



European Platform for the Responsible Use of Medicines in Animals

Európai Platform az Állatgyógyszerek Felelős Alkalmazásáért

**Az antimikrobiális szerek
élelmiszertermelő állatokban való
alkalmazására vonatkozó legjobb gyakorlat
keretei az Európai Unióban**

Tartalomjegyzék

Háttér	3
1. Bevezetés	4
2. Mik az antimikrobiális hatóanyagok és milyen formában kerülnek felhasználásra?	5
3. Az állatok egészségének biztosítása	6
4. A betegség kórjelzése és kezelése	8
5. A gyógyszerek hatásos alkalmazása	10
6. Nyilvántartások vezetése	11
7. A gyógyszerek jövőbeli hatékonyságának védelme	11
Következtetések	13

Háttér

Az Európai Platform az Állatgyógyszerek Felelős Alkalmazásáért elnevezésű szervezetet [EPRUMA] 2005-ben hozták létre. Küldetése, hogy elősegítse az állatgyógyszerek felelős alkalmazását az Európai Unióban (a 2004/28/EK irányelvvel módosított 2001/82/EK irányelvben meghatározott módon).

Az EPRUMA a következő szervezetek érdekeit képviseli: COPA-COGECA (állattartó gazdák és szövetkezetek), EISA (Európai Kezdeményezés a Fenntartható Fejlődéséért a Mezőgazdaságban), FEFAC (takarmánygyártók), FESASS (állattartó gazdák állat-egészségügyi szervezetei), FVE (állatorvosok) és IFAH-Európa (állat-egészségügyi ipar).

A jelen dokumentum célja, hogy a legjobb gyakorlatot leíró keretprogram kidolgozásával hozzájáruljon az antimikrobiális szerek hatékonyságának megőrzéséhez. Míg e keretprogram alapelvei kötelező érvénnyel alkalmazandók, a dokumentum az egyes tagállamok konkrét igényeihez igazítható. Ennek eredménye egy, az egész Európai Unióban összehangolt és integrált megközelítés lesz, amely ugyanakkor figyelembe veszi az egyes tagállamok specifikus követelményeit is.

Az EPRUMA kezdeményezés célja, hogy a mezőgazdaság területén alkalmazott erőforrások megfontolt alkalmazása tekintetében kiegészítse az EISA Európai IF keretprogramjában¹ leírt Integrált Gazdálkodást (IF)².

¹ Az EISA egy európai IF keretprogramot dolgozott ki, amely a mezőgazdaság fenntartható fejlesztésére vonatkozó útmutató formájában határozza meg és jellemzi az Integrált Gazdálkodást.

² Az Integrált Gazdálkodás (IF) egy olyan teljes körű farmirányítási rendszer, amely lefedi és meghaladja a helyes mezőgazdasági és környezeti feltételeknek való együttes megfelelés kereteit, és a gazdálkodás különböző szempontjait felölelve állat-egészségügyi, állatjólléti, élelmiszer-minőségi, élelmiszer-biztonsági és nyomonkövethetőségi, valamint környezetvédelmi biztosítékokat nyújt a gazdák és a fogyasztók számára.

1. Bevezetés

A jó egészség nélkülözhetetlen az állatok jóllétéhez és optimális teljesítményéhez. A betegségek elleni védekezés ezért nélkülözhetetlen része minden sikeres állattartási programnak. Az egészséges állatok ugyanakkor biztonságos élelmiszereket termelnek. Ezért a betegségek elleni védekezés része a kitűnő minőségű élelmiszerek előállításának.

Az antimikrobiális gyógyszerek értékes eszközök, melyek nélkülözhetetlenek az állatok egészségének és jóllétének folyamatos biztosításához. E gyógyszerek emellett jelentősen hozzájárulnak a haszonállattartó gazdálkodás termelékenységéhez és hatékonyságához.

Az állat-egészségügyi ipar továbbra is a baktériumos eredetű fertőző betegségek kezelésére szolgáló antimikrobiális készítmények széles körével látja el az állatorvosi szakmát és az állattenyésztési ágazatot, és ezek a készítmények a fájdalom és a rossz közérzet megelőzése révén hozzájárulnak az állatok jóllétéhez.

Az antimikrobiális gyógyszerek természetéből adódóan rezisztencia alakulhat ki velük szemben, ami csökkenti az adott készítmény hatékonyságát. Ez aláhúzza az antimikrobiális készítmények körültekintő használatának szükségességét.

