stosowania, gatunek zwierząt, dawka, droga podania, czas stosowania, wymaga uzasadnienia. Zmiana przeznaczenia może mieć miejsce tylko wówczas, gdy występuje wyższa konieczność terapeutyczna, tzn. dla danego obszaru stosowania lub zwierząt, nie ma dostępnego odpowiedniego – dopuszczonego do obrotu leku, a w przypadku jego niepodania zaistniałoby istotne zagrożenie dla zdrowia i życia zwierząt. Odpowiedzialność za wszelkie odstępstwa od warunków dopuszczenia, skuteczność i bezpieczeństwo leczonych zwierząt oraz zapewnienie bezpieczeństwa konsumentowi, spoczywa na lekarzu weterynarii. W przypadku wszelkich odstępstw, lekarz weterynarii ustala odpowiednio długi okres karencji, aby mieć pewność, że nie istnieje ryzyko stwierdzenia pozostałości leków w artykułach spożywczych pochodzących od danego zwierzęcia lub zwierząt. W przypadku zmiany gatunku zwierząt, u którego zastosowano lek dopuszczony dla innego gatunku lub dla ludzi, którego substancje czynne ujęte są w aneksie do rozporządzenia UE nr 37/2010, tabela 1, okres karencji winien wynosić minimum 28 dni dla tkanek jadalnych, 7 dni dla mleka i 7 dni dla jaj. Również każde zwiększenie dawki lub zmiana drogi podania może wpłynąć na pozostałości leku, tj. wydłużyć czas ich pozostawiania. Dawkowanie środków przeciwdrobnoustrojowych powinno być zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego. Jeśli z powodu oporności danego patogenu konieczne jest zastosowanie wyższej dawki niż w niej podano, wówczas należy to potwierdzić wynikami badań oporności. Częstotliwość podawania należy dobrać tak, aby przez całą kurację utrzymana była wystarczająco duża koncentracja leku w miejscu zakażenia.

7. Czas stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych należy dobrać możliwie jak najkrótszy, ale jednocześnie wystarczający do zwalczenia infekcji w danym przypadku. Jednorazowe podanie jest skuteczne tylko w wyjątkowych przypadkach, zwykle konieczne jest kilkudniowe podawanie leku. Aby utrzymać na możliwie niskim poziomie ryzyko wytworzenia oporności, należy czas leczenia ograniczyć do terapeutycznie niezbędnego minimum. Należy unikać każdego zbędnego wystawiania zwierząt na działanie środków przeciwdrobnoustrojowych, zwłaszcza w przypadkach leczenia stad zwierząt, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi. W większości przypadków w leczeniu czy metafilaktyce zakażeń bakteryjnych wystarczające jest podawanie tych środków przez trzy do siedmiu dni.

8. Lekarz weterynarii stosując środki przeciwdrobnoustrojowe, zwłaszcza w stadach zwierząt konsumpcyjnych, musi prowadzić stosowną dokumentację, która może być zweryfikowana podczas przeprowadzanej kontroli przez nadzorujący organ. Dokumentacja taka winna zawierać wszystkie wyniki badań, na podstawie których postawiono diagnozę, wyniki uzasadniające odstępstwa od zaleceń zawartych w charakterystyce produktu leczniczego co do wyboru środka terapeutycznego – zmiany

przeznaczenia, dawkowania lub innych odstępstw. Regularnie zbierane wyniki badań pozwalają na określenie problemów występujących u danego zwierzęcia lub w stadzie, związane z występującymi patogenami i opornością. Na ich podstawie możemy zgłosić odpowiednim organom informację o utracie skuteczności danego środka przeciwdrobnoustrojowego, zmniejszającej się skuteczności środka lub wytworzeniu oporności przez patogeny. Również niepożądane skutki stosowania leków przeciwdrobnoustrojowych zgłaszamy w sposób określony w Ustawie Prawo Farmaceutyczne i odnotowujemy ten fakt w Książce Leczenia.

