



European Platform for the Responsible Use of Medicines in Animals  
Evropská platforma pro odpovědné používání léčiv u zvířat

# Doporučené postupy pro správnou praxi při používání antimikrobiálních přípravků u zvířat určených k produkci potravin v ES

# Obsah:

|   |    |
|---|----|
| Souvislosti   | 3  |
| 1. Úvod   | 4  |
| 2. Co je to antimikrobiální látka a jak se stává dostupnou? | 5  |
| 3. Zajištění zdraví zvířat                                  | 6  |
| 4. Diagnóza a léčba onemocnění                              | 8  |
| 5. Účinné podávání léku                                     | 10 |
| 6. Uchovávání záznamů                                       | 10 |
| 7. Ochrana účinnosti v budoucnu                             | 11 |
| Závěr   | 12 |

## Souvislosti

Evropská platforma pro odpovědné používání léčiv u zvířat - The European Platform for Responsible Use of Medicines in Animals (EPRUMA) - byla založena v roce 2005 s posláním propagovat odpovědné používání léčivých přípravků (jak je definováno ve směrnici 2001/82/ES pozměněné směrnici 2004/28/ES) u zvířat v ES. **EPRUMA** jako společná iniciativa reprezentuje zájmy **COPA/COGECA** (Výbor profesionálních zemědělských organizací/Generální výbor pro zemědělskou spolupráci v ES - sdružení evropských zemědělců a zemědělských družstev), **EISA** (Evropská iniciativa pro udržitelný rozvoj v zemědělství), **FEFAC** (Evropské sdružení výrobců krmiv), **FESASS** (Evropská federace pro zdraví zvířat a hygienické zabezpečení), **FVE** (Evropská federace veterinární lékařů) a **IFAH-Europe** (Mezinárodní federace pro zdraví zvířat – reprezentuje výrobce veterinární léčivých přípravků).

Cílem tohoto dokumentu je přispět k nepřetržité účinnosti antimikrobiálních přípravků a poskytnout doporučené postupy popisující správnou praxi pro jejich používání. Při zachování hlavních principů popsaných v těchto doporučených postupech může být dokument přizpůsoben specifickým požadavkům příslušného členského státu.

Uvedená koncepce by měla vést ke koordinovaným a jednotným postupům napříč ES přizpůsobeným specifickým požadavkům jednotlivých členských států.

Počátečním záměrem platformy EPRUMA je doplnění systému integrovaného zemědělství \* ve smyslu rozumného použití vkladů do zemědělství, jak je popsáno v doporučených postupech EISA pro evropské integrované zemědělství \*\*.

\* Integrované zemědělství je ucelený systém řízení zemědělského podniku, který spojuje hospodářské požadavky zemědělství s odpovědností za životní prostředí, a který farmářům zabezpečuje zdraví a welfare zvířat, spotřebitelům stálou nabídku kvalitních zdravých a dohledatelných potravin a ochranu životního prostředí.

\*\*EISA vyvinula Evropské postupy pro integrované zemědělství, které poskytují definici a charakteristiku integrovaného zemědělství ve formě pokynu pro trvalý rozvoj zemědělství.

# 1 Úvod

Dobry zdravotni stav je klucovy pro welfare zvirat a optimalni zivoctisnou produkci, a proto je tlumeni chorob nezbytnou soucasti kazdeho uspesneho ridiciho programu v chovu zvirat. Jelikož jsou nezavadne potraviny produkovany pouze zdravymi zviraty, je tlumeni chorob soucasti produkce vysoce kvalitnich potravin.

Antimikrobialni lecive pripravky jsou cenne prostredky pro dosazeni trvaleho zdravi a welfare zvirat. Navic vyznamnou mirou prispivaji k produktivnimu a efektivnimu chovu hospodarskych zvirat.

