

**ΠΛΑΙΣΙΟ ΟΡΘΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ ΓΙΑ ΤΗ  
ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΩΝ ΣΤΑ  
ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΑ ΖΩΑ ΕΝΤΟΣ ΕΕ**

# Περιεχόμενα

Ιστορική αναδρομή

1. Εισαγωγή
  2. Τί είναι τα αντιμικροβιακά και πως γίνονται διαθέσιμα
  3. Διασφάλιση της υγείας των ζώων
  4. Διάγνωση και θεραπεία των ασθενειών
  5. Αποτελεσματική χορήγηση ενός φαρμάκου
  6. Τήρηση βιβλίων
  7. Η προστασία της μελλοντικής αποτελεσματικότητας
- Συμπέρασμα

## Ιστορική αναδρομή

Η Ευρωπαϊκή πλατφόρμα για την υπεύθυνη χρήση των φαρμάκων στα ζώα (EPRUMA) ιδρύθηκε το 2005 με σκοπό την προώθηση της υπεύθυνης χρήσης των φαρμάκων στα ζώα (όπως ορίζεται από την οδηγία 2001/82 EC και 2004/28/EC).

**Η EPRUMA** αντιπροσωπεύει τα συμφέροντα της **COPA/COGECA** (αγρότες και συνεταιρισμοί), **EISA** (Ευρωπαϊκή πρωτοβουλία για βιώσιμη αγροτική ανάπτυξη), **FEFAC** (Παραγωγοί Ζωοτροφών), **FESASS** (Κτηνοτροφικές οργανώσεις), **FVE** (κτηνίατροι) και **IFAH–Europe** (βιομηχανία των κτηνιατρικών φαρμάκων).

Σκοπός αυτού του εγγράφου είναι να συμβάλει στη διατήρηση της αποτελεσματικότητας των αντιμικροβιακών, παρέχοντας ένα πλαίσιο που περιγράφει την ορθή χρήση τους. Αν και οι κύριες έννοιες αυτού του πλαισίου πρέπει να εφαρμόζονται, το κείμενο μπορεί να προσαρμοσθεί στις ειδικές ανάγκες ενός κράτους-μέλους. Το αποτέλεσμα θα είναι μια συντονισμένη και ανάλογα προσαρμοσμένη προσέγγιση του θέματος σε ολόκληρη την ΕΕ, αλλά ταυτόχρονα προσαρμοσμένη στις ειδικές συνθήκες του κάθε κράτους-μέλους.

Η πρωτοβουλία EPRUMA προτίθεται να συμπληρώσει την ολοκληρωμένη αγροτική διαχείριση στα σημεία που έχουν να κάνουν με τη συνετή χρήση στην κτηνοτροφία, όπως αυτά περιγράφονται στο Ευρωπαϊκό πλαίσιο της ολοκληρωμένης αγροτικής διαχείρισης της EISA.

## 1. Εισαγωγή

**Η καλή υγεία είναι απαραίτητη για την ευζωία και τη βέλτιστη απόδοση των ζώων. Ο έλεγχος των ασθενειών είναι ως εκ τούτου ένα απαραίτητο κομμάτι για οποιοδήποτε επιτυχημένο πρόγραμμα διαχείρισης. Με τη σειρά τους, ασφαλή τρόφιμα παράγονται από υγιή ζώα. Ο έλεγχος των ασθενειών είναι κομμάτι της παραγωγής τροφίμων υψηλής ποιότητας.**

Τα αντιμικροβιακά φάρμακα είναι πολύτιμα εργαλεία και απαραίτητα για τη διατήρηση της υγείας και ευζωίας των ζώων. Επιπλέον, συμβάλλουν σημαντικά στην παραγωγή και την αποτελεσματική εκτροφή των παραγωγικών ζώων.

Η βιομηχανία κτηνιατρικών φαρμάκων συνεχίζει να προσφέρει στο κτηνιατρικό επάγγελμα και στην κτηνοτροφία ένα ευρύ φάσμα αντιμικροβιακών προϊόντων με τα οποία θεραπεύονται βακτηριακά λοιμώδη νοσήματα και τα οποία συμβάλλουν στην ευζωία των ζώων, προλαμβάνοντας ή ανακουφίζοντας τον πόνο και τη δυσφορία.

Λόγω της φύσης των αντιμικροβιακών φαρμάκων είναι πιθανό να αναπτυχθεί ανθεκτικότητα σε αυτά και έτσι να μειωθεί η αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Αυτό υπογραμμίζει την ανάγκη για χρήση των αντιμικροβιακών προϊόντων με προσοχή.

Η χορήγηση των αντιβακτηριακών ουσιών πρέπει να είναι συμπληρωματική των πρακτικών ορθής διαχείρισης των εκτροφών και των κατάλληλα σχεδιασμένων εμβολιακών προγραμμάτων. Πολλές περιπτώσεις ασθενειών μπορούν να αποφευχθούν ή να περιοριστούν με τη χρήση πρακτικών διαχείρισης που μειώνουν σε σημαντικό βαθμό την έκθεση σε βακτήρια που προκαλούν ασθένειες, βελτιώνοντας το περιβάλλον για τα ζώα, περιλαμβάνοντας καλή υγιεινή, διατροφή και προγράμματα εμβολιασμού.