Specyfika gatunkowa stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w stadach zwierząt, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi

DRÓB

1. W stadach drobiu ograniczanie stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych związane jest głównie z przestrzeganiem zasad bioasekuracji i właściwym zarządzaniem stadem. Jest to możliwe poprzez:
 - e) stworzenie skutecznego programu bioasekuracji, złożonego z dobrej higieny oraz odpowiedniego programu szczepień dostosowanego do statusu zdrowotnego dla każdej z ferm,
 - f) redukcję liczby drobnoustrojów chorobotwórczych i zapobieganie ich rozprzestrzenianiu poprzez skuteczny proces mycia i dezynfekcji, dobór odpowiednich środków myjących i dezynfekujących oraz stały monitoring mikrobiologiczny ściółki i paszy,
 - g) sprawdzanie stanu technicznego posadzek, silosów paszowych, paszociągów, linii pojenia oraz ich sanityzację,
 - h) przestrzeganie w obrębie fermy zasady „all-in all-out” (pełny/pusty) oraz stosowanie przerw w tuczu trwających minimum 7 dni pomiędzy rzutami,
 - i) stały monitoring laboratoryjny patogenów chorobotwórczych na fermie drobiu – określenie profilu zdrowotnego i czynników specyficznych dla danego stada, które wykorzystywane są przy podejmowaniu decyzji o zastosowaniu środków przeciwdrobnoustrojowych, gdy brak jednoznacznej diagnozy etiologicznej,
 - j) podawanie środków przeciwdrobnoustrojowych zgodnie z wynikiem badania lekooporności i wyłącznie w uzasadnionych przypadkach,
 - k) respektowanie zalecenia wskazującego, że w przypadku tzw. „żelaznej rezerwy antybiotykowej” należy ściśle ustalić wskazania do ich stosowania,
 - l) przestrzeganie zasady, że łączenie środków przeciwdrobnoustrojowych u drobiu powinno być stosowane w wyjątkowych przypadkach, a konieczność takiej terapii winna być udokumentowana w każdym przypadku, zwłaszcza w odniesieniu do okresu karencji,
 - m) respektowanie zaleceń wskazujących, że obok stosowania leczniczego w przypadku zwierząt klinicznie chorych możliwe jest również stosowanie metafilaktyczne środków przeciwdrobnoustrojowych u pozostałych zwierząt w stadzie, co do których

zachodzi uzasadnione podejrzenie, że uległy infekcji, lecz nie wykazują jeszcze objawów klinicznych,

TRZODA CHLEWNA

Właściwe zarządzanie stadem trzody, tj. optymalizacja warunków hodowli (mikroklimat chlewni, reżim higieniczny, reżim dotyczący żywienia świń oraz strategia szczepień), odgrywają istotną rolę w unikaniu infekcji oraz redukcji stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych. Stosowanie tych środków winno opierać się na dokładnych badaniach klinicznych pojedynczych zwierząt jak i całego stada. W trakcie regularnych wizyt na fermie lekarz weterynarii opiekujący się stadem zbiera informacje dotyczące zdrowia i sytuacji epidemiologicznej specyficzne dla danego stada, które pomagają mu w skutecznej profilaktyce i leczeniu. Lekarz weterynarii powinien zwracać uwagę, czy hodowca wykonuje jego zalecenia dotyczące profilaktyki i leczenia zwierząt. W ramach strategii ochrony zdrowia stada należy nie dopuszczać prewencyjnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych, zwłaszcza u nowonarodzonych prosiąt i nowo odsadzonych warchlaków. Młodym zwierzętom należy stworzyć właściwe warunki zoohigieniczne, właściwe systemy żywienia wsparte probiotykami czy prebiotykami, tak aby w okresach największego ryzyka nie dopuścić do załamania się odporności i rozwoju choroby zakaźnej. Należy również propagować szczepienia profilaktyczne macior i prosiąt, aby zapobiec zakażeniom. Celem terapii jest podanie świniom terapeutycznie skutecznej dawki chemioterapeutyku. Lekarz weterynarii prowadzący leczenie winien kontrolować przyjmowanie wody pitnej, w której podawany jest antybiotyk, bądź paszy leczniczej, by upewnić się, że zwierzęta przyjmują zaleconą dawkę, która była zaordynowana. Przy braku przyjmowania przez zwierzęta wystarczającej ilości wody lub paszy trzeba założyć, że leczone świnie nie przyjmują zalecanej dawki dziennej i muszą być dodatkowo leczone indywidualnie – w formie iniekcji. W przypadku nawracających chorób (np. biegunki poodsadzeniowej) należy dokonać ponownej oceny zarządzania produkcją tj. higieny pomieszczeń, działania systemu „pełny/pusty”, unikania stresu, którego doświadczają zwierzęta przy transporcie, budowaniu grup produkcyjnych, stosowania reżimu żywieniowego oraz poszukiwania alternatywnych rozwiązań wobec profilaktycznego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych. W przypadku syndromu MMA należy eliminować nawracające przypadki poprzez selekcję macior, higienę w porodówkach i dostosowane żywienie w tym okresie. Należy wprowadzać i promować zintegrowane systemy produkcji trzody chlewnej, aby unikać długich transportów, mieszania zwierząt zarówno w gospodarstwach hodowlanych, jak i tych prowadzących wyłącznie tucz. Lekarz weterynarii winien skutecznie instruować hodowców, aby nie koncentrowali się wyłącznie na wysokich parametrach produkcyjnych, ale również na zwiększaniu odporności na infekcje utrzymywanych zwierząt, co pozwala wyeliminować stosowanie chemioterapeutyków.