Veterinari farmaceuticky prumysl poskytuje veterinarnim lekařum a chovatelum pro lecbu infekcnich bakteriálních chorob široke spektrum antimikrobiálních pripravku, které prispivaji k welfare zvirat prevencí nebo zmírněním bolesti a obtiži.

Vlastnosti antimikrobiálních pripravku je vytvárení podmínek pro možný výskyt antimikrobiální rezistence a tím snížení jejich účinnosti. Z této skutečnosti vyplývá nutnost používat antimikrobiální pripravky s opatrností.

Podávání antibakteriálních látek by mělo být vnímáno jako doplňující prostředek v rámci postupů správné praxe řízení farmy a integrovaného zemědělství v souladu s postupy EISA a ke vhodně stanoveným vakcinačním programům. Mnoho podmínek pro vznik chorob lze vyloučit nebo minimalizovat realizací takové praxe řízení chovu, která výrazně snižuje vliv bakterií způsobujících vznik onemocnění a to optimalizací životního prostředí pro zvířata, včetně dobré zoohygieny, správné výživy a vakcinačních programů.

## Předpisy povolující uvádění antimikrobiálního přípravku na trh

Proces registrace představuje kompletní hodnocení zahrnující všechny aspekty týkající se nového přípravku. Je založen na výsledcích zkoušek a údajích předložených žadatelem příslušnému kontrolnímu orgánu.

Účelem registračního procesu je zajistit následující:

- **Bezpečnost:** přípravek je bezpečný pro příslušné zvíře, konzumenta potravin získaných z léčených zvířat, pro člověka, který s přípravkem zachází a pro životní prostředí.
- **Jakost:** přípravek se vyznačuje konsistentní vysokou jakostí, nekazí se a je stabilní minimálně do data expirace.
- **Účinnost:** účinnost přípravku odpovídá údajům uvedeným v příbalové informaci a na obalech přípravku.

Registrační proces v tomto bodě nekončí. Od uživatele je navíc požadováno, aby se zapojil do

**farmakovigilance:** systematické shromažďování informací o jakýchkoliv vedlejších účincích, které by mohly být pozorovány během každodenního používání přípravku.

Pro trvalé zajištění ochrany zvířat, spotřebitelů, uživatelů a životního prostředí, sledují příslušné kontrolní orgány jednotlivých států přítomnost nežádoucích reziduí. Mnoho příslušných orgánů navíc sleduje spotřebu antimikrobiálních přípravků a vykonává dozor nad antimikrobiální rezistencí u příslušných bakterií.

## 2 Co je antimikrobiální látka a jak se stává dostupnou?

**Termín „antimikrobiální“ je ve většině případů synonymem termínu „antibiotický“ a charakterizuje látku, která zabíjí bakterie nebo potlačuje jejich růst.**

Většina uvedených látek je přirozeně produkována bakteriemi a houbami, ostatní jsou syntetické, ale se stejným účinkem. Zatímco pojem „antibiotický“ je obecně rozšířený, vhodnější pro vystižení širokého spektra těchto látek je termín „antimikrobiální“. I v současné době je většina používaných látek přírodního původu a je vyráběna fermentačním procesem.

Prvními antimikrobiálními látkami použitými v praxi byly sulfonamidy a penicilin, které byly objeveny v průběhu třicátých let 20. století. Od konce 40. let 20. století farmaceutický průmysl začal s objevováním a výběrem mnoha dalších látek, které růst bakterií potlačovaly nebo je zabíjely a tím byly řady skupin antimikrobiálních látek rozšiřovány.

I když se antimikrobiální látky patřící do jedné skupiny vyznačují podobnými vlastnostmi, mohou se lišit

- spektrem – druhy bakterií, které mohou být antimikrobiální látkou potlačovány;
- farmakokinetikou – osud antibiotika po podání do organismu léčeného zvířete, jeho absorpce, distribuce a eliminace;
- toxicitou – potenciální škodlivý vedlejší účinek léčivého přípravku.

