

Budoucnost užívání antimikrobik a jejich evidence v chovech skotu

Jiří Bureš
27.10. 2020



Nová legislativa „veterinární balíček“

- **Nařízení EP a Rady (EU) 6/2019**
 - o veterinárních léčivých přípravcích
- **Nařízení EP a Rady (EU) 4/2019**
 - Nařízení o medikovaných krmivech
- **Nařízení EP a Rady (EU) 5/2019**
 - Změna nařízení 726/2004
 - Upravuje pravidla pro registrace HLP a VLP
 - Pravidla pro Evropskou lékovou agenturu



Green Deal / Farm to Fork Strategy

- Evropská komise navrhuje přijmout opatření ke snížení prodeje antimikrobních látek pro hospodářská zvířata a akvakulturu v celé EU o 50% do roku 2030
- Evropská komise deklaruje, že antimikrobní rezistence (AMR) spojená s nadměrným a nepřiměřeným používáním antimikrobiálních látek ve veterinárním i humánním lékařství vede v EU/EHP podle odhadů každoročně k 33 000 úmrtí a k vysokým nákladům na zdravotní péči.

F2F: Otazníky.....(1)

- ?? Na základě jakých údajů či studií byla hodnota 50% redukce celkových prodejů antimikrobik ve veterinární medicíně stanovena
- ?? Jaký dopad – zlepšení – bude mít 50% snížení používání antimikrobik ve veterinární medicíně do zdraví veřejnosti, pokud jde o otázku antimikrobní rezistence. Má EK k dispozici data či studie, na základě kterých lze takové dopady (kvalitativní / kvantitativní) stanovit či odhadnout
- ?? Proč Evropská komise zvolila pouze kvantitativní cíl, proč nezvažovala i specifické kvalitativní cíle například pro skupiny antimikrobik, které indukují nejzávažnější typy antimikrobní rezistence, jako je například výskyt širokospektrých betalaktámů, rezistence ke kolistinu jako k léčivu poslední volby pro život ohrožující Gram negativní infekce či rezistence k fluorochinolonům

F2F cíl:

Snížení celkových spotřeb* ATM o 50% do roku 2030

Z pohledu ČR je nutno zohlednit „startovací stav“

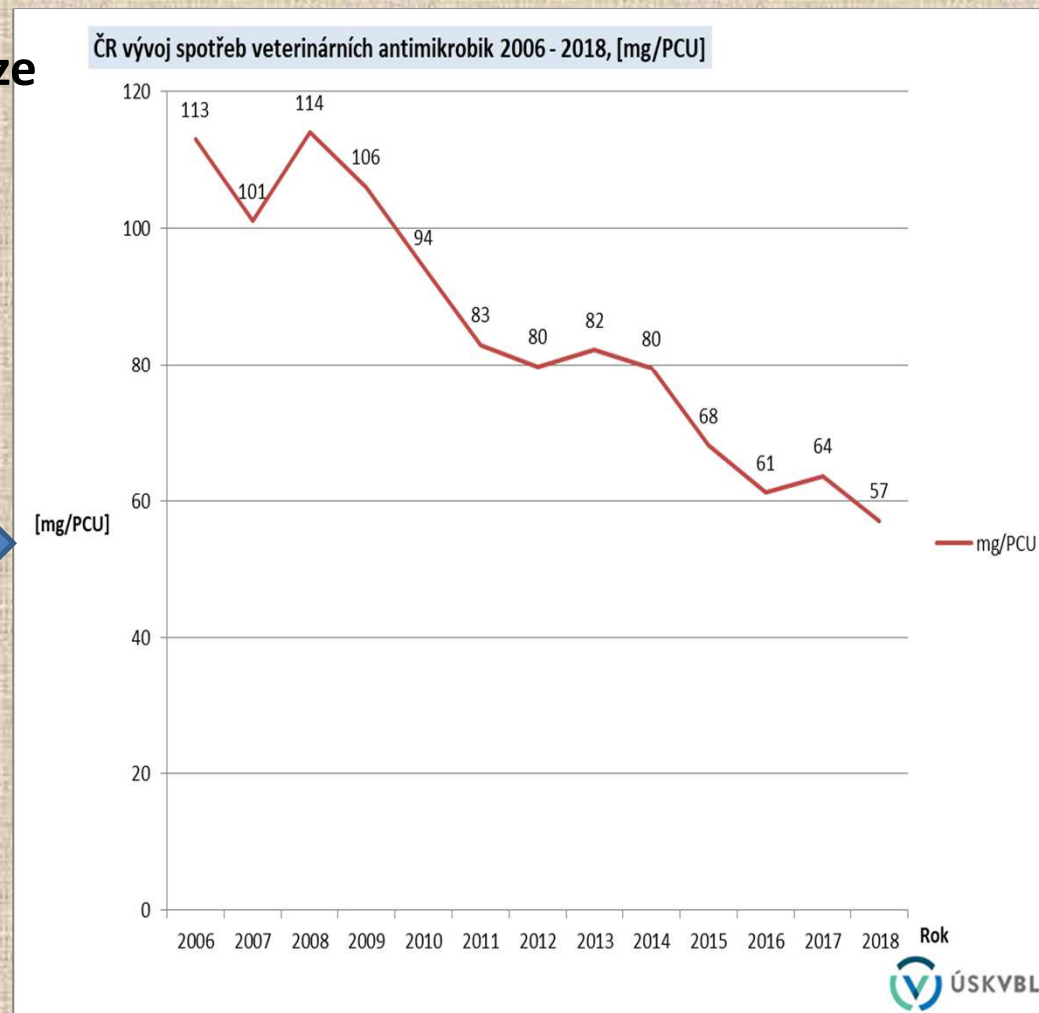
- **Bez podpory (nejen finanční) nelze realizovat** tak razantní snížení spotřeb bez dopadů na **zdraví a welfare** zvířat na **udržitelnost** a **konkurenceschopnost** chovů