BYDŁO

W przypadku bydła stosuje się głównie leczenie indywidualnych osobników zarówno iniekcyjne ogólne jak i miejscowe (dowymieniowe i domaciczne), ale w przypadku cieląt prowadzi się również w uzasadnionych przypadkach leczenie grupowe lub całego stada. Właściwe zarządzanie stadem odgrywa istotną rolę przy unikaniu infekcji oraz zminimalizowaniu ilości stosowanych leków przeciwdrobnoustrojowych. Optymalizowanie warunków higienicznych w oborach czy cielętnikach, reżim dotyczący żywienia, pojenia, zagęszczenia zwierząt, komfortu legowisk i korytarzy przepędowych, temperatury, wilgotności i czystości zwierząt oraz sprawności i czystości sprzętu udojowego z zachowaniem prawidłowych procedur doju, to zadania hodowcy jako osoby odpowiedzialnej za dobrostan. Zadaniem lekarza weterynarii jest właściwe zarządzanie zdrowiem zwierząt poprzez: właściwą strategię szczepień profilaktycznych, która pozwala zapobiec chorobom infekcyjnym, stosowanie badań laboratoryjnych (testy) oraz badań oporności, aby ukierunkować leczenie chorób biegunkowych, jak i chorób układu oddechowego. Leczenie chorób wymion w miarę możliwości powinno być poprzedzone wyizolowaniem patogenu i wykonaniem antybiogramu. Terapia DC czyli leczenia w zasuszeniu, powinna być ograniczona do sztuk/ćwiartek o zawartości komórek somatycznych powyżej 200 tys. Doustne stosowanie antybiotyków jest niewskazane u osobników dorosłych. Istotnym czynnikiem utrzymania zdrowia stada jest unikanie infekcji wewnątrz lub pomiędzy osobno utrzymywanymi grupami zwierząt poprzez zapobieganie wniesienia lub rozprzestrzeniania patogenów przez inne organizmy żywe jak i elementy wyposażenia lub pasze. Zastosowanie środka przeciwdrobnoustrojowego opiera się na dokładnym badaniu zarówno pojedynczych zwierząt, jak i całego stada. Istotna jest tu znajomość informacji zbieranych przez lekarza weterynarii, sprawującego opiekę nad stadem, podczas regularnych wizyt na fermie. Tylko ścisła współpraca pomiędzy hodowcą a lekarzem weterynarii sprawującym opiekę nad fermą, może się przyczynić do zmniejszenia zużycia środków przeciwdrobnoustrojowych.