## 2. Τι είναι τα αντιμικροβιακά και πως γίνονται διαθέσιμα

**Ο όρος «αντιμικροβιακά» είναι στις περισσότερες περιπτώσεις συνώνυμος με τα «αντιβιοτικά» και περιγράφει μία ουσία που σκοτώνει ή εμποδίζει την ανάπτυξη των βακτηρίων.**

Τα περισσότερα παράγονται με φυσικό τρόπο από βακτήρια και μύκητες, ενώ άλλα παρασκευάζονται τεχνητά, έχουν όμως το ίδιο αποτέλεσμα. Παρότι ο όρος που χρησιμοποιείται ευρέως από το κοινό είναι «αντιβιοτικά», η σωστή λέξη που περιγράφει μια ολόκληρη σειρά ουσιών είναι «αντιμικροβιακά». Ακόμα και σήμερα οι περισσότερες δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται είναι φυσικής προέλευσης και παράγονται με διαδικασίες ζύμωσης.

Τα πρώτα αντιμικροβιακά που χρησιμοποιήθηκαν ήταν οι σουλφοναμίδες και η πενικιλίνη που ανακαλύφθηκαν κατά τη δεκαετία του '30. Ως το τέλος της δεκαετίας του '40, η φαρμακοβιομηχανία είχε ανακαλύψει και συλλέξει διάφορες χημικές ενώσεις που σκότωναν ή εμποδίζαν την ανάπτυξη των βακτηρίων, επεκτείνοντας έτσι το εύρος των αντιμικροβιακών κατηγοριών.

Αν και κάθε μία από τις χημικές ενώσεις μιας κατηγορίας τείνει να έχει παρεμφερείς ιδιότητες, μπορεί να διαφέρουν ως προς:

- A. το εύρος δράσης: τα είδη των βακτηρίων που μπορούν να ελεγχθούν από το αντιμικροβιακό
- B. τη φαρμακοκινητική: την απορρόφηση, διασπορά και αποβολή του αντιμικροβιακού από το σώμα του θεραπευόμενου ζώου
- Γ. την τοξικότητα: πιθανές επιβλαβείς ανεπιθύμητες ενέργειες ενός φαρμάκου.

Πολυάριθμες κατηγορίες αντιμικροβιακών είναι διαθέσιμες προς χρήση στα ζώα μέσω ποικίλων οδών χορήγησης (όπως βόλαιο, πόσιμα εναιωρήματα, προμίγματα τροφής, πεσσοί, ενέσιμα, τοπικά, ενδομαστικά και νερού). Οι διάφορες κατηγορίες

περιλαμβάνουν αμινογλυκοσίδες, κεφαλοσπορίνες, (φλορο)κινολόνες, μακρολιπίδια, πενικιλίνες, πλευρομουτιλίνες, πολυπεπτίδια, φαινικόλες, ιονοφόρα, τετρακυκλίνες, σουλφοναμίδες κ.λπ. Μερικές από αυτές τις κατηγορίες φαρμάκων έχουν αναπτυχθεί ειδικά για τα ζώα.

Προτού ένα κτηνιατρικό φάρμακο κυκλοφορήσει στην αγορά, η παρασκευάστρια εταιρεία πρέπει να αποδείξει προς τις αρμόδιες αρχές (ΕΟΦ) την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του προϊόντος όταν αυτό χρησιμοποιηθεί όπως συνίσταται. Οι διαδικασίες είναι αυστηρές και επιτρέπουν στο χρήστη και καταναλωτή να έχει εμπιστοσύνη στο αδειοδοτούμενο φάρμακο. Όπως συμβαίνει και με τα ανθρώπινα φάρμακα, η ασφάλεια, ποιότητα και αποτελεσματικότητα κάθε φαρμάκου πρέπει να αποδειχθούν και να ικανοποιούν τις απαιτήσεις των ανεξάρτητων αρχών.

### **Κανονισμοί εισαγωγής ενός αντιμικροβιακού στην αγορά**

Η διαδικασία έγκρισης αποτελεί έναν εξονυχιστικό έλεγχο όλων των παραμέτρων ενός νέου προϊόντος. Βασίζεται στα αποτελέσματα των δοκιμών και στα στοιχεία που έχουν υποβληθεί από την αιτούσα εταιρεία στην αρμόδια αρχή. Σκοπός της διαδικασίας έγκρισης είναι η διασφάλιση της:

- α. **Ασφάλειας:** Το προϊόν είναι ασφαλές για το ίδιο το ζώο, τον καταναλωτή των τροφίμων που προέρχονται από θεραπευμένα ζώα, το χρήστη του προϊόντος και το περιβάλλον.
- β. **Ποιότητας:** Το προϊόν είναι υψηλής ποιότητας, δεν αλλοιώνεται και η σταθερότητά του παραμένει τουλάχιστον μέχρι την ημερομηνία λήξης του.
- γ. **Δραστηκότητας:** Η δραστηκότητα του προϊόντος εναρμονίζεται με τις πληροφορίες της ετικέτας και του φυλλαδίου οδηγιών χρήσης.