Pokles spotřeb mg/PCU za 10 let ČR:

2008 – 2018: - 50%

- **AP NAP cíl celkově do 2022**
ČR: 50 mg/PCU (od 2018 o 12%)

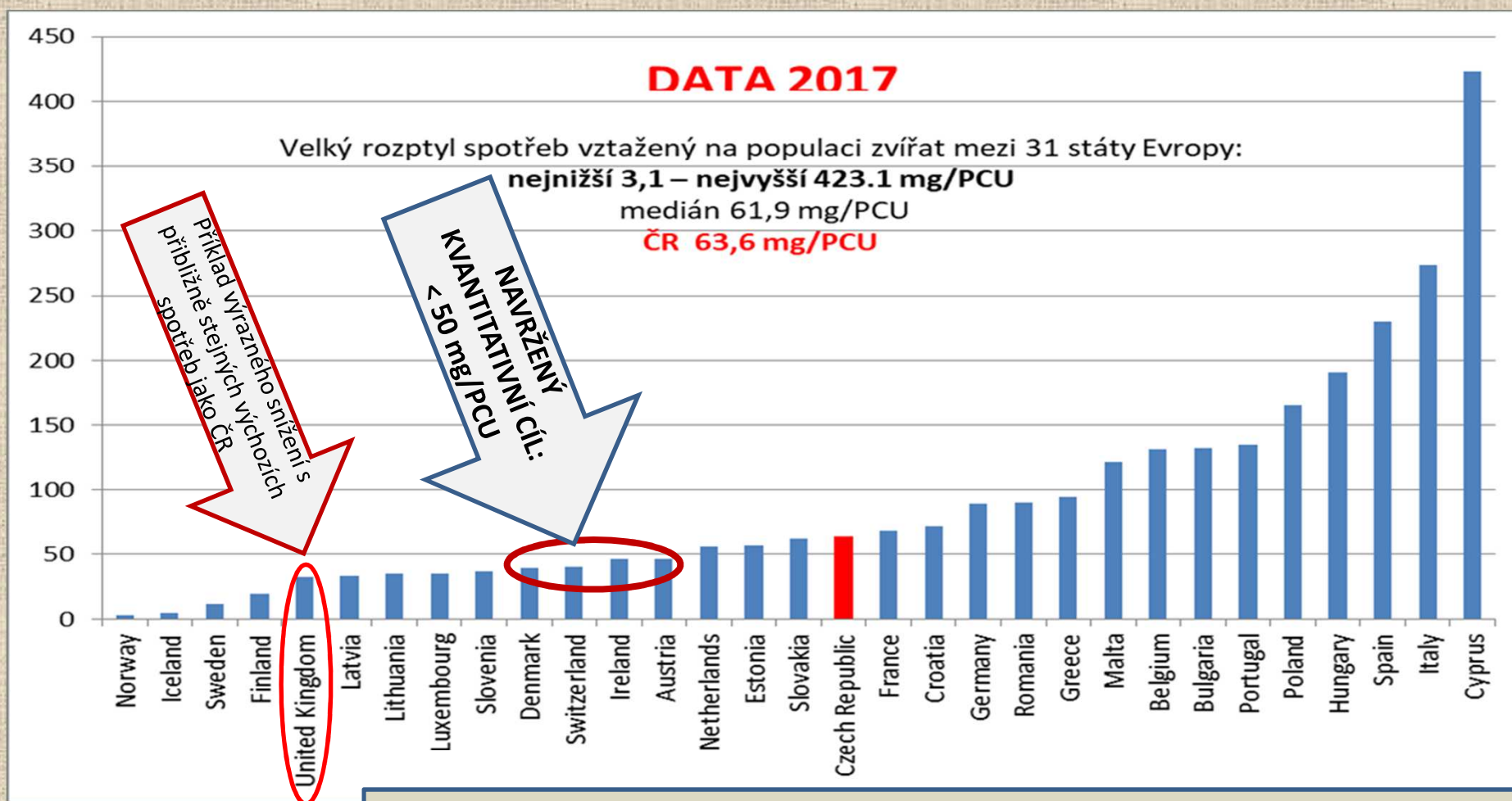
- **Racionalizace používání,** nejen snížit celkové spotřeby