KONIE

Konie są jedynymi dużymi zwierzętami hodowlanymi, które mają status zwierząt towarzyszących człowiekowi, użytkowanych w sporcie i rekreacji oraz zwierząt, których tkanki są przeznaczone do spożycia przez ludzi (konie rzeźne). Problemem, jest mała liczba preparatów o działaniu przeciwdrobnoustrojowym dopuszczonych do stosowania u koni, a w szczególności u koni rzeźnych. Niektóre leki zastosowane u konia jednoznacznie wykluczają go z łańcucha żywieniowego. Przed rozpoczęciem badania klinicznego lekarz weterynarii ma obowiązek dokonać identyfikacji konia na podstawie jego paszportu i transpondera oraz zapoznania się ze statusem zwierzęcia na podstawie oświadczenia właściciela (sekcja VIII, część III paszportu), że koń nie jest przeznaczony na rzeź. Wszystkie konie, które w paszportach nie posiadają tego oświadczenia winny być traktowane jako konie rzeźne. W przypadku leczenia takich koni lekarz weterynarii ma obowiązek wypełnienia części III sekcji VIII paszportu czyli historii leczenia konia. Stosując chemioterapeutyki niezarejestrowane dla koni należy pamiętać, że lekarz weterynarii ponosi pełną prawną

odpowiedzialność za szkody związane z zastosowaniem leku. Należy poinformować właściciela zwierzęcia o możliwych działaniach ubocznych preparatu, uzyskać pisemną zgodę na jego zastosowanie i ściśle przestrzegać przepisów obowiązującego prawa, a w szczególności: Rozporządzenia Komisji (WE) nr.1950/2006 z 13 grudnia 2006 r. ustanawiające zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych, wykaz substancji niezbędnych do leczenia zwierząt z rodziny koniowatych. Okres karencji wymienionych na liście substancji wynosi 6 miesięcy. Częstotliwość występowania schorzeń bakteryjnych u koniowatych jest stosunkowo rzadsza niż u innych gatunków zwierząt domowych i związana jest ze środowiskiem, w którym przebywają konie. Ma to bezpośredni związek z ich dobrostanem, użytkowaniem, urazami, zabiegami higienicznymi oraz skażeniem bakteryjnym środowiska. U wolno żyjących koniowatych schorzenia bakteryjne występują sporadycznie. Terapię przeciwbakteryjną u koniowatych często rozpoczynamy w czasie pierwszej wizyty po badaniu klinicznym i postawieniu wstępnej diagnozy. W przypadku schorzeń o ostrym przebiegu i gdy zachodzi obawa o życie konia lub utratę jego właściwości użytkowej, lekarz weterynarii kierując się własną wiedzą i doświadczeniem stosuje antybiotyk lub chemioterapeutyk tzw. „pierwszego wyboru” istotny dla danego zakażenia. Przed podaniem leków jeśli jest to możliwe lekarz weterynarii pobiera próby do badań dodatkowych i po ich otrzymaniu określa wartość diagnostyczną i decyduje o dalszym postępowaniu. Czynnikiem redukującym ilość stosowanych u koni antybiotyków jest dość wysoka skuteczność potencjonowanych sulfonamidów. Leki ze względu na specyfikę gatunku winny być podawane parenteralnie. Szczególnie ważnym elementem terapii jest u koni równoległe stosowanie leków wspomagających tj. przeciwzapalnych, przeciwbólowych i terapii bodźcowej. Każda terapia antybakteryjna u koni winna cechować się odpowiednio wysokim dawkowaniem i właściwym czasem jej trwania. W zależności od wyników badań laboratoryjnych i doświadczenia lekarza weterynarii w stosowaniu leków przeciwdrobnoustrojowych terapia koniowatych winna być dostosowana indywidualnie do każdego konia biorąc pod uwagę jego wiek, płeć, rasę, stan fizjologiczny oraz określoną, dość dokładnie, wagę ciała. Przed kontynuacją terapii lekarz weterynarii powinien rozważyć czy zastosowany chemioterapeutyk „pierwszego rzutu” wpłynął na stan zdrowia konia i czy jego zmiana jest konieczna, a także czy wyniki badań laboratoryjnych potwierdzają skuteczność danego środka przeciwdrobnoustrojowego. Lekarz weterynarii powinien określić minimalny i maksymalny czas terapii właściwej aby nie pojawiły się niepożądane objawy np. colitis, toksyczność dużych dawek, dysbakterioza itd. Przed zastosowaniem terapii środkami przeciwdrobnoustrojowymi powinien rozważyć możliwość stosowania terapii alternatywnej np. prebiotyki, probiotyki, fizjoterapia, inhalacje, płukania.