Η διαδικασία αδειοδότησης του προϊόντος δε σταματά εδώ. Επιπλέον, ο χρήστης υποχρεούται να συμμετέχει στη **φαρμακοεπαγρύπνιση**, δηλαδή τη συστηματική συλλογή πληροφοριών για τις όποιες ανεπιθύμητες ενέργειες ενδεχομένως παρατηρήσει κατά τη χορήγηση του προϊόντος.

Με σκοπό να διασφαλιστεί η ασφάλεια των ζώων, καταναλωτών, χρηστών και του περιβάλλοντος, οι εθνικές αρχές κάνουν ελέγχους για τυχόν παρουσία ανεπιθύμητων καταλοίπων. Επιπλέον πολλές αρχές ελέγχουν τις χορηγούμενες ποσότητες και παρακολουθούν την ανάπτυξη της αντιμικροβιακής αντοχής των μικροβίων.

## 3 . Διασφάλιση της υγείας των ζώων

**Η υγεία των ζώων αρχίζει με τις ορθές πρακτικές εκτροφής.**

Οι κτηνοτρόφοι θα πρέπει να παρακολουθούν τακτικά την υγεία και ευζωία των ζώων τους. Η κατάλληλη επαγγελματική συμβουλή του κτηνιάτρου θα πρέπει να ζητείται όπου χρειάζεται, όσον αφορά την αποτελεσματική πρόληψη, διάγνωση και θεραπεία νόσου.

Αυτά τα βασικά στοιχεία για την υγεία του ζώου είναι σύμφωνα με τις οδηγίες της EISA και συγκεκριμένα με το κεφάλαιο IX.

### Διαχείριση

**Η υγεία των ζώων αποτελεί προϋπόθεση για την ευζωία των ζώων.** Η καλή ποιότητα ζωής θα βοηθήσει το ζώο να διατηρήσει τη φυσική αντοχή του κατά των ασθενειών και η καλή υγεία είναι προϋπόθεση για την καλή κατάσταση του ζώου. Τόσο η υγεία όσο και η ευζωία των ζώων επηρεάζονται πολύ από τον τρόπο που εκτρέφονται τα ζώα και πρέπει να είναι σύμφωνα με την ισχύουσα κοινοτική νομοθεσία.

Όλες οι περιβαλλοντικές συνθήκες, συμπεριλαμβανομένων της θερμοκρασίας, υγρασίας, καθαρού αέρα και στρωμνής, έντασης του φωτός κλπ., πρέπει να είναι προσαρμοσμένες στις ανάγκες του ζώου. Εξίσου σημαντική είναι η διαθεσιμότητα καθαρού νερού, κατάλληλης διατροφής, καθώς και επαρκούς χώρου άσκησης και ανάπαυσης του ζώου. Το στρες θα πρέπει να αποφεύγεται, δεδομένου ότι θα έχει αρνητικές επιπτώσεις στην αντοχή του ζώου κατά των λοιμώξεων.

Επιπλέον, η σωστή παρακολούθηση των ζώων και η τήρηση αρχείων των παρατηρήσεων είναι απαραίτητη για την έγκαιρη διάγνωση των συνθηκών που επηρεάζουν την υγεία των ζώων ή την καλή διαβίωση τους. Ένα καλά οργανωμένο σχέδιο υγείας των ζώων είναι ένα βασικό στοιχείο για κάθε εκτροφή.

### Βιοασφάλεια

Ιδιαίτερη σημασία για τη διατήρηση των ζώων απαλλαγμένων από μολυσματικές ασθένειες είναι η βιοασφάλεια.

**Ο σκοπός της βιοασφάλειας είναι να ελαχιστοποιεί το ενδεχόμενο εισαγωγής παθογόνων οργανισμών στην εκτροφή από π.χ. προσφάτως αγορασθέντα ζώα, τους ανθρώπους, τα οχήματα και τα κατοικίδια ζώα, για να αναφέρουμε μόνο μερικά.** Σχετικά απλά μέτρα μπορούν να ληφθούν χωρίς υπερβολικές οικονομικές επενδύσεις και μπορεί να είναι πολύ αποτελεσματικά και χρήσιμα για την εξασφάλιση της υγείας των ζώων. Ακόμη και όταν ένα μέτρο φαίνεται να μην είναι πλήρως

αποτελεσματικό, δεν σημαίνει ότι είναι άνευ αξίας. Μια περιορισμένη μείωση του κινδύνου εισαγωγής μικροβίων είναι πολυτιμότερη από την καθόλου μείωση.

## Ταξινόμηση και παρακολούθηση



## Εμβόλια

Τα εμβόλια είναι πολύτιμα εργαλεία για την πρόληψη και τον έλεγχο πολλών μολυσματικών ασθενειών. Είναι ασφαλή και αποτελεσματικά για την ενίσχυση της αντίστασης κατά των λοιμώξεων.