V současné době je pro použití u zvířat k dispozici řada skupin antimikrobiálních přípravků s různými cestami podání jako jsou bolusy, koupele, podání v krmivu, injekce, intramamární aplikace, pesary, místní podání a podání ve vodě. Jednotlivé skupiny dostupných antimikrobiálních látek zahrnují např. aminoglycosidy, cefalosporiny, (fluoro)chinolony, makrolidy, penicilliny, amfenikoly, pleuromutiliny, polypeptidy, ionofory, sulfonamidy, tetracykliny. Některé z těchto tříd byly vyvinuty výhradně pro léčbu zvířat.

Před tím, než mohou být léčivé přípravky určené pro zvířata (včetně antimikrobiálních), uvedeny na trh, musí výrobce/žadatel doložit příslušnému kontrolnímu orgánu jakost, bezpečnost a účinnost daného přípravku za navrhovaných podmínek jeho používání. Procesy hodnocení jsou nekompromisní a jsou základem pro důvěru uživatele a spotřebitele v registrované léčivé přípravky. Podobně jako u humánních léčivých přípravků, musí být prokázána bezpečnost, jakost a účinnost jakéhokoliv léčivého přípravku tak, aby splňoval požadavky nezávislých kontrolních orgánů.

# 3 Zajištění zdraví zvířat

## Zdraví zvířat počíná správnými metodami chovu.

Farmáři by měli pravidelně sledovat zdraví a welfare svých zvířat. V situacích, kdy je nezbytná účinná prevence, diagnóza a léčba onemocnění, by měla být vždy vyhledána odpovídající veterinární odborná konzultace. Tyto klíčové elementy pro zdraví zvířat jsou v souladu se systémem integrovaného zemědělství EISA, konkrétně s kapitolou IX.

### Management

Zdraví zvířat je předpokladem pro jejich welfare. Dobrý stav welfare pomáhá zvířeti udržet svoji přirozenou rezistenci vůči chorobám a dobré zdraví je předpokladem pro zdravý život jedince. Jak zdraví, tak welfare jsou v mnohém ovlivněny způsobem jakým je zvíře chováno a musí být v souladu s platnou legislativou ES.

Potřebám zvířat by měly být přizpůsobeny podmínky jejich životního prostředí zahrnující teplotu, vlhkost, čistotu ovzduší a podestýlky, množství světla atd. Stejně důležitá je dostupnost čisté vody, odpovídající výživa a dostatek prostoru pro pohyb a odpočinek. Vyloučen by měl být stres, jelikož má negativní účinek na odolnost zvířat vůči infekcím.

Mimoto, náležité sledování zvířat a uchovávání záznamů z provedených pozorování je nezbytné pro včasné určení okolností ovlivňujících zdraví zvířete nebo welfare. Dobře stanovený zdravotní program zvířat je klíčovým faktorem pro každou farmu.

### Biologická bezpečnost

Speciálním bodem zájmu v udržení zvířat prostých infekčních onemocnění je biologická bezpečnost. Cílem biologické bezpečnosti je minimalizovat možnosti zavlečení choroboplodných mikroorganismů do chovu např. lidmi, nově nakoupenými zvířaty, dopravními prostředky, domácími mazlíčky apod. Mohou být přijata relativně jednoduchá opatření bez extrémních investic, která jsou velmi účinná a prospěšná pro zajištění zdraví zvířat. Dokonce i v případě, kde se příslušné opatření nezdá být plně účinné, neznamená, že je zbytečné. Omezená redukce rizika zavlečení zárodků je stále mnohem lepší než redukce vůbec žádná.