KRÓLIKI

Fermowy chów królików, zwłaszcza hybrydowych wymaga wprowadzenia standardów higienicznych, mikroklimatycznych i żywieniowych, podobnie jak na fermach drobiu. Efekt szybkiego wzrostu i dużej plenności hybryd uzyskano kosztem odporności na infekcje wirusowe, bakteryjne i pierwotniacze. Głównym wskazaniem do stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u królików są biegunki poodsadzeniowe i choroby dróg

oddechowych o etiologii bakteryjnej. Celem ograniczenia stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u tego gatunku zwierząt lekarz weterynarii winien przekonać hodowcę do podjęcia odpowiedniego działania prewencyjnego w postaci szczepień ochronnych i właściwego żywienia, optymalizacji wentylacji (unikania przeciągów), właściwego zagęszczenia na fermie, stopniowej zmiany paszy, dezynfekcji i czystości klatek i sprzętu oraz ograniczenia stresu mogącego zaburzać odporność u zwierząt.

ZWIERZĘTA TOWARZYSZĄCE

Bliski kontakt zwierząt towarzyszących typu psy, koty, małe gryzonie, ptaki, gady, płazy itd. rodzi ryzyko przenoszenia lekoopornych zakażeń na domowników. Należy więc kategorycznie unikać stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych do leczenia zwierząt domowych w przypadkach nieuzasadnionych (przy braku jednoznacznych wskazań klinicznych). Dotyczy to szczególnie środków przeciwdrobnoustrojowych o kluczowym znaczeniu dla zdrowia ludzi CIAs (cefalosporyny III i IV generacji, chinolony III i IV generacji, karbapenemy, fenikole, glikopeptydy, piperacyliny itd.). Zastosowanie takich leków winno być ograniczone tylko do wyjątkowych przypadków i potwierdzone badaniem lekooporności, który wskazuje, że żadne inne środki przeciwdrobnoustrojowe nie będą skuteczne. Należy stosować skuteczne programy profilaktyczne typu szczepienia, likwidacja pasożytów czy aseptyka okołozabiegowa, aby eliminować konieczność tzw. „osłony antybiotykowej”, co może prowadzić do lekooporności. W schroniskach i innych miejscach grupowania zwierząt należy przestrzegać kwarantanny i izolowania zwierząt chorych, co utrudnia rozprzestrzenianie się zakażeń bakteryjnych, wirusowych, a także pasożytniczych.

Należy podkreślić, że ograniczenie stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u poszczególnych gatunków można osiągnąć tylko poprzez właściwe współdziałanie hodowcy zwierząt i lekarza weterynarii opiekującego się stadem. Stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych przez lekarza weterynarii nie może mieć na celu kompensowania braku dobrej praktyki higienicznej, właściwej bioasekuracji oraz dobrostanu zwierząt w danym gospodarstwie.

Załącznik:

1. Kategoryzacja antybiotyków do stosowania u zwierząt wg. EMA

Rozważne i odpowiedzialne stosowanie antybiotyków zarówno u zwierząt, jak i u ludzi może zmniejszać ryzyko wystąpienia lekooporności bakterii.

Jest to szczególnie istotne w odniesieniu do antybiotyków wykorzystywanych w leczeniu ludzi i zwierząt, a także antybiotyków będących lekami ostatecznego rzutu nentralgicznych zakażeń u ludzi.



Grupa ekspercka ad hoc ds. doradztwa w zakresie środków przeciwdrobnoustrojowych (AMEG) skategoryzowała antybiotyki pod względem potencjalnych skutków dla zdrowia publicznego zwiększonej oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe stosowane u zwierząt oraz ze względu na potrzebę stosowania poszczególnych antybiotyków w medycynie weterynaryjnej.

Kategoryzacja ma służyć za narzędzie pomagające lekarzom weterynarii decydować o tym, jaki antybiotyk należy zastosować.