Az antibakteriális hatóanyagokat az EISA keretében leírt helyes telepvezetési gyakorlatot és integrált gazdálkodást (IF), valamint a megfelelően megtervezett vakcinázási programokat kiegészítő módon kell alkalmazni. Számos betegség elkerülhető vagy minimalizálható olyan tartástechnológiai eljárások alkalmazásával, amelyek jelentős mértékben csökkentik a betegségeket előidéző baktériumoknak való kitettséget, ezáltal optimalizálják az állatok tartási környezetét, többek között a jó higiéniai körülmények, a helyes takarmányozás és a megfelelő vakcinázási programok biztosítása révén.

2. Mik az antimikrobiális hatóanyagok és milyen formában kerülnek felhasználásra?

Az „antimikrobiális” szó a legtöbb esetben az „antibiotikus” szóval azonos értelmű, és a baktériumokat elpusztító vagy azok szaporodását gátló anyagok megjelölésére használják.

A legtöbb antimikrobiális anyagot baktériumok és gombák termelik természetes körülmények között, másokat az ember állít elő, de ez utóbbiak is az előbbiekével megegyező hatással rendelkeznek. Míg populárisan az „antibiotikum” szót használják, az „antimikrobiális” a helyes szó az ilyen anyagok teljes körének megjelölésére. A legtöbb használatban lévő antimikrobiális hatóanyag még ma is természetes eredetű, és fermentációs eljárásokkal állítják elő azokat.

Az először használatra került antimikrobiális anyagok az 1930-as években felfedezett szulfonamidok és a penicillin voltak. Az 1940-es évek végére a gyógyszeripar számos olyan egyedi vegyületet fedezett fel és választott ki, melyek gátolták a baktériumok

szaporodását vagy elölték azokat-így kibővült a rendelkezésre álló antimikrobiális osztályok köre.

Jóllehet az azonos osztályba tartozó egyes vegyületek általában hasonló tulajdonságokkal rendelkeznek, a következők tekintetében különbözhetnek egymástól:

- **Hatásspektrum:** azok a baktériumfajok, melyekkel szemben az adott antimikrobiális anyag hatásos;
- **Farmakokinetika:** az antibiotikum felszívódása és eloszlása a kezelt állat szervezetében, majd az abból történő kiürülése;
- **Toxicitás:** egy gyógyszer potenciális ártalmas mellékhatásai.

Ma már az antimikrobiális anyagok számos osztálya áll rendelkezésre állatokban való felhasználásra a legkülönbözőbb alkalmazási módokon, például bolusz formában, itatásos szuszpenzió (drench) formájában, a takarmányba keverve, injekcióban adva, tőgyinfúzió formájában, pesszáriumban, helyi kezelésre és az ivóvízben adva. A rendelkezésre álló osztályok az aminoglikozidok, a cephalosporinok, a (fluoro)kinolonok, a makrolidok, a penicillinek, a fenikolok, a pleuromutilinek, a polipeptidek, az ionofórok, a szulfonamidok és a tetraciklinek, hogy csak néhányat említsünk. E családok közül némelyeket kizárólag állat-egészségügyi alkalmazásra fejlesztettek ki.

Azt megelőzően, hogy egy állatgyógyszer - például egy antimikrobiális szer - forgalomba kerülhetne, gyártójának bizonyítania kell a szabályozó hatóságok előtt, hogy az adott készítmény a javasolt felhasználási körülmények között megfelel a minőségi, ártalmatlansági és hatékonysági követelményeknek. Az engedélyezési eljárások szigorúak, és lehetővé teszik, hogy a felhasználó és a fogyasztó bízhatson az engedélyezett gyógyszerekben. A humán gyógyszerekhez hasonlóan az állatgyógyszerek ártalmatlanságát, minőségét és hatékonyságát is a független szabályozó hatóságokat kielégítő módon bizonyítani kell.

Az antimikrobiális készítmények forgalomba hozatalának engedélyezése

Az engedélyezési folyamat egy rendkívül részletes vizsgálat, amely kiterjed az új készítmény minden szempontjára. A kérelmező cég által a szakhatóságokhoz benyújtott vizsgálati eredményeken és adatokon alapszik.

Az engedélyezési folyamat célja a következők biztosítása:

- **Ártalmatlanság:** a készítmény ártalmatlan mind a kezelt állatra, mind a kezelt állatoktól származó élelmiszerek fogyasztójára, továbbá a készítménnyel dolgozó személyekre és a környezetre nézve.
- **Minőség:** a készítmény egységesen magas minőségű, nem romlandó, és olyan stabilitással rendelkezik, amely biztosítja legalább a lejáratú időig történő eltarthatóságát.
- **Hatékonyság:** a készítmény hatékonysága megfelel a használati utasításában és a címkeszövegében szereplő állításoknak.