**Ωστόσο, υπάρχουν πολλές ασθένειες για τις οποίες δεν υπάρχουν (ακόμα) διαθέσιμα εμβόλια. Σε αυτές τις περιπτώσεις μπορεί να απαιτούνται άλλα μέσα πρόληψης και ελέγχου, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης κτηνιατρικών φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων και των αντιμικροβιακών.**

Αυτό ισχύει για περιπτώσεις όπως:

- οξείες λοιμώξεις, οι οποίες απαιτούν άμεση θεραπεία
- αναδυόμενες ασθένειες

Ενεργώντας μέσω του φυσικού ανοσολογικού συστήματος, η χρήση τους θα πρέπει πάντα να λαμβάνεται υπόψη στο πλαίσιο μιας ευρύτερης στρατηγικής. Άλλα μέτρα, όπως η καλή υγιεινή, οι καλές συνθήκες εκτροφής των ζώων και ο έλεγχος για

ασθένειες είναι εξίσου σημαντικά μέρη του προγράμματος πρόληψης νοσημάτων. Η ιδανική στρατηγική εξαρτάται από την κατάσταση της εκτροφής, καθώς επίσης και από παράγοντες όπως η πυκνότητα των ζώων στην περιοχή, η παρουσία παθογόνων μικροοργανισμών στα άγρια ζώα, η διαθεσιμότητα αξιόπιστων ελέγχων, κ.λπ. Η επαρκής παρακολούθηση των εμβολιασμένων ζώων είναι σημαντικό τμήμα ενός προγράμματος εμβολιασμού.

#### **Συνεργασία κτηνιάτρου / κτηνοτρόφου** (Σχέδιο για την υγεία των ζώων)

**Η ανοιχτή επικοινωνία παραγωγού και κτηνιάτρου είναι απαραίτητη προκειμένου να επιτευχθεί η βέλτιστη υγεία των ζώων.** Κατά προτίμηση, θα πρέπει να διενεργείται σε τακτά διαστήματα και όχι μόνο όταν παρουσιαστεί κάποιο πρόβλημα. Αν απαιτείται, πρέπει να αναζητείται η συμβουλή και άλλων εμπειρογνομόνων, όπως εκείνων που ασχολούνται με την εκτροφή, τις ζωοτροφές, τη διατροφή, την υγιεινή, κ.λπ..

Οι πληροφορίες που λαμβάνονται από τον κτηνοτρόφο μαζί με τα ευρήματα της εξέτασης των ζώων και την επιτόπια έρευνα θα επιτρέψουν στον κτηνίατρο να προτείνει την καλύτερη λύση για τη βελτίωση της υγείας και της ευζωίας των ζώων. Η τήρηση αρχείων βοηθά τον κτηνοτρόφο στο να αποδεικνύει την εναρμόνιση του με τους κανόνες ορθής πρακτικής.

## **4. Διάγνωση και θεραπεία των ασθενειών**

**Όταν μια ασθένεια εμφανίζεται, ο κτηνίατρος εξετάζει το ζώο(-α) και τις συνθήκες υπό τις οποίες εκτρέφονται.**

**Η διάγνωση της ασθένειας και η θεραπεία συνδέονται στενά μεταξύ τους.**

**Όταν μια ασθένεια εμφανίζεται, ο κτηνίατρος εξετάζει το ζώο(-α) και τις συνθήκες υπό τις οποίες εκτρέφονται.** Με βάση τις εν λόγω πληροφορίες, ο/η κτηνίατρος θα διαγνώσει την ασθένεια και θα αποφασίσει για την παρέμβαση. Αυτό θα μπορούσε να είναι συμβουλές διαχείρισης σχετικά με τον τρόπο σταβλισμού των ζώων, (σίτιση/στέγαση), ή η συνταγογράφηση της κατάλληλης (αντιμικροβιακής) θεραπείας. Εάν είναι αναγκαίο, μπορεί να αποσταλεί δείγμα σε εργαστήριο για ανάλυση, ώστε να καθοριστεί το ακριβές βακτήριο που προκαλεί την ασθένεια και η ευαισθησία του και να επιλεγεί η καταλληλότερη θεραπεία. Ωστόσο, εάν η εργαστηριακή επιβεβαίωση δεν είναι δυνατή, η επιλογή των αντιμικροβιακών είναι πλέον θέμα εμπειρίας και κλινικής εκτίμησης, με βάση την προηγούμενη βακτηριολογική ευαισθησία της εκτροφής. Ο κτηνίατρος θα αξιολογήσει το αποτέλεσμα της επιλογής του και, αν κριθεί αναγκαίο, θα την αναπροσαρμόσει.



Συχνά, τα ζώα εκτρέφονται σε ομάδες και ενώ αυτό είναι επωφελές από άποψη σταβλισμού και ευζωίας των ζώων, συνεπάγεται ότι η ομάδα μπορεί να κινδυνέψει όταν εμφανιστεί μία ασθένεια. Κατά συνέπεια, ορισμένες φορές είναι απαραίτητη η θεραπεία όλης της ομάδας. Για παράδειγμα σε περίπτωση εμφάνισης μιας μολυσματικής ασθένειας, όπου η εμπειρία έχει δείξει ότι η ασθένεια θα εξαπλωθεί σε περισσότερα ή ακόμη και σε όλα τα ζώα της ομάδας από τη στιγμή που έστω και ένα ζώο εμφανίσει τα συμπτώματα της λοίμωξης. Αυτή η χρήση μερικές φορές αποκαλείται “Μεταφύλαξη”.