* Spotřeby = Prodeje ATM (v EK strategii F2F)

Jak si stojí ČR ve srovnání s dalšími státy EU/EEA?

Data o prodeji vet ATM zkorigovaná na populace hospodářských zvířat [mg/PCU]



- Data je nutno interpretovat obezřetně, mezi jednotlivými státy se liší složení populací zvířat i portfolio podávaných antimikrobik, více slovní komentář

Zdroj dat ESVAC: Sales of veterinary antimicrobial agents in 30 EU/EEA countries in 2017
https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/sales-veterinary-antimicrobial-agents-31-european-countries-2017_en.pdf

Otazníky.....(2)

- ?? Jak máme za těchto podmínek rozumět hodnotě 50% redukce
- ?? Z jaké výchozí hodnoty se bude 50% počítat? Bude to průměr, medián, nebo stav prodeje v příslušném členském státě k určitému datu? Z uvedeného je zřejmé, že parametr není dobře nastaven a je třeba jej přehodnotit.
- ?? Navíc je zřejmé, že je jednodušší zajistit redukci celkových prodejů z vyšších počátečních hodnot, Jak bude zajištěno, že státy, které již podnikly významné úsilí a redukovaly spotřebu antimikrobik v minulém období (např. v souladu s požadavky akčního plánu EU), nebudou znevýhodněny?
- ?? Jak bude zajištěno – při absenci kvalitativních kritérií, že nebude docházet k nahrazování antimikrobik, které sice mají vyšší dávkování, ale z pohledu antimikrobní rezistence představují menší riziko (například sulfonamidy x fluorchinolony).

Otazníky.....(3)

- ?? Dále je zřejmé, že spotřebu antimikrobik zásadním způsobem ovlivňuje **druhovú skladbu živočišné produkce** a přírodní podmínky, kdy některé druhy zvířat potřebují významně méně antimikrobik na jednotku biomasy. Jak bude zajištěno, že tyto rozdíly budou zohledněny a členské státy nebudou znevýhodňovány díky svým přírodním podmínkám (např. potřeba ustájení skotu) nebo druhové skladbě chovaných zvířat?
- ?? Dále je zřejmé, že některé státy, či **regiony se snaží (zejména z ekonomických důvodů) některá antimikrobika zařazovat jako „non-medically important“** a tento přístup prosazují i na mezinárodních fórech – např. **Codex Alimentarius**. Jak bude zajištěno, že chovatelé v EU budou mít stejné podmínky a nebudou znevýhodněni před chovateli z jiných regionů, kteří by mohli taková antimikrobika i v budoucnu používat jako stimulanty užitkovosti?

Otazníky.....(4)

- ?? Jak bude zajištěno, že standardy pro používání antimikrobik budou pro producenty v EU a ve **třetích zemích ve všech ohledech shodné** – nejen s ohledem na růstové stimulatory, ale celkové podmínky včetně zákazu preventivního používání antimikrobik, metafylaxe a další opatření?
- ?? Může Evropská komise uvést konkrétní – aktuálně projednávané a plánované **obchodní dohody**, do kterých budou podmínky prosazeny?