Az engedélyezési folyamat azonban nem ér véget ezen a ponton. A fentiek túlmenően a gyógyszerfelhasználóknak részt kell venniük a következő tevékenységben is:

- **Farmakovigilancia (mellékhatás-figyelés):** a készítmény mindennapi használata során esetlegesen megfigyelhető mellékhatásokra (nemkívánatos gyógyszerhatásokra) vonatkozó információk szisztematikus gyűjtése.

Az állatok, a fogyasztók, a felhasználók és a környezet biztonságának folyamatos biztosítása érdekében az egyes országok szakhatóságai folyamatosan ellenőrzik a nemkívánatos maradékanyagok jelenlétét is. Ezen túlmenően sok hatóság ellenőrzi az egyes készítményekből felhasznált mennyiségeket is, és folyamatosan figyeli az antimikrobiális hatóanyagokkal szembeni rezisztencia kialakulását a fontos baktériumok esetében.

3. Az állatok egészségének biztosítása

Az állatok egészsége a helyes állattartási gyakorlattal kezdődik.

Az állattartó gazdáknak rendszeresen ellenőrizniük kell állataik egész ségét és jóllétét. Szükség esetén megfelelő professzionális állatorvosi tanácsot kell kérniük a betegségek hatékony megelőzésével, kórjelzésével és kezelésével kapcsolatban.

Az állatok egészségének e kulcsfontosságú elemei összhangban vannak az EISA integrált gazdálkodási (IF) keretprogramjával, különösen annak IX. fejezetével.

Tartástechnológia

Az állatok egészsége előfeltétele azok jóllétének. A megfelelő jólléti állapot segít az állatnak megőrizni a betegségekkel szembeni természetes ellenálló képességét, a jó egészség pedig az állat jó közérzetének előfeltétele. Mind az egészséget, mind a jóllétet nagymértékben befolyásolja az állatok tartásának módja, és azoknak összhangban kell lenniük az Európai Unió érvényes jogszabályaival.

A környezeti feltételeket - többek között a hőmérsékletet, a páratartalmat, a tiszta levegőt és almot, a megvilágítás mértékét stb. - az állat igényeihez kell igazítani. Ugyanilyen fontos a tiszta ivóvíz, a megfelelő takarmány, a megfelelő mozgási lehetőség és az elegendő pihenőtér biztosítása. A stresszt el kell kerülni, mert az hátrányosan befolyásolja az állat fertőzésekkel szembeni ellenálló képességét.

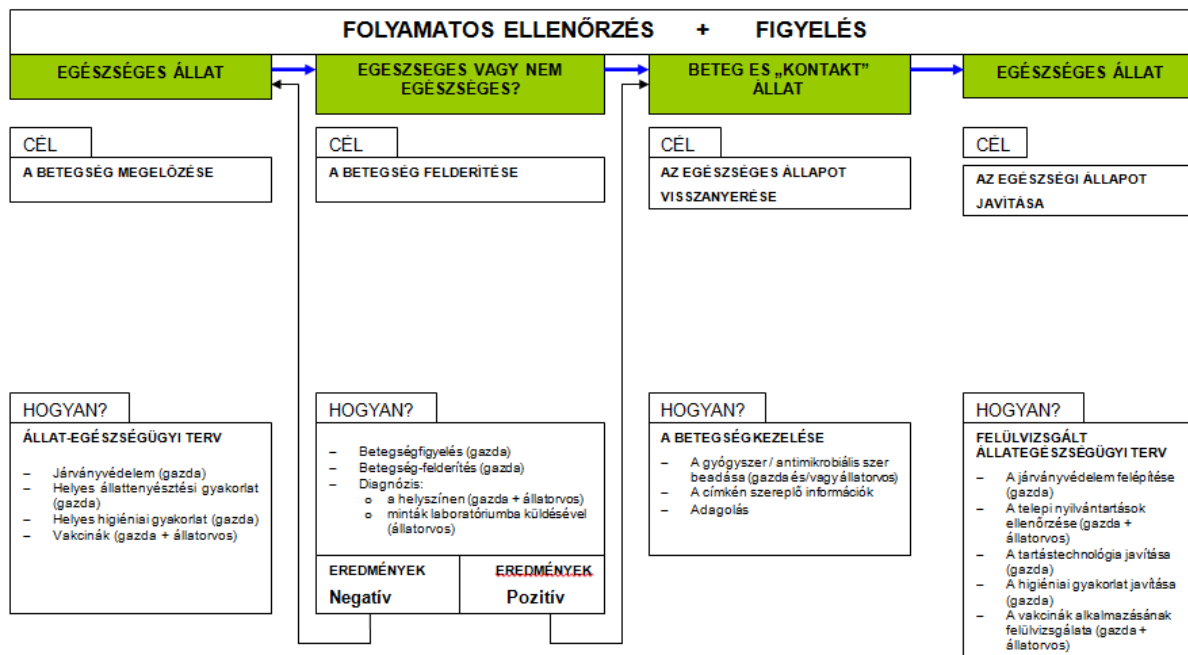
A fentiekben túlmenően az állatok rendszeres ellenőrzése és a megfigyelések nyilvántartása is nélkülözhetetlen az állatok egészségét vagy jóllétét érintő betegségek korai diagnosztizálása érdekében. A jól megtervezett állat-egészségügyi terv minden gazdaság megfelelő működtetésének kulcsfontosságú eleme.