## Tabulka

### MONITORING + DOZOR

| ZDRAVÉ ZVÍŘE  | ZDRAVÉ NEBO NENÍ ZDRAVÉ?  | NEMOCNÉ A ZVÍŘE V KONTAKTU S CHOROUBOU   | ZDRAVÉ ZVÍŘE  |
|---|---|--|---|
| <b>CÍL</b><br>PREVENCE CHOROBY  | <b>CÍL</b><br>ODHALENÍ CHOROBY  | <b>CÍL</b><br>NAVRÁCENÍ ZDRAVÍ   | <b>CÍL</b><br>ZLEPŠENÍ ZDRAVOTNÍHO STAVU  |
| <b>JAK</b><br>ZDRAVOTNÍ PROGRAM ZVÍŘETE •   | <b>JAK</b><br>Dozor (farmář)  | <b>JAK</b><br>LÉČENÍ CHOROBY   | <b>JAK</b><br>PŘEPRACOVANÝ ZDRAVOTNÍ PROGRAM  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Biologická bezpečnost (farmář)</li><li>Správná chovatelská praxe (farmář)</li><li>Správná hygienická praxe</li><li>Vakcíny (farmář+vet.lékař)</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Odhalení (farmář) •</li><li>Diagnóza: na místě (farmář+vet.l.)</li><li>laboratorní vzorky (vet. l.)</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Podání léku/antimikrobia. (farmář nebo vet.lékař)</li><li>Informace na obalech</li><li>Dávkování</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Přizpůsobení biologické bezpečnosti (farmář)</li><li>Posouzení záznamů (farmář+vet. l.)</li><li>Zlepšení chovatelské praxe (farmář)</li><li>Zlepšení hygienické praxe (farmář)</li><li>Zhodnocení používání vakcíny (farmář+vet.l.)</li></ul> |
|   | <b>VÝSLEDKY</b><br>Negativní  | <b>VÝSLEDKY</b><br>Positivní   |   |

## Vakcíny

Vakcíny jsou velmi cenné prostředky pro prevenci a kontrolu infekčních onemocnění. Jsou bezpečné a účinné v procesu zvyšování odolnosti zvířat proti infekcím. Avšak existuje několik onemocnění, proti kterým dosud k dispozici vakcíny nejsou. V takových případech jsou nutné jiné způsoby prevence a kontroly jako např. použití antibiotik.

Tento způsob se uplatňuje v následujících situacích:

- akutní infekce, které vyžadují okamžitou léčbu;
- při náhlém vzniku onemocnění.

Jelikož vakcíny působí prostřednictvím přirozeného imunitního systému, musí být jejich použití zváženo vždy v kontextu se širší strategií. Stejně důležité součásti programů prevence chorob jsou další opatření jako je správná hygienická praxe, správná chovatelská praxe a sledování onemocnění. Optimální strategie závisí na situaci příslušné farmy a rovněž na dalších faktorech jako hustota zvířat v dané lokalitě, přítomnost patogenů v přírodě, dostupnost spolehlivých testů apod. Odpovídající monitoring vakcinovaných zvířat je nezbytnou součástí vakcinačního programu.

## Součinnost veterinárního lékaře a farmáře (zdravotní program zvířat)

Pro dosažení optimálního zdravotního stavu zvířat je nezbytná přímá komunikace mezi farmářem a veterinárním lékařem. Komunikace by měla pokud možno probíhat v pravidelných intervalech a ne pouze v případě, kdy se objeví problém. V případě potřeby by měly být osloveni ještě další odborníci např. z oblasti problematiky ustájení, krmiv, výživy, hygieny apod. Informace získané od farmáře spolu s podrobnými údaji obdrženy na základě vyšetření zvířat a posouzení místních podmínek umožní veterinárnímu lékaři navrhnout optimální řešení pro trvale udržitelné zlepšování zdravotního stavu zvířat a welfare. Vedení záznamů slouží farmáři rovněž jako podklad při průkazu souladu podmínek se zásadami správné chovatelské praxe.

# 4 Diagnóza a léčba onemocnění

Když se objeví onemocnění, veterinární lékař zvířata vyšetří a prověří podmínky, za kterých jsou chována.