Jaký očekáváme vývoj požadavků?

- **Tlak na omezování používání antimikrobik**
 - Úplný zákaz vybraných antimikrobních látek ve veterinární medicíně
 - Profylaxe – metafylaxe (velké restriktce v návaznosti na novou legislativu –VLP a MK)
 - Výkaznictví – audit – kontroly (sledování POUŽÍVÁNÍ antimikrobik na úroveň species/hospodářství)
 - Změna portfolia léčiv → vet. farmaceutický průmysl
 - Některá antimikrobika budou „maskována“ pro jiný účel použití – viz např. monensin, flavofosfolipol a další
- **Standardy bezpečnosti potravin**
 - Přítomnost definovaných typů rezistence v původci zoonóz / komensální mikroorganismy
 - Zejména: ESBL, karbapenamázy, *mcr* geny, MRSA
 - Multirezistentní mikroorganismy
- **Obchodní řetězce**
 - Potraviny s definovanou spotřebou antimikrobik / bez antimikrobik
 - Potraviny s absencí definovaných typů rezistence
- **Alternativních (*in-vitro*) producentů potravin (flexitariáni)**

VS

- **Obchodní dohody**
- **Mezinárodní standardizace**
 - „non-medically important antimicrobials“
 - Codex Alimentarius
 - WTO
 - OIE

ČR: snížení spotřeb – rámcové vymezení cílů u majoritních cílových druhů potravinových zvířat

PRASATA:

- **CÍL 1: Snížení celkových spotřeb**
- Minimalizace hromadné **prevence** (krmivo/voda) – větší individualizace podání (NE prevence inj CIAs_{WHO})*, péče o selata, vakcinace, zdravotní kotce, SPF chovy ...
- **CÍL 2: Udržení nízkých spotřeb kolistinu** (i telata, drůbež) (resp. nezvýšení spotřeb ani dalších ATM v důsledku zákazu ZnO) – viz obdobná opatření jako výše

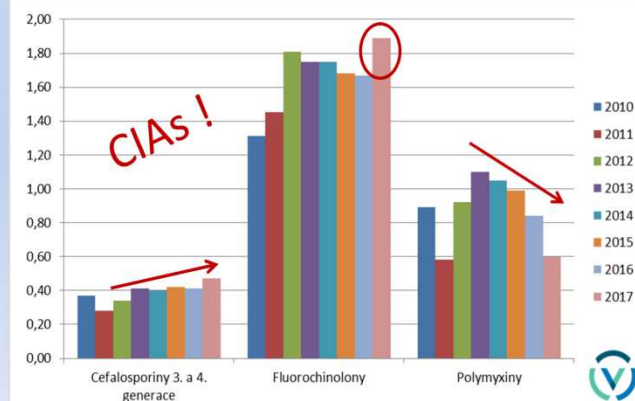
DRŮBEŽ:

- **CÍL: Snížení používání FQ: enrofloxacinu**
- Vakcinace, sanitace, welfare,
- fytoaditiva/probiotika ...

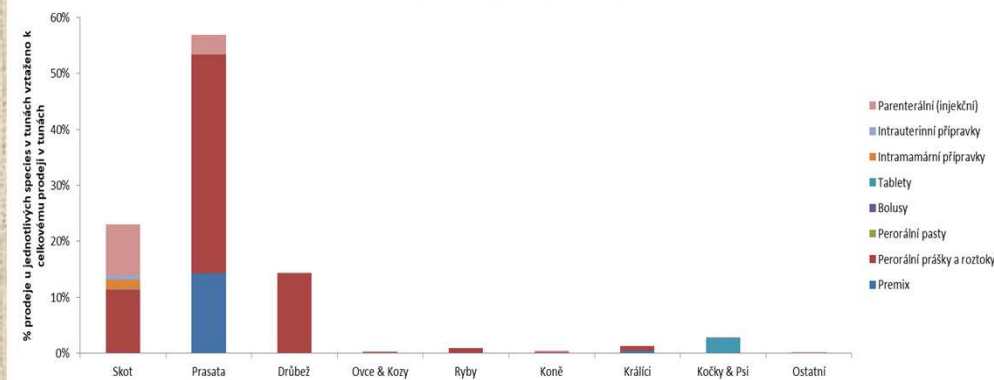
SKOT:

- **CÍL: Snížení používání cefalosporinů 3. a 4. gen**
- Mastitidy, Selektivní zaprahování, faremní dg, sledování SCC Vyfázování ceftiofuru: kompenzace ztrát mléko; vyřazování chronicky nemocných dojnic ...