Βακτηριακές λοιμώξεις σε μεγάλα κοπάδια ή αγέλες ζώων εμφανίζονται συχνά σε αναγνωρίσιμα και προβλέψιμα στάδια της ζωής του ζώου, π.χ. αναπνευστικά προβλήματα μετά την ομαδοποίηση, κολιβακίλλωση μετά τον απογαλακτισμό, πυρετός μετά τη μεταφορά, κ.λπ. Η θεραπεία σε καταστάσεις σαν αυτή αναφέρεται ως προληπτική θεραπεία. **Ο κτηνοτρόφος και ο κτηνίατρος είναι εξουκειωμένοι με τους επικείμενους κινδύνους των ασθενειών των εκτροφών τους και η έγκαιρη δράση, που πραγματοποιείται επιλεκτικά και με προσοχή, είναι απαραίτητο μέρος της διαχείρισης της νόσου.**

Όπως εκτιμάται, η προληπτική δράση είναι παρόμοια με εκείνη που εφαρμόζεται στην ιατρική σε περιπτώσεις επιδημιών βακτηριδιακής μηνιγγίτιδας σε σχολεία ή σχολές, όπου η ομάδα των μαθητών που ενδέχεται να έχει εκτεθεί, θα θεραπευτεί προληπτικά.

Αφού ληφθεί η απόφαση για θεραπεία με αντιμικροβιακό, η πρώτη σκέψη του κτηνιάτρου θα είναι η επιλογή του πλέον ενδεδειγμένου προϊόντος. Το επόμενο βήμα είναι η χρήση ενός ειδικά εγκεκριμένου φαρμάκου, βασιζόμενος στη διάγνωση της νόσου και στην εμπειρία του. **Ένα φάσμα αντιμικροβιακών είναι διαθέσιμο και ο κτηνίατρος θα πρέπει να επιλέξει το προϊόν με το πλέον κατάλληλο φάσμα δράσης, με βάση τις επαγγελματικές του/της γνώσεις για τη συγκεκριμένη νόσο.** (Μια σειρά προϊόντων θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εναλλάξ από καιρό σε καιρό για να προληφθεί η πιθανότητα εμφάνισης ανθεκτικότητας).

Η συνεχής χρήση του ίδιου προϊόντος για τον ίδιο τύπο ένδειξης (π.χ. αναπνευστικού, πεπτικού, συστηματική, κλπ.) για μεγάλο χρονικό διάστημα θα πρέπει να εξεταστεί με προσοχή, εκτός και αν προηγούμενη δοκιμή στο εργαστήριο έδειξε ικανοποιητική ευαισθησία του βακτηρίου που εμπλέκεται. Ο κτηνίατρος μπορεί να χρησιμοποιήσει μια σειρά προϊόντων με την πάροδο του χρόνου, ούτως ώστε να προληφθεί η πιθανή εμφάνιση αντοχής. Η πρακτική αυτή, γνωστή και ως “πρόγραμμα εκ περιτροπής” έχει στόχο τη διασφάλιση της μακροπρόθεσμης αποτελεσματικότητας και την ελαχιστοποίηση της πίεσης προς ανάπτυξη αντοχής.

Αρκετά νέα προϊόντα έχουν παρουσιαστεί με την πάροδο των ετών, και αυτά έχουν ενισχύσει το θεραπευτικό οπλοστάσιο του κτηνιάτρου.

**Οι αντιμικροβιακές ουσίες είναι ύψιστης σημασίας για τη θεραπεία, πρόληψη και έλεγχο των ασθενειών των ζώων.** Στο πλαίσιο της διαχείρισης των ασθενειών των ζώων, οι κτηνίατροι συχνά επικεντρώνονται στην καταπολέμηση της νόσου στο επίπεδο της αγέλης ή του κοπαδιού. Στην ιατρική, η θεραπεία με αντιμικροβιακές ουσίες είναι σχεδόν πάντα ατομική. Η χορήγηση των αντιμικροβιακών ουσιών για πρόληψη ή μεταφύλαξη είναι μια πρακτική που έχει αποδειχθεί ότι είναι ευεργετική για τη διατήρηση της υγείας της αγέλης ή του κοπαδιού, όπως στην περίπτωση της

αντιμετώπισης της μαστίτιδας. Η διαθεσιμότητα ποικιλίας αντιμικροβιακών είναι καίριας σημασίας για τους κτηνιάτρους των παραγωγικών ζώων.

Είναι αναγκαίο να υπάρχει στη διάθεση του κτηνιάτρου, ένα ευρύ φάσμα ασφαλών και αποτελεσματικών προϊόντων, που προέρχονται από όλες τις κατηγορίες αντιμικροβιακών, για τη θεραπεία των ασθενειών των ζώων, προκειμένου να αποφευχθεί η πιθανότητα ανάπτυξης αντοχής από την υπερβολική χρήση ενός περιορισμένου αριθμού προϊόντων.