Járványvédelem

A járványvédelem különösen nagy figyelmet érdemel az állatok fertőző betegségekkel szembeni megvédése szempontjából.

A járványvédelem célja, hogy minimálisra csökkentse a betegséget okozó mikroorganizmusok gazdaságba való behurcolásának lehetőségét például újonnan vásárolt állatokkal, a személy- és járműforgalom révén vagy kedvenc állatok közvetítésével, hogy csak néhány behurcolási módot említsünk. Túlzott pénzügyi befektetések nélkül is viszonylag egyszerű intézkedések fogatosíthatók, melyek nagyon hatásosan segíthetik az állatok egészségének biztosítását. Még ha egy intézkedés nem is tűnik teljesen hatásosnak, ez sem jelenti azt, hogy értéktelen lenne. A kórokozók

behurcolási kockázatának korlátozott mértékű csökkentése még mindig sokkal jobb, mint ha egyáltalán nem csökkentenénk e kockázatot.



Vakcinák

A vakcinák nagyon értékes eszközök számos fertőző betegség megelőzésében és az ellenük való védekezésben. Biztonságos és hatásos módon erősítik az állatok fertőzésekkel szembeni ellenálló képességét.

Van azonban több olyan betegség, amelyek ellen (még) nem állnak rendelkezésre vakcinák. Ezekben az esetekben más megelőzési és védekezési eszközökre - többek között állatgyógyszerek, például antibiotikumok - alkalmazására lehet szükség.

Ez vonatkozik például a következő szituációkra:

- azonnali kezelést igénylő heveny fertőzések;
- új betegségek.

Mivel a vakcinák a természetes immunrendszeren keresztül fejtik ki hatásukat, használatukat mindig egy szélesebb stratégia összefüggéseiben kell fontolóra venni. A betegségmegelőzési programoknak ugyanolyan fontos részei az egyéb intézkedések - például a jó higiénia, a jó tartástechnológia és a betegségfigyelés - is. Az optimális stratégia az adott gazdaság helyi szituációjától és más tényezőktől, többek között az állatsűrűségtől, a kórokozók vadon élő állatokban való jelenlététől és a megbízható tesztek elérhetőségétől függ. A vakcinázott állatok megfelelő ellenőrzése a vakcinázási program alapvetően fontos része.

Az állatorvos és az állattartó gazda együttműködése (állat-egészségügyi terv)

A legkedvezőbb állat-egészségügyi státusz eléréséhez nélkülözhetetlen az állattartó gazda és az állatorvos közötti nyílt kommunikáció. Előnyös, ha erre az eszmecserére rendszeres időközönként, nem pedig csak problémák jelentkezésekor kerül sor. Szükség esetén ki kell kérni más szakértők, például állattartási, takarmányozási és higiéniai szakemberek tanácsát is.

Az állattartó gazdától kapott információk, valamint az állatok és a helyi körülmények vizsgálatával nyert adatok lehetővé teszik az állatorvos számára, hogy egy, az állatok egészségének és jóllétének fenntartható javítására alkalmas tökéletes megoldást javasoljon. A telepi nyilvántartások is segítenek abban, hogy az állattartó gazda bizonyítani tudja a helyes gazdálkodási gyakorlatnak való megfelelést.

4. A betegség kórjelzése és kezelése

Ha betegség lép fel, az állatorvos megvizsgálja a beteg állatokat és tartási körülményeiket.

A betegségek kórjelzése és kezelése szorosan összefügg egymással.

Betegség fellépésekor az állatorvos megvizsgálja az állatot vagy állatokat és tartási körülményeiket. Az így szerzett információk alapján diagnosztizálja a betegséget, és eldönti, hogy milyen beavatkozásra van szükség. Ez a beavatkozás lehet az állatok tartásának módjával (takarmányozás/elhelyezés) kapcsolatos tanács vagy egy megfelelő (antimikrobiális) gyógyszer felírása. Ha szükséges, mintát lehet küldeni egy laboratóriumba a betegséget okozó baktérium pontos azonosítása és antibiotikum-érzékenységének meghatározása, és ezek alapján a legmegfelelőbb terápia kiválasztása céljából. Ha azonban a laboratóriumi megerősítés nem lehetséges, az anti mikrobiális szerek kiválasztása az állatorvos tapasztalata és klinikai megítélése alapján történik, a kérdéses gazdaságra jellemző korábbi antibiotikum-érzékenységi adatok alapján. Az állatorvos értékeli az általa kiválasztott kezelés eredményeit, és szükség esetén módosítja a kezelést.