Zachęcamy lekarzy weterynarii do sprawdzenia kategorii AMEG przed przepisaniem antybiotyku zwierzętom będącym pod ich opieką. Kategoryzacja AMEG nie zastępuje wytycznych dotyczących leczenia, które wymagają też uwzględniania innych czynników, takich jak informacje uzupełniające podane w Charakterystyce Produktu Leczniczego dostępnych leków, ograniczenia dotyczące zastosowania u gatunków zwierząt służących do produkcji żywności, miejscowa zmienność chorób i antybiotykooporności oraz krajowa polityka dotycząca przepisowywania leków.

Kategoria A

Unikać

- antybiotyki z tej kategorii nie są dopuszczone do obrotu w UE jako produkty lecznicze weterynaryjne
- są one przeciwwskazane do stosowania u zwierząt służących do produkcji żywności
- w wyjątkowych okolicznościach mogą być podane zwierzętom towarzyszącym

Kategoria B

Ograniczać

- antybiotyki z tej kategorii są bardzo ważne dla medycyny ludzkiej, a ich stosowanie u zwierząt należy ograniczyć w celu zmniejszenia zagrożenia dla zdrowia publicznego
- ich zastosowanie powinno być rozważane tylko w przypadku braku antybiotyków z kategorii C albo D, które byłyby klinicznie skuteczne
- jeśli to tylko możliwe, należy je włączyć do leczenia dopiero po określeniu wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe

Kategoria C

Uważać

- w przypadku antybiotyków z tej kategorii istnieją zamienniki w medycynie ludzkiej
- w przypadku wskazań weterynaryjnych nie ma zamienników należących do kategorii D
- ich zastosowanie powinno być rozważane tylko w przypadku braku antybiotyków z kategorii D, które byłyby klinicznie skuteczne

Kategoria D

Stosować rozsądnie

- jeśli to tylko możliwe, antybiotyki te należy stosować jako leczenie pierwszego rzutu
- każdorazowo należy zachować ostrożność i stosować je tylko w przypadku istnienia wskazań do stosowania

Wskazówki dotyczące wszystkich kategorii

- należy unikać nieuzasadnionego stosowania, zbyt długiego stosowania i podawania za małej dawki antybiotyku
- leczenie grupowe należy ograniczyć do sytuacji, w których niemożliwe jest zastosowanie leczenia indywidualnego
- należy zapoznać się z wytycznymi Komisji Europejskiej dotyczącymi rozsądnego stosowania antybiotyków w medycynie weterynaryjnej: <https://bit.ly/2s7LUF2>

AMEG to akronim oznaczający działającą przy EMA grupę ekspercką ad hoc ds. doradztwa w zakresie środków przeciwdrobnoustrojowych. Należą do niej eksperci w dziedzinie zarówno medycyny ludzkiej, jak i weterynaryjnej. Współpracują oni nad wytycznymi dotyczącymi wpływu stosowania antybiotyków u zwierząt na zdrowie publiczne.

Kategoryzacja klas antybiotyków stosowanych w medycynie weterynaryjnej (z przykładowymi substancjami dopuszczonymi do stosowania w UE u ludzi lub zwierząt)