## Diagnóza a léčba onemocnění jsou úzce spjaty.

Když se objeví onemocnění, veterinární lékař zvířata vyšetří a prověří podmínky, za kterých jsou chována. Na základě těchto informací stanoví diagnózu onemocnění a rozhodne o opatření. Tím může být manažerské doporučení týkající se způsobu chovu zvířat (krmení, ustájení) nebo předepsání vhodné (antimikrobiální) léčby.

V případě nutnosti, může být odeslán vzorek k laboratornímu vyšetření za účelem přesného stanovení bakteriálního původce onemocnění, včetně jeho citlivosti a následného zvolení vhodné léčby. Pokud ale není laboratorní vyšetření možné, antimikrobiální přípravek se zvolí na základě zkušenosti a klinického úsudku založeného na dosavadní bakteriální citlivosti v dané farmě. Veterinární lékař poté zhodnotí výsledky zvolené léčby a v případě potřeby ji upraví.

Zvířata jsou často chována ve skupinách. I když je tento způsob chovu z praktického hlediska a z pohledu welfare prospěšný, znamená to, že pokud propukne onemocnění, může být ohrožena celá skupina zvířat. Z tohoto důvodu je v některých případech nezbytné celou skupinu léčit. Jde o případ, kdy je známo, že infekční onemocnění je ve skupině přítomno a kdy zkušenost ukazuje, že jakmile se u jednoho zvířete vyskytnou příznaky infekce, bývá onemocněním zasažena většina nebo dokonce všechna zvířata ve skupině. Takový způsob léčby je někdy označován termínem metafylaxe.

Ve větších skupinách zvířat nebo ve stádech se bakteriální infekce často objevují v průběhu života zvířat v identifikovatelných a předvídatelných obdobích, např. problémy dýchacího aparátu po přeskupení stáda, kolibacilózy v období po odstavení mláďate, přepravní horečka po transportu atd. Léčení v uvedených situacích je označováno jako profylaktická léčba. S bezprostředně hrozcím rizikem onemocnění na svých farmách jsou farmáři a veterinární lékaři obeznámeni a včasný pečlivě a selektivně provedený zásah, je nutnou součástí zvládnutí onemocnění.

Je nutno ocenit, že preventivní opatření jsou podobná těm, která jsou praktikována v humánní medicíně např. v případech propuknutí bakteriální meningitidy ve školách a na univerzitách, kdy je preventivně léčena celá skupina studentů potenciálně vystavena nebezpečí vzniku onemocnění.

Poté, co se veterinární lékař rozhodne pro léčbu antimikrobiálními přípravky, musí nejdříve zvážit, které antibiotikum je nejvhodnější. Dalším krokem je použití určitého registrovaného přípravku na základě diagnózy stanovené pro příslušné okolnosti onemocnění a na základě odborné znalosti veterinárního lékaře. K dispozici je řada antibiotik a veterinární lékař musí využít svoji profesionální znalost v kontextu se specifickou situací vzniku onemocnění, aby zvolil přípravek s nejvhodnějším spektrem účinku (aby bylo zabráněno vzniku rezistence, měla by být používána řada různých přípravků).

Na nepřetržité používání téhož přípravku pro stejný typ indikací (např. dýchací, střevní, systémové atd.) dlouhou dobu by mělo být nahlíženo s obezřetností, vyjma případů, kdy předběžné laboratorní zkoušky prokáží uspokojivou citlivost příslušné bakterie. Aby bylo



zabráněno vzniku možné rezistence, měli by veterinární lékaři používat v průběhu dlouhodobé léčby řadu různých dostupných přípravků. Někdy je tento způsob známý pod pojmem rotační plán používaný pro zabezpečení dlouhodobého účinku antimikrobiálního přípravku a pro minimalizaci selekčního tlaku pro vývoj rezistence.