Az állatokat gyakran csoportosan tartják. Noha ez az állattartási gyakorlat és az állatjóllét szempontjából előnyös, azzal a kockázattal jár, hogy egy betegség fellépésekor az egész állatcsoport ki van téve a megbetegedés veszélyének. Emiatt néha az egész állatcsoportot kezelni kell. Ez például olyan esetekben szükséges, amikor ismert egy fertőző betegség jelenléte, és tapasztalatból tudjuk, hogy a kérdéses kórokozó meg fogja fertőzni a csoport legtöbb vagy akár összes állatát azt követően, hogy egy állatnál már jelentkeztek a fertőzés tünetei. Az ilyen gyógyszerhasználatot néha „metafilaxisnak” nevezik.

A nagy állatállományokban kialakuló baktériumos fertőzések gyakran az állatok életének azonosítható és előre jelezhető szakaszaiban jelentkeznek, a légzőszervi problémák például az átcsoportosítás után, a colibacillosis a választás utáni időszakban, a szállítási betegség a szállítást követően, stb. Az ilyen szituációkban alkalmazott kezelést profilaktikus kezelésnek nevezzük. Az állattartó és az állatorvos tudják, hogy gazdaságukban a betegség kirobbanásának közvetlen veszélye áll fenn, és hogy körültekintő, szelektív és késedelem nélküli intézkedésekre van szükség a betegség megfelelő kezeléséhez.

Amint az könnyen belátható, ezek a megelőző intézkedések hasonlóak a humán gyógyászat területén olyan esetekben tett lépésekhez, mint amilyenek például az iskolákban vagy kollégiumokban kialakuló bakteriális eredetű agyhártyagyulladás-járványok, amikor a fertőzésnek potenciálisan kitett diákcsoportot megelőző kezelésben részesítik.

Azt követően, hogy az állatorvos eldöntötte, hogy az állatokat valamilyen antimikrobiális szerrel fogja kezelni, először is ki kell választania a legmegfelelőbb készítményt. A következő lépés az adott esetben diagnosztizált betegség kezelésére jóváhagyott

specifikus gyógyszerkészítmény alkalmazása az állatorvos szakértelme alapján. Egy sor antimikrobiális készítmény áll rendelkezésre, és az állatorvosnak szakmai ismeretei alapján azt a készítményt kell kiválasztania, amely az adott konkrét megbetegedés esetében a legmegfelelőbb hatásspektrummal rendelkezik. (Az idő előrehaladtával több különböző készítményt kell használni az antibiotikum-rezisztencia esetleges kialakulásának megakadályozása céljából.)

Ugyanazon típusú javallatra (például légzőszervi betegségek, bélfertőzések vagy szisztémás betegségek ellen) folyamatosan ugyanazt a készítményt használni csak körültekintően szabad, hacsak az előzetesen elvégzett laboratóriumi vizsgálatok nem igazolták az adott betegségeket előidéző baktériumok kielégítő érzékenységét a készítmény iránt. Az állatorvos az idő előrehaladtával több különböző készítményt használhat a rezisztencia esetleges kialakulásának megakadályozására (ezt esetenként „rotációs programnak” nevezik), hogy biztosítsa a készítmények hosszú távú hatásosságát és minimálisra csökkentse a rezisztencia szelekciós nyomását.

Az évek folyamán több új készítmény került forgalomba, és e készítmények tovább gazdagították az állatorvosok terápiás „fegyvertárát”.

Az antimikrobiális szerek kulcsfontosságúak az állatbetegségek kezelése, megelőzése és az azokkal szembeni védekezés tekintetében. Az állatbetegségek kezelésekor az állatorvosok gyakran a betegségek elleni állomány szintű védekezésre összpontosítanak. A humán gyógyászatban ugyanakkor az antimikrobiális szerekkel történő kezelés majdnem minden esetben egyedi, vagyis egy betegre irányul. Az antimikrobiális szerek profilaktikus vagy metafilaktikus alkalmazása olyan gyakorlat, amely előnyösnek bizonyult az állományok egészségének fenntartása szempontjából - ennek egyik példája a tüdőgyulladás kezelése. Az élelmiszertermelő állatok kezelésével foglalkozó állatorvosok számára kulcsfontosságú, hogy egyszerre több hatásos antimikrobiális szer álljon rendelkezésre.