**Ο κτηνοτρόφος, ο κτηνίατρος και άλλοι ειδικοί πρέπει να συνεργαστούν για να διασφαλίσουν ότι η θεραπεία θα είναι αποτελεσματική.** Ο κτηνοτρόφος μπορεί να απαιτηθεί να εφαρμόσει επόμενες θεραπείες. Στην περίπτωση αυτή, είναι απαραίτητη η τήρηση όλων των οδηγιών. Ο κτηνοτρόφος θα πρέπει να αναφέρει στον κτηνίατρο τυχόν απρόβλεπτες καθυστερήσεις της ανάρρωσης του ζώου. Αν είναι απαραίτητο, μια εναλλακτική μορφή θεραπείας μπορεί να εφαρμοστεί, αν το ζώο δεν ανταποκρίνεται όπως αναμενόταν.

### **Ο κτηνίατρος θα κάνει την τελική επιλογή**

Σήμερα, ένα ευρύ φάσμα αντιμικροβιακών ουσιών είναι διαθέσιμο στην αγορά. Ποικίλλουν μεταξύ τους ανάλογα με τον τρόπο χορήγησης, την ταχύτητα και το εύρος απορρόφησης από το ζώο, τον τρόπο δράσης, την ταχύτητα και έκταση της διείσδυσης στους ιστούς, κ.α. Ταυτόχρονα, οι μικροοργανισμοί ποικίλλουν ως προς τον τρόπο που επηρεάζονται από τις διάφορες αντιμικροβιακές ουσίες. Γι αυτό το λόγο, η επιλογή ενός αντιμικροβιακού πρέπει πάντα να βασίζεται σε διάφορα κριτήρια, όπως ο μικροοργανισμός που έχει προσβάλει το ζώο(-α), η εμφάνιση αντίστασης κατά των αντιμικροβιακών, το είδος του ζώου, ο τρόπος με τον οποίο το αντιμικροβιακό πρέπει να χορηγείται, κ.λπ. **Η επιλογή της κατάλληλης θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται πάντοτε από τον κτηνίατρο μετά την εξέταση του ζώου και του περιβάλλοντος και αφού έχει τεθεί η διάγνωση.**

### **Εξαιρέση**

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όταν δεν υπάρχει εγκεκριμένο φάρμακο, ο κτηνίατρος μπορεί να χρησιμοποιήσει, για παράδειγμα, προϊόντα που έχουν άδεια σε άλλες χώρες της ΕΕ ή για άλλα είδη ζώων. Αυτή η εξαιρέση προβλέπεται για την αποφυγή ανεπίτρεπτης ταλαιπωρίας των ζώων. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο κτηνίατρος πρέπει να ακολουθήσει ειδικά στάδια, τις λεγόμενες *εξαιρέσεις (cascade)*, και πρέπει να διασφαλίσει ότι δεν υπάρχει κίνδυνος τόσο για το ζώο όσο και για τους καταναλωτές των τροφίμων ζωικής προέλευσης.

## 5. Αποτελεσματική χορήγηση ενός φαρμάκου

**Η επιτυχής θεραπεία εξαρτάται από την ορθή χορήγηση του αντιμικροβιακού σε συνδυασμό με τη χορήγηση της σωστής ποσότητας, για το αναγκαίο χρονικό διάστημα.**

Η δοσολογία του αντιμικροβιακού φαρμάκου έχει δοκιμαστεί εκτενώς από την εταιρεία που έχει κάνει αίτηση για την έκδοση άδειας. Ο σκοπός είναι να διασφαλιστεί ότι η χορηγούμενη δόση είναι επαρκής για την παραμονή της κατάλληλης ποσότητας αντιμικροβιακού στην περιοχή της λοίμωξης για το απαιτούμενο χρονικό διάστημα μέχρι την ανάρρωση του ζώου από τη νόσο.

Η επαναλαμβανόμενη χορήγηση μπορεί να είναι αναγκαία για την επίτευξη της κλινικής ίασης. Στην ιατρική αυτό επιτυγχάνεται μέσω, για παράδειγμα, της λήψης ενός δισκίου τρεις φορές την ημέρα επί επτά ημέρες. Για τα ζώα, ισχύει η ίδια αρχή.

Όπως και με τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, το φύλλο οδηγιών περιέχει τις απαραίτητες πληροφορίες για την κατάλληλη και ασφαλή χρήση και αποθήκευση.