V průběhu let byly zavedeny různé nové přípravky a ty posílily léčebný arzenál veterinárních lékařů.

Antimikrobiální přípravky jsou rozhodující při léčbě, prevenci i při kontrole onemocnění zvířat. Při zvládnutí onemocnění zvířat se veterinární lékaři zaměřují na kontrolu stád a menších skupin zvířat. V humánní medicíně je antimikrobiální léčba ve většině případů zaměřena na jednotlivého pacienta. Profylaktické a metafylaktické podávání antimikrobiálních přípravků je praxe, která se prokázala jako prospěšná k udržení zdraví stáda nebo menších skupin zvířat, např. při zvládnutí mastitidních onemocnění. Rozhodující záležitostí pro veterinární lékaře ošetřující zvířata produkující živočišné produkty určené k výživě člověka je dostupnost širokého výběru antimikrobiálních přípravků.

Pro zabránění vzniku možné selekce rezistence nadměrným používáním omezeného počtu přípravků, je nutné, aby měl veterinární lékař pro léčbu onemocnění zvířat k dispozici škálu bezpečných a účinných přípravků ze všech skupin antimikrobiálních látek.

Aby bylo zajištěno, že výsledky léčby budou účinné, je nezbytná součinnost farmáře, veterinárního lékaře a dalších odborníků. Pokud to situace vyžaduje, může být od farmáře požadováno, aby pokračoval v aplikaci následné (doplňující) léčby. V takovém případě je ale nezbytné, aby byly dodržovány všechny instrukce veterinárního lékaře. Jakékoliv nečekané komplikace a zpoždění v procesu rekonvalescence by měl farmář hlásit veterinárnímu lékaři. Pokud zvíře nereaguje očekávaným způsobem, může být zahájen alternativní způsob léčby.

## **Konečná volba je záležitostí veterinárního lékaře**

V současné době je na trhu dostupné široké spektrum antimikrobiálních přípravků. Vzájemně se liší v mnoha různých aspektech jako je cesta podání, rychlost a objem v jakém jsou zvířaty přijímány, mechanismus účinku, rychlost a rozsah průniku do tkání atd.

Mikroorganismy se přitom liší způsobem jakým jsou příslušnými antimikrobiálními látkami ovlivňovány. Z uvedených důvodů musí být výběr vhodného antimikrobiálního přípravku vždy založen na několika kriteriích, jako jsou druh mikroorganismu působícího na organismus zvířete, výskyt rezistence proti daným antimikrobiálním látkám, druh zvířat, způsob jakým musí být antimikrobiální přípravek aplikován atd. Volba vhodné léčby musí být provedena vždy veterinárním lékařem následně po vyšetření zvířete, po posouzení místní situace a stanovení diagnózy.

## **Kaskáda**

Ve výjimečných případech, pokud není k dispozici registrovaný přípravek, existuje možnost, aby veterinární lékař použil např. přípravek registrovaný v jiných členských státech ES nebo přípravek registrovaný pro jiné cílové druhy zvířat. Důvodem existence této výjimky je zabránění nepřijatelného utrpení zvířat. V těchto případech se veterinární lékař řídí speciálním postupem, tzv. kaskádou, a zároveň musí zajistit, aby nevzniklo žádné riziko pro příslušná zvířata a konzumenty potravinářských výrobků živočišného původu.

# 5 Účinné podávání léčivého přípravku

Úspěšná léčba je určována vhodným podáváním antimikrobiálního přípravku ve správném množství po nezbytnou časovou periodu.

Doporučené dávkování antimikrobiálního přípravku je důkladně ověřeno společností, která podává žádost o registraci. Doporučená dávka musí zajistit, aby příslušné množství antimikrobiální látky dosahovalo místa infekce po přiměřenou dobu a tím bylo zajištěno, že se zvíře z choroby uzdraví. Pro dosažení klinického úspěchu může být nezbytné opakované podávání léčivého přípravku. V humánní oblasti je tohoto efektu dosaženo například užíváním tablet třikrát denně po dobu sedmi dnů. Stejný princip je aplikován u zvířat. Podobně jako v humánní oblasti text na obalu léčivého přípravku obsahuje nezbytné informace pro jeho odpovídající a bezpečné používání a způsob uchovávání.