Szükséges, hogy az antimikrobiális szerek minden osztályából a biztonságos és hatásos készítmények széles köre álljon az állatorvos rendelkezésére, hogy megakadályozható legyen a rezisztens baktériumtörzsek potenciális kisselektálódása annak következtében, hogy korlátozott számú készítményt túlzott mértékben használnak.

Az állattartó gazdának, az állatorvosnak és más szakértőknek együtt kell dolgozniuk a kezelés megfelelő kimenetelének biztosítása érdekében. Előfordulhat, hogy a további kezeléseket a gazdának kell elvégeznie. Ebben az esetben nagyon fontos, hogy gondosan kövesse az állatorvos utasításait. Be kell számolnia az állatorvosnak minden olyan esetről, amikor váratlanul késik az állatok felgyógyulása. Ha az állat nem a várakozásoknak megfelelően reagál az alkalmazott kezelésre, szükség esetén valamilyen más formájú (alternatív) kezelést kell kezdeni.

A végső választás az állatorvos feladata

Ma az antimikrobiális szerek széles köre van forgalomban. Ezek számos tekintetben - például az alkalmazási mód, az állat által való felvétel sebessége és mértéke, a hatásmechanizmus, a szövetekbe való behatolás sebessége és mértéke - különböznek egymástól. Ugyanakkor a mikroorganizmusok között is eltérések vannak abban a tekintetben, hogy a különböző antimikrobiális szerek hogyan hatnak rájuk. Ezért az alkalmazandó antimikrobiális szer kiválasztásakor több kritériumot is figyelembe kell venni, például az állatot vagy állatokat megbetegítő mikroorganizmusok típusát, az antimikrobiális szerekkel szembeni rezisztencia előfordulását, az állatfajt, az antimikrobiális szer alkalmazásának módját stb. **A megfelelő kezelést mindig az állatorvosnak kell kiválasztania az állatok és a helyi körülmények vizsgálatát és a diagnózis felállítását követően.**

Kaszád

Kivételes esetekben, amikor egyetlen gyógyszer sincs engedélyezve, fennáll a lehetősége annak, hogy az állatorvos például az Európai Unió más országaiban vagy más állatfajok kezelésére engedélyezett készítményeket használjon. Ez a kivétel azért létezik, hogy az állatok elfogadhatatlan szenvedése megakadályozható legyen. Ezekben az esetekben az állatorvosnak konkrétan meghatározott lépéseket - az úgynevezett „kaszádot” - kell követnie, és biztosítani kell, hogy az alkalmazott kezelés nem jár kockázattal az érintett állatokra és az állati eredetű élelmiszerek fogyasztóira nézve.

5. A gyógyszerek hatásos alkalmazása

A kezelés sikerét az antimikrobiális szer megfelelő beadása és a helyes dózisanak a szükséges időn keresztül történő alkalmazása határozza meg.

Az antimikrobiális gyógyszerek ajánlott adagolását a forgalomba hozatali engedélyért folyamodó cég részletesen vizsgálja a kérelem benyújtása előtt. A cél annak biztosítása, hogy az alkalmazott adag elég nagy legyen ahhoz, hogy az antimikrobiális szer megfelelő mennyiségben eljusson a fertőzés helyére és ott elég hosszú ideig megmaradjon, így biztosítva az állat felgyógyulását az adott betegségből.

A klinikai siker eléréséhez a gyógyszer ismételt alkalmazására lehet szükség. Az emberorvoslás területén ez például úgy valósítható meg, hogy naponta háromszor egy tablettát veszünk be hét napon át. Ugyanez az elv vonatkozik az állatok kezelésére is.

Akárcsak a humán gyógyszerek esetében, az állatgyógyszereknél is a címke tartalmazza a megfelelő és biztonságos alkalmazáshoz és tároláshoz szükséges információkat.

Maximálisan megengedett maradékanyag-határérték (MRL)

Élelmiszertermelő állatok esetében vizsgálatokra van szükség annak meghatározására, hogy a gyógyszer maradékanyagai milyen gyorsan ürülnek ki a kezelt állat szervezetéből. **A maximálisan megengedett maradékanyag-határértékek (MRL) az antimikrobiális szer azon maximális szintjét fejezik ki, amely az állat szervezetében maradhat anélkül, hogy kockázatot jelentene az állatból előállított élelmiszerek fogyasztóira.**

Ezt követően meghatározzák az ételmezés-egészségügyi várakozási időt (a gyógyszer beadása és az állat levágása vagy az élelmiszer - például a tej vagy a tojás - nyérése között eltelt időt) annak biztosítása érdekében, hogy az esetlegesen az állat szervezetében visszamaradó maradékanyagok mennyisége az MRL alatt van. A fogyasztók védelme érdekében nagyon széles biztonsági sávokat építenek be a rendszerbe.