A	Amidynopenicyliny mecylinam piwmeceylinam	Karbapenemy meropenem doripenem	Leki stosowane wyłącznie w leczeniu gruźlicy lub innych chorób mykobakteryjnych izoniazyd etambutol pirazynamid etionamid	Glikopeptydy wankomycyna	UNIKAĆ
	Ketolidy telitromycyna	Lipopeptydy daptomycyna		Glicylocykliny tygecyklina	
	Monobaktamy aztreonam	Oksazolidynony linezolid		Pochodne kwasu fosfonowego fosfomycyna	
	Ryfamycyny (z wyłączeniem ryfaksyminy) ryfampicyna	Ryminofenazyny klofazymina		Kwasy pseudomonowe mupirocyna	
	Karboksypenicylina i ureidopenicylina, w tym skojarzenia z inhibitorami beta-laktamaz piperacylina + tazobaktam	Sulfony dapson Streptograminy prystynamycyna wirginiamycyna		Substancje nowo dopuszczone do stosowania w medycynie ludzkiej po publikacji kategoryzacji AMEG do ustalenia	
B	Cefalosporyny 3. i 4. generacji, z wyłączeniem skojarzeń z inhibitorami beta-laktamaz cefoperazon cefowecyna cefchinom ceftiofur	Polimyksyny kolistyna polimyksyna B	Chinolony: fluorochinolony i inne chinolony cynoksacyna danofloksacyna difloksacyna enrofloksacyna flumechina ibafloksacyna	marbofloksacyna norfloksacyna orbifloksacyna kwas oksolinowy pradofloksacyna	OGRANICZAĆ
C	Aminoglikozydy (z wyłączeniem spektynomycyny) amikacyna apramycyna dihydrostreptomycyna framycetyna gentamycyna kanamycyna neomycyna paromomycyna streptomycyna tobramycyna	Aminopenicyliny w skojarzeniu z inhibitorami beta-laktamaz amoksycylina + kwas klawulanowy ampicylina + sulbaktam	Amfenikole chloramfenikol florfenikol tiamfenikol	Makrolidy erytromycyna gamytromycyna oleandomycyna spiramycyna tilidipirozyna tylmikozyna tulatromycyna tylozyna tywalozyna	UWAŻAĆ
		Cefalosporyny 1. i 2. generacji oraz cefamycyny cefacetryl cefadroksyl cefaleksyna cefalonium cefalotyna cefapiryna cefazolina	Linkozamidy klindamycyna linkomycyna pirlimycyna		
			Pleuromutyliny tiamulina walnemulina		
D	Aminopenicyliny, z wyłączeniem inhibitorów beta-laktamaz amoksycylina ampicylina metampicylina	Aminoglikozydy: wyłącznie spektynomycyna spektynomycyna	Sulfonamidy, inhibitory reduktazy dihydrofolianowej i skojarzenia formosulfatiazol ftalilsulfatiazol sulfacetamid sulfachloropirydazyna sulfaklozyna sulfadiazyna sulfadimetoksyna sulfadymidyna sulfadoksyna sulfafurazol sulfaguaniidyna	sulfalen sulfamerazyna sulfametyzol sulfametoksazol sulfametoksypirydazyna sulfamonometoksyna sulfanilamid sulfapirydyna sulfachinoksalina sulfatiazol trimetoprym	STOSOWAĆ ROZWAŻNIE
	Tetracykliny chlortetracyklina doksycyklina oksyetetracyklina tetracyklina	Penicyliny przeciwwronkowcowe (penicyliny odporne na beta-laktamazy) kloksacylina dikloksacylina nafcylina oksacylina			
	Naturalne penicyliny o wąskim zakresie działania (penicyliny wrażliwe na beta-laktamazy) benzylopenicylina benzatynowa fenoksymetylopenicylina benzatynowa benzylopenicylina jodowoderek penetamatu	fenetycylina fenoksymetylopenicylina benzylopenicylina prokainowa			
			Steroidy przeciwbakteryjne kwas fusydowy	Pochodne nitrofuranu furaltadon furazolidon	

Inne czynniki do rozważenia

Podczas przepisywania antybiotyków należy uwzględnić **drogę podania** oraz odpowiednią kategoryzację. Poniższy wykaz sugeruje drogi podania i rodzaje postaci farmaceutycznych uszeregowane od ich najmniejszego do największego szacowanego wpływu na antybiotykooporność.



- Miejscowe leczenie indywidualne (np. podanie dowymieniowe, krople do oczu lub uszu)
- Pozajelitowe leczenie indywidualne (podanie dożylnie, domięśniowe, podskórne)
- Doustne leczenie indywidualne (tj. tabletki, bolus doustny)
- Grupowe leczenie podawane we wstrzyknięciach (metafilaktyka), tylko jeśli istnieją właściwe uzasadnienia
- Grupowe leczenie doustne podawane w wodzie do picia lub preparacie mlekozastępczym (metafilaktyka), tylko jeśli istnieją właściwe uzasadnienia
- Grupowe leczenie doustne podawane w paszy lub premiksach (metafilaktyka), tylko jeśli istnieją właściwe uzasadnienia