## Maximální limit reziduí

U zvířat produkujících živočišné produkty určené k výživě člověka jsou požadovány studie prokazující jak rychle jsou z organismu zvířete vyloučena rezidua léčivého přípravku. Maximální limit reziduí (MRL) byl zaveden pro stanovení maximální hladiny antimikrobiální látky, která může zůstat v organismu zvířete aniž by představovala riziko pro spotřebitele produktů získaného z daného zvířete. Ochranné lhůty (doba mezi podáním léku a porážkou zvířete nebo získáním produktu, např. mléka nebo vajec) jsou stanoveny pro zajištění, aby se hladina jakýchkoliv zbývajících reziduí pohybovala pod stanoveným MRL. Součástí systému pro zajištění ochrany spotřebitele jsou vysoké bezpečnostní rezervy.

# 6 Uchovávání záznamů

Ve všech členských státech ES je povinné uchovávat záznamy o všech léčivých přípravcích použitých u zvířat produkujících živočišné produkty určené k výživě člověka, včetně antimikrobiální léčby, po dobu nejméně pěti let (nehledě na skutečnost, zda je dané zvíře ještě přítomné na farmě nebo ne).

Navíc je doporučováno, aby ve spolupráci s farmářem byl veterinární lékař informován o všech událostech souvisejících s infekčním onemocněním na farmě. Pro plánování budoucí léčby jsou údaje z předchozího období, včetně laboratorních údajů o citlivosti, velmi hodnotné. Pro bezpečný transport, uchovávání a likvidaci léčivých přípravků musí být dodržovány v každém případě legislativní požadavky.

Záznamy udávají přehled o probíhajícím používání antimikrobiálních přípravků na farmě. Měly by být sledovány tendence vývoje a ověřovány změny v používání. Celkové provozní podmínky by měly být udržovány pod stálým dozorem.

# 7

## Ochrana budoucí účinnosti

Farmakovigilance je proces, kterým jsou příslušným kontrolním orgánům jednotlivých států hlášeny záležitosti týkající se bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků. Když vystane problém, měl by farmář konzultovat záležitost s veterinárním lékařem a pokud veterinární lékař má podezření, že vznikl problém týkající se bezpečnosti nebo účinnosti, mělo by být podáno hlášení události příslušným kontrolním orgánům.

Tento systém je velmi užitečný, jelikož umožňuje trvalé sledování používaných přípravků za reálných podmínek.

### Sledování citlivosti veterinárním farmaceutickým průmyslem

Rezistence je jev, při kterém některá bakterie přestane reagovat na léčbu určitým antibiotikem. A proto je trvalé sledování citlivosti bakterií k antimikrobiálním látkám mimořádně důležité. Sledování citlivosti je složitý proces, který zahrnuje shromažďování reprezentativních vzorků a důsledné hodnocení výsledků.

Veterinární farmaceutický průmysl je v tomto typu činnosti angažován, někdy i souběžně s kontrolními orgány a státními výkonnými orgány. Sdílení informací o úrovních rezistence umožňuje veterinárním lékařům učinit odborná rozhodnutí o tom, které antimikrobiální přípravky by měli používat, aby byla šance na úspěšnou léčbu největší. Kromě toho je sledování antimikrobiální rezistence v živočišné výrobě významné i pro zdraví veřejnosti.