6. Nyilvántartások vezetése

A nyilvántartások vezetése tekintetében az Európai Unió minden tagállamában kötelező legalább öt évig megőrizni az élelmiszertermelő állatok kezelésére használt minden gyógyszerre - többek között az antimikrobiális kezelésekre - vonatkozó adatokat, függetlenül attól, hogy a kezelt állat még a gazdaságban van-e vagy sem.

Ezen túlmenően az is ajánlott, hogy az állatorvos - az állattartó gazdával együttműködve - nyomon kövesse az adott gazdaságban jelentkező fertőző betegségekkel kapcsolatos adatok összességét. A történeti adatok - a laboratóriumi antibiotikum-érzékenységi vizsgálatok eredményeit is beleértve - nagyon értékesek a jövőbeli kezelések megtervezésekor.

A gyógyszerek biztonságos szállítása, tárolása és ártalmatlanná tétele tekintetében minden esetben be kell tartani a hatályos jogszabályi követelményeket.

A nyilvántartásokból képet kaphatunk az antimikrobiális szereknek a gazdaságban történő folyamatos alkalmazásáról. A tendenciákat meg kell figyelni és a gyógyszerhasználatban bekövetkező változásokat meg kell vizsgálni. A gazdaság általános tartástechnológiai viszonyait folyamatos ellenőrzés alatt kell tartani.

7. A gyógyszerek jövőbeli hatékonyságának védelme

A farmakovigilancia az a folyamat, melynek során a gyógyszerek ártalmatlanságával vagy hatékonyságával kapcsolatos aggályokat bejelentik az adott ország szakhatóságainak. Ha aggály merül fel, az állattartó gazdának ki kell kérnie az állatorvos tanácsát, és az esetről jelentést kell küldenie a hatóságoknak, ha az állatorvos azt gyanítja, hogy ártalmatlansági vagy hatékonysági probléma merült fel.

E rendszer nagyon előnyös, mert lehetővé teszi a használatban lévő készítmények folyamatos ellenőrzését valós üzemi körülmények között.

Az antibiotikum-érzékenység folyamatos ellenőrzése az állategészségügyi ipar által

A rezisztencia az a jelenség, amikor egyes baktériumok többé már nem érzékenyek egy adott antibiotikummal való kezelés iránt. Ezért nagyon fontos a baktériumok antimikrobiális szerek iránti érzékenységének folyamatos nyomon követése. Az érzékenység folyamatos ellenőrzése egy összetett művelet, amely magában foglalja a reprezentatív minták gyűjtését és az eredmények egységes módszerekkel való értékelését.

Ebben a tevékenységben a szabályozó hatóságokkal vagy a kormányzati hatóságokkal egyidejűleg részt vesz az állat-egészségügyi (állatgyógyászati) ipar is. A rezisztenciaszintekre vonatkozó információk közzétevése lehetővé teszi az állatorvosok számára, hogy a szükséges információk birtokában hozzanak döntéseket azzal kapcsolatban, hogy mely antimikrobiális szert lehet a siker legnagyobb esélyével használni. Az állati termelés területén kialakuló antibiotikumrezisztencia nyomon követésének emellett közegészségügyi jelentősége is van.

A rezisztencia kialakulása

Az antimikrobiális szerek bizonyos baktériumfajok vagy fajcsoportok ellen fejtik ki hatásukat. Egy adott készítménynek egy adott baktériummal szembeni hatásosságát klinikai vizsgálatokkal bizonyítják. Kezdetben nagy hatékonyságot mutató eredményeket kell elérni. Minden baktériumpopuláció különböző baktériumegyedekből állhat azonban, melyek egymástól kissé eltérő genetikai tulajdonságokkal rendelkeznek. Néhány baktériumnak, amely a teljes baktériumpopuláció kis hányadát teszi ki, természetes képessége lehet arra, hogy túlélje az antimikrobiális szerrel végzett kezelést. Ennek eredményeképpen a rezisztens baktériumok életben maradnak, majd az idő előrehaladtával és az antimikrobiális szer használata miatt kialakuló szelekciós nyomás hatására a baktériumpopuláció egyre dominánsabb részévé válnak.

Az idő előrehaladtával a kezelés hatásossága egyre csökkenhet, míg végül bekövetkezik az a helyzet, amikor a készítmény már nem képes hatékony védelmet nyújtani a betegség ellen. Ez az a pont, amikor kialakul a klinikai rezisztencia. Amint az könnyen belátható, a rezisztencia kialakulása rendszerint egy fokozatos folyamat, melynek során a minták idővel egyre nagyobb mértékű rezisztenciát mutatnak, noha egyes esetekben az antimikrobiális szerek több évtizeden át hatásosak maradhatnak.