### **Ανώτατο όριο καταλοίπων**

Για τα ζώα παραγωγής τροφίμων, απαιτούνται μελέτες που δεικνύουν πόσο γρήγορα τα κατάλοιπα του φαρμάκου αποβάλλονται από το ζώο. **Τα ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) ορίστηκαν για τον καθορισμό ενός μέγιστου ορίου αντιμικροβιακού που μπορεί να παραμείνει στο ζώο χωρίς να υπάρχει κίνδυνος για τους καταναλωτές του προϊόντος που παράγει.**

Ο χρόνος αναμονής (ο χρόνος μεταξύ χορήγησης του φαρμάκου και σφαγής ή λήψης του παραγόμενου προϊόντος, π.χ. γάλα ή αυγά), έχει καθοριστεί για να διασφαλιστεί ότι τυχόν εναπομείναντα κατάλοιπα είναι χαμηλότερα από το ΑΟΚ. Στο σύστημα έχουν προβλεφθεί τεράστια περιθώρια ασφαλείας, ώστε να εξασφαλιστεί η προστασία των καταναλωτών.

## 6. Τήρηση βιβλίων

Σε όλα τα Κράτη μέλη της ΕΕ είναι υποχρεωτικό να τηρούνται αρχεία όλων των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων σε ζώα παραγωγής τροφίμων, συμπεριλαμβανομένων των αντιμικροβιακών για θεραπείες. Τα αρχεία πρέπει να διατηρούνται για τουλάχιστον πέντε έτη, ανεξάρτητα από το εάν ή όχι το ζώο εξακολουθεί να βρίσκεται στην εκτροφή.

Επιπλέον, συνιστάται, ο κτηνίατρος, σε συνεργασία με τον κτηνοτρόφο, να καταγράφει όλες τις πληροφορίες που συνδέονται με λοιμώδεις νόσους στην εκτροφή. Οι πληροφορίες του ιστορικού, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων των εργαστηριακών δοκιμών, είναι εξαιρετικά πολύτιμες για το σχεδιασμό των μελλοντικών θεραπειών.

**Τα αρχεία δείχνουν τη συνέχεια στη χρήση των αντιμικροβιακών στην εκτροφή. Θα πρέπει να ελέγχονται οι τάσεις και να εξετάζονται οι μεταβολές στη χρήση. Οι συνθήκες ολοκληρωμένης διαχείρισης θα πρέπει να αναθεωρούνται συνεχώς**

Για την ασφαλή μεταφορά, αποθήκευση και απόρριψη των φαρμάκων, πρέπει να ακολουθείται σε όλες τις περιπτώσεις η εθνική νομοθεσία.

## 7. Η προστασία της μελλοντικής αποτελεσματικότητας

**Φαρμακοεπαγρύπνηση είναι η διαδικασία κατά την οποία κοινοποιείται στις εθνικές αρχές η όποια ανησυχία όσον αφορά την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων. Όταν ένα πρόβλημα προκύπτει, ο κτηνοτρόφος πρέπει να συμβουλευτεί τον κτηνίατρο και πρέπει να υποβάλλεται στις αρχές μια έκθεση για το περιστατικό, εφόσον ο κτηνίατρος υποπτεύεται πρόβλημα ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας**

Το σύστημα αυτό είναι πολύ επωφελές, και επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση των προϊόντων που χρησιμοποιούνται υπό πραγματικές συνθήκες.

**Παρακολούθηση ευαισθησίας από τη Φαρμακοβιομηχανία**

Ανθεκτικότητα είναι ένα φαινόμενο κατά το οποίο ορισμένα βακτήρια σταματούν να ανταποκρίνονται στη χρήση ενός συγκεκριμένου αντιμικροβιακού. Ως εκ τούτου, **έχει μεγάλη σημασία η παρακολούθηση της ευαισθησίας των μικροβίων στα αντιμικροβιακά σε συνεχή βάση.** Η παρακολούθηση της ευαισθησίας είναι μια πολύπλοκη διαδικασία η οποία περιλαμβάνει τη συλλογή αντιπροσωπευτικών δειγμάτων και τη συνεπή αξιολόγηση των αποτελεσμάτων.

Η φαρμακοβιομηχανία συμμετέχει σε αυτή την διαδικασία, μερικές φορές ταυτόχρονα με τις ρυθμιστικές αρχές ή τις κρατικές υπηρεσίες. Η κοινοποίηση πληροφοριών σχετικά με τα επίπεδα της αντίστασης θα επιτρέπει στους κτηνιάτρους να προβαίνουν σε ενήμερες αποφάσεις για το ποια αντιμικροβιακά πρέπει να χρησιμοποιήσουν προκειμένου να έχουν τις μεγαλύτερες πιθανότητες επιτυχίας. Επιπλέον, η παρακολούθηση της μικροβιακής αντοχής στην ζωική παραγωγή είναι επίσης σημαντική για την δημόσια υγεία.

### **Ανάπτυξη ανθεκτικότητας**

Οι αντιμικροβιακές ουσίες έχουν δράση εναντίον συγκεκριμένων ειδών ή κατηγοριών μικροβίων. Οι κλινικές δοκιμές θα αποδείξουν την αποτελεσματικότητα του συγκεκριμένου προϊόντος εναντίον ενός συγκεκριμένου βακτηρίου. Πρωτίστως θα πρέπει να δώσουν πολύ καλά αποτελέσματα. Ωστόσο, οποιοσδήποτε ξεχωριστός πληθυσμός βακτηρίων μπορεί να προκύψει από διάφορα άτομα με ελαφρώς διαφορετικές γενετικές ιδιότητες. Μερικά βακτήρια, που αφορούν ένα μικρό κλάσμα του συνολικού πληθυσμού, μπορεί να έχουν την φυσική ικανότητα να επιβιώσουν από την αγωγή των αντιμικροβιακών. Το αποτέλεσμα μπορεί να είναι ότι τα ανθεκτικά βακτήρια επιβιώνουν και γίνονται σταδιακά ένα όλο και πιο κυρίαρχο μέρος του πληθυσμού, αντιδρώντας στην επιλεκτική πίεση που υφίστανται από τη χρήση των αντιμικροβιακών.