Trendy v prodeji: ČR 2010 - 2017 mg/PCU
cefalosporiny 3. a 4. generace; fluorochinolony a polymyxiny (= kolistin)



Stratifikace lékových forem (z prodejů v tunách) data 2016 ČR



- CIAs_{WHO} = přípravky s kritickým významem pro humánní oblast, rizikové z pohledu AMR, u prasat injekční „nové“ makrolidy (tulathro, gamithro), injekční ceftiofur ...)

CO SE Povedlo ... CO MĚNĚ ... CO DOTÁHNOUT / ZLEPŠIT

IBR: 2006 – 2016
Národní ozdravovací program od infekční bovinní rhinotracheitidy
Salmonella STOP
Národní program pro tlumení salmonel v chovech drůbeže
PROGRAM TLUMENÍ NÁKAZ
Podpora ozdravování chovů prasat a drůbeže
PROGRAMY WELFARE
Podpora zlepšování životních podmínek zvířat – skot, prasata, drůbež
Zákaz antimikrobik
pro léčbu včel v ČR

Společně humánní a veterinární oblast
TÉMĚŘ 25 LET tradice
Národního antibiotického programu ČR

Snížení spotřeb veterinárních antimikrobik
Zavedení monitoringu veterinárně významných patogenů
Ustavení „Antibiotického centra pro veterinární klinickou praxi“
Podpora vědy - výzkumu – inovací A osvěta a vzdělávání
Příprava intervencí v rámci Společné zemědělské politiky – Nově specifický cíl: REDUKCE POUŽÍVÁNÍ ANTIBIOTIK

CÍLENÉ intervence
SZP – důraz na
výsledek

Program Q CZ
mléko:
příliš „měkké“
požadavky
(kontext doby vzniku)

Potřeba **efektivního pokračování**
PSA pro AMR při MZe
k plnění Akčního plánu NAP

Zavedení systému sledování použití antimikrobik na úrovni druhů zvířat (hospodářství)
Lepší péče o zvířata, lepší zoohygiena alternativní nástroje (vakcinace, fytoaditiva, vitamíny, probiotika, prebiotika ... další)
Více odpovědné, na důkazech založené používání antimikrobik
Osvěta, šíření informací, vzdělávání (laická, odborná veřejnost)

Supermarket antibiotic-use policies

	Policy publicly available	Bans routine use of antibiotics	CIAs restricted	Bans colistin	Monitors antibiotic use	Reduction strategy in place	Publishes antibiotic use data
Aldi	✓ ¹	X ²	✓	X	✓	X	X
Asda	✓	X	✓	X	X	X	X
Co-op	✓	✓	X ³	X	X	X	X
Lidl	X	X	X	X	X	X	X
M&S	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X
Morrisons	✓	X/✓ ⁴	X/✓ ⁵	X	✓	✓	X
Sainsbury's	✓	✓	✓	X	✓	✓	X
Tesco	✓	✓	✓	X	✓	✓	X
Waitrose	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

¹ Aldi: public position on antibiotic use is available, but not the policy.

² Aldi: not banned, however "prophylaxis only permitted under the direct instruction of a veterinary surgeon. Producers must retain a record as to why prophylaxis was necessary, and have a management strategy on how to prevent future prophylaxis."

³ Co-op: Not mentioned in the policy, but reference to "working to avoid the use of antibiotics that are important to human medicine" can be seen in a document published on the Co-op website.

⁴ Morrisons: routine use banned in chicken, egg & milk production, but not beef, pork and lamb. By 2020 all Morrisons branded fresh pork will be from pigs where routine use has been eliminated.

⁵ Morrisons: Restricting the use of CIAs applies to milk, chicken and egg production, and from 2018 will include pork. Beef and lamb not covered.

ASOA (2017) Alliance to Save Our Antibiotics: real farming solutions to antibiotic misuse, what farmers and supermarkets must do, Briefing 28p.