### Vývoj rezistence

Antimikrobiální látky vykazují účinnost proti určitým bakteriálním druhům nebo skupinám druhů. Účinnost příslušného přípravku proti konkrétním bakteriím prokážou klinická ověřování. Na počátku musí být dosaženo vysoce efektivních výsledků. Avšak, každá populace bakterií může být tvořena rozdílnými jedinci s mírně rozdílnými genetickými vlastnostmi. Některé bakterie, tvořící zlomek celé populace, mohou mít přirozenou schopnost léčbu antimikrobiální látkou přežít. Výsledkem může být, že tyto rezistentní bakterie přežívají a stávají se v průběhu času stále více dominantní složkou populace následkem selekčního tlaku vyvolaného používáním antimikrobiálních přípravků.

S postupem času se léčba může stát méně účinná, případně může vést k situaci, kdy daný přípravek už onemocnění účinně nezvládne. Tento stav se nazývá klinickou rezistencí. Pozitivní je, že jde o postupně se vyvíjející proces, kdy se vzorky prokazující rostoucí stupeň rezistence objevují v průběhu času, i když v některých případech si antimikrobiální látky zachovávají účinnost po mnohá desetiletí.

Jiným případem je, že bakterie může zmutovat nebo získat genetický materiál od jiné bakterie a vyvine se schopnost přežít léčbu. Pokud se rezistentní bakterie rozmnoží a rychle rozšíří může být v takovém případě obrát od citlivosti k rezistenci relativně rychlý. Většina rezistencí se vyvine na základě tohoto druhého procesu.

Po vzniku rezistence k jednomu typu antimikrobiálních látek může být bakterie rezistentní i k příbuzným antimikrobiálním látkám ze stejné skupiny. V některých případech může bakterie vyvinout rezistenci k několika samostatným skupinám a tím se stává multirezistentní.

## Závěr

Antimikrobiální léčivé přípravky hrají klíčovou roli v ochraně zdraví a welfare zvířat. Ochrana zvířat proti onemocněním přispívá k produkci vysoce kvalitních potravin získaných od zdravých zvířat při současném minimálním dopadu na životní prostředí.

Před uvedením těchto léčivých přípravků na trh, musí proběhnout komplexní registrační proces. Veterinární lékaři mají nezbytné zevrubné vzdělání k tomu, aby mohli vybrat nejvhodnější léčivý přípravek a zajistit jeho bezpečné používání. V prevenci onemocnění a v zabezpečení, aby byly antimikrobiální přípravky správně používány, hraje klíčovou roli farmář.

Antimikrobiální látky způsobily převrat ve veterinární praxi od chvíle, kdy se začaly používat před více než 60 lety. Mnohé z těchto prvotně zavedených přípravků jsou stále úspěšně používány dodnes, i když ztráta účinnosti z důvodu vývoje rezistence je stále přítomným rizikem.

Pro zajištění bezpečného používání antimikrobiálních léčivých přípravků a k minimalizaci vývoje rezistence je nezbytné, aby všechny zúčastněné strany pracovaly společně. Hlavní principy vzhledem k antimikrobiálním látkám by měly být „jen tak málo, kolik je možné, jen tolik, kolik je nutné“, jelikož máme povinnost vůči současným i budoucím generacím zacházet s těmito látkami s opatrností a na základě uváženého výběru. Dodržením uvedených principů, budou mít z těchto cenných léčivých přípravků prospěch i budoucí generace, tak jako ho máme my.

# Členové EPRUMA

## **COPA/COGECA**

European Farmers and Agri-Cooperatives

## **EISA**

European Initiative for Sustainable Development in Agriculture

## **FEFAC**

European Feed Manufacturers' Federation

## **FESASS**

European Federation for Animal Health and Sanitary Security

## **FVE**

Federation of Veterinarians of Europe

## **IFAH-Europe**

International Federation for Animal Health-Europe



### Kontakt:

EPRUMA

c/o IFAH-Europe AISBL

Rue Defacqz, 1

1000 Brussels

Belgium

Tel. : +32 2 543 7560

Fax : +32 2 537 0049

info@epruma.eu

© EPRUMA 2008