A fenti folyamat alternatívájaként a baktériumok mutálódhatnak vagy más baktériumok genetikai anyagát vehetik át, és így tesznek szert a kezelés túléléséhez szükséges képességre. Ebben az esetben az érzékenység és a rezisztencia közötti váltás viszonylag gyors. Az idő előrehaladtával a kezelés hatásossága egyre csökkenhet, míg végül bekövetkezik az a helyzet, amikor a készítmény már nem képes hatékony védelmet nyújtani a betegség ellen. Ez az a pont, amikor kialakul a klinikai rezisztencia. Amint az könnyen belátható, a rezisztencia kialakulása rendszerint egy fokozatos folyamat, melynek során a minták idővel egyre nagyobb mértékű rezisztenciát mutatnak, noha egyes esetekben az antimikrobiális szerek több évtizeden át hatásosak maradhatnak.

A fenti folyamat alternatívájaként a baktériumok mutálódhatnak vagy más baktériumok genetikai anyagát vehetik át, és így tesznek szert a kezelés túléléséhez szükséges képességre. Ebben az esetben az érzékenység és a rezisztencia közötti váltás viszonylag gyors lehet, ha a rezisztens baktériumok gyorsan szaporodnak és terjednek. A rezisztencia az esetek legnagyobb részében ez utóbbi folyamat révén alakul ki.

Miután rezisztenssé váltak az antimikrobiális szerek egy adott típusával szemben, a baktériumok rezisztensek lehetnek az ugyanabba az osztályba tartozó rokon antimikrobiális szerekkel szemben is. Egyes esetekben a baktériumok az antimikrobiális szerek több különböző osztályával szemben is rezisztenssé válhatnak, vagyis multirezisztenciára tehetnek szert.

Következtetések

Az antimikrobiális szerek kulcsfontosságú szerepet játszanak az állatok egészségének és jóllétének megvédésében. Az állatok betegségekkel szembeni megvédésével hozzájárulnak ahhoz, hogy az egészséges állatok kitűnő minőségű élelmiszereket termeljenek, ugyanakkor minimalizálják a környezet terhelését.

E gyógyszerek forgalomba hozatalát egy átfogó engedélyezési folyamat előzi meg. Az állatorvosok rendelkeznek azokkal a szükséges részletes ismeretekkel, melyek birtokában ki tudják választani a legmegfelelőbb gyógyszereket és biztosítani tudják azok biztonságos használatát. Az állattartó gazdának kulcsszerepe van a betegségek megelőzésében és az antimikrobiális szerek helyes használatának biztosításában.

Több mint 60 évvel ezelőtti bevezetésük óta az antimikrobiális szerek forradalmasították az állatorvosi gyakorlatot. E korai gyógyszerek közül sokat még ma is sikeresen használnak, jóllehet a rezisztencia kialakulása miatti hatékonyságcsökkenés kockázatával mindig számolni kell.

Nélkülözhetetlen, hogy minden érintett fél együtt dolgozzon az antimikrobiális szerek biztonságos használatának biztosítása és a rezisztencia kialakulásának minimalizálása érdekében. Az antimikrobiális szerek használata tekintetében a vezérelv „a lehető legkevesebbet, annyit, amennyi szükséges” kell legyen, mivel mind a jelen, mind a jövő nemzedékeknek tartozunk azzal, hogy ezeket a szereket óvatosan és körültekintően használjuk. Ha így járunk el, ezek az értékes gyógyszerek a jövő generációknak is ugyanolyan előnyöket nyújtanak majd, mint amilyeneket nekünk nyújtanak.

Az EPRUMA tagszervezetei

COPA-COGECA

European Farmers and Agri-Cooperatives
[Európai Gazdák és Mezőgazdasági Szövetkezetek]

EISA

European Initiative for Sustainable Development in Agriculture
[Európai Kezdeményezés a Fenntartható Fejlődéséért a Mezőgazdaságban]

FEFAC

European Feed Manufacturers' Federation
[Európai Takarmánygyártók Szövetsége]

FESASS

European Federation for Animal Health and Sanitary Security
[Európai Szövetség az Állategészségügyért és a Higiéniai Biztonságért]

FVE

Federation of Veterinarians of Europe
[Európai Állatorvosok Szövetsége]

IFAH-EUROPE

International Federation for Animal Health - Europe
[Nemzetközi Állat-egészségügyi Szövetség - Európa]

EPRUMA

c/o IFAH-Europe AISBL
Rue Defacqz, 1
1000 Brüsszel, Belgium

Telefon: +32 2 543 7560

Fax: +32 2 537 0049

info@epruma.eu

www.epruma.eu