Με την πάροδο του χρόνου, η θεραπεία μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματική και τελικά να οδηγεί σε μια κατάσταση στην οποία το προϊόν δεν ελέγχει αποτελεσματικά πλέον την ασθένεια. Σε αυτό το σημείο, έχουμε κλινική ανθεκτικότητα. Όπως εκτιμάται, αυτό είναι συνήθως μια σταδιακή διαδικασία όπου τα δείγματα δείχνουν σταδιακά αύξηση των επιπέδων ανθεκτικότητας, αν και σε ορισμένες περιπτώσεις, οι αντιμικροβιακές ουσίες μπορεί να παραμείνουν αποτελεσματικές ακόμα και για πολλές δεκαετίες.

Εναλλακτικά, τα βακτήρια μπορεί να μεταλλαχθούν ή να αποκτήσουν γενετικό υλικό από άλλα βακτήρια και να αναπτύξουν την ικανότητα να επιβιώνουν από την θεραπεία. Στην περίπτωση αυτή, η μετάβαση από την ευαισθησία στην ανθεκτικότητα μπορεί να είναι σχετικά γρήγορη, εάν τα ανθεκτικά βακτήρια πολλαπλασιάζονται και εξαπλώνονται ταχέως. Περισσότερη ανθεκτικότητα οφείλεται στην τελευταία αυτή διαδικασία.

Έχοντας αναπτύξει αντίσταση σε ένα τύπο αντιμικροβιακών, τα βακτήρια μπορεί να γίνουν ανθεκτικά σε παρόμοια αντιμικροβιακά της ίδιας κατηγορίας. Σε ορισμένες περιπτώσεις, τα βακτήρια μπορούν να αναπτύξουν αντοχή σε μια σειρά από ξεχωριστές κατηγορίες και έτσι γίνονται πολλαπλώς ανθεκτικά.

## Συμπέρασμα

**Τα αντιμικροβιακά παίζουν σημαντικό ρόλο στην προστασία της υγείας και της ευζωίας των ζώων. Η προστασία των ζώων από τις ασθένειες συμβάλλει στην παραγωγή υψηλής ποιότητας τροφίμων από υγιή ζώα, ενώ ελαχιστοποιεί τις επιπτώσεις στο περιβάλλον.**

Μια ολοκληρωμένη διαδικασία κανονισμών εφαρμόζεται πριν τα φάρμακα διατεθούν στην αγορά. Οι κτηνίατροι διαθέτουν την αναγκαία εκπαίδευση για να επιλέξουν το πιο κατάλληλο φάρμακο και να διασφαλίσουν την ασφαλή χρήση του. Ο κτηνοτρόφος παίζει σημαντικό ρόλο στην πρόληψη των ασθενειών και στη διασφάλιση της σωστής χρήσης των αντιμικροβιακών.

Οι αντιμικροβιακές ουσίες έφεραν επανάσταση στην κτηνιατρική πράξη τα τελευταία 60 χρόνια. Πολλά από τα πρώτα φάρμακα εξακολουθούν να χρησιμοποιούνται με επιτυχία σήμερα, αν και η απώλεια της αποτελεσματικότητας τους λόγω της ανάπτυξης ανθεκτικότητας στο φάρμακο αποτελεί πάντοτε ένα κίνδυνο.

**Είναι σημαντικό όλοι να εργαστούν μαζί ώστε να διασφαλιστεί η ασφαλής χρήση και να ελαχιστοποιηθεί η ανάπτυξη ανθεκτικότητας. Οδηγός όσον αφορά τα αντιμικροβιακά θα πρέπει να είναι: "Όσο το δυνατόν λιγότερα, τόσα όσα είναι απαραίτητα", καθώς οφείλουμε τόσο για τις τωρινές όσο και για τις μελλοντικές γενιές να χρησιμοποιούμε αυτά τα στοιχεία με προσοχή και διάκριση. Με τον τρόπο αυτό, και οι επόμενοι θα επωφεληθούν, όσο έχουμε ωφεληθεί και εμείς, από αυτά τα πολύτιμα φάρμακα.**

## **Στην EPRUMA συμμετέχουν**

### **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

Contact

**EPRUMA**

c/o IFAH-Europe AISBL

Rue Defacqz, 1

1000 Brussels

Belgium

Tél.: +32 2 543 7560

Fax: +32 2 537 0049

[info@epruma.eu](mailto:info@epruma.eu)[www.epruma.eu](http://www.epruma.eu)

[www.epruma.eu](http://www.epruma.eu)