<https://www.soilassociation.org/media/14072/aso-real-farming-solutions-to-antibiotic-misuses-what-farmers-supermarkets-must-do-091117.pdf>

Accessed 22 July 2019

Závěry Rady k F2F (1)

- 19. 10. 2020
- ÚSKVBL „Red lines“
 - Dopadové studie
 - Zohlednění zdraví a welfare zvířat
 - Princip předběžné opatrnosti
 - Shodná pravidla pro všechny
- **POINTS OUT** that special importance needs to be given to animal health, biosecurity and animal welfare in the implementation of the F2F strategy. **STRESSES** the fact that animal health and welfare are a precondition for sustainable livestock production, and that animal health is a precondition for a reduced need for antimicrobials. **RECALLS** in this context three sets of Council conclusions adopted in 2019.234

Závěry Rady k F2F (2)

- **(17) TAKES NOTE** of the reduction targets for pesticides, antimicrobials and fertilisers as well as the other targets set out in the F2F Strategy. **POINTS OUT** that achieving those targets will require efforts from Member States and all stakeholders and intensive co-operation, consultation and collaboration.
- **REQUESTS THE COMMISSION**, in this regard,
 - to base legislative proposals on scientifically-sound ex-ante impact assessments describing the methods of calculation of the targets and the baselines and reference periods of each individual target, after consultation with the Member States. The cumulative effects of the legislative proposals should be taken into account.
 - to ensure that these targets are EU targets to which all Member States must contribute through action at national level. In this context, successes already achieved, as well as Member States' different starting points, circumstances and conditions must be taken into account, in accordance with the principle of subsidiarity
 - to continue promoting the prudent and responsible use of antimicrobials in order to preserve their efficacy for the treatment of infections in humans and animals.

Závěry Rady k F2F (3)

- **(26) NOTES** that the recently adopted regulations on veterinary medicinal products and medicated feed provide measures that will help fight more effectively the global threat of antimicrobial resistance in a One Health approach. **INVITES** the Commission to prepare, as soon as possible, the necessary delegated and implementing acts.

Závěry Rady k F2F (4)

- **(50) RECOGNISES** the importance of promoting sustainability of food systems at a global level and of improving the competitiveness of EU primary producers and to ensure a level playing field. **STRESSES** that the EU trade policy should contribute to enhancing cooperation with third countries and should seek to obtain ambitious commitments from them in key areas such as the implementation of the Paris Agreement, biodiversity conservation and protection and sustainable food systems, including plant health and animal health and welfare, the sustainable use of pesticides and antimicrobials, while ensuring their effective implementation.
- **(51) RECOGNISES** free trade agreements as one of the ways to promote EU standards and raise standards globally. **WELCOMES** that the EU will seek to ensure an ambitious sustainability chapter in all EU bilateral trade agreements, and that it will ensure full implementation and enforcement thereof, including through actions of the EU Chief Trade and Enforcement Officer. **REQUESTS** the Commission to perform impact assessments for those agreements such that their results are available well before the final phase of the negotiation of a trade agreement.

Závěry Rady k F2F (5)

- **(53) POINTS OUT** the great importance of international cooperation and of the EU trade policy in relation to imported food and feed. **RECALLS**, in this context, that imported food and feed must fully comply with the relevant EU legislation.
- **(54) SUPPORTS** the Commission's proposal to reduce global deforestation and forest degradation. **WELCOMES** the Commission's intention to present in 2021 a legislative proposal and other measures to avoid or minimise the placing of products associated with deforestation or forest degradation on the EU market.

Společná zemědělská politika

- ??
- Hlasování v EP
- Zastupování
- Definice skutečného zemědělce
- AMR nově jako jeden z 9 specifických cílů
 - Zlepšit odpověď na společenskou poptávku po potravinách a zdraví
- **Budeme umět nastavit efektivní programy podpory ????**
 - System musí být schopen reflektovat biologickou podstatu problému a přizpůsobit se jí, opačně to fungovat nemůže

Strategie MZe / Národní akční plán

- Jsme málo „ambiciózní“
- Nízká aktivita / kreativita prvovýrobců
- Nízký zájem zpracovatelů
- Národní cíle
 - Kvantitativní – **50 mg / PCU do 2022** a dále **40 mg** do ???
 - Příklad UK ukazuje, že je to reálné
 - Kvalitativní
 - Kolistin
 - Cefalosporiny 3. / 4. generace
 - (Fluoro)chinolony
 - Ansamyciny
 - (Makrolidy)

Strategie MZe / Národní akční plán

- Národní dotační programy
 - Takové, které zajistí
 - Kvalitativní posun sektoru
 - Možnost synergických efektů / návazností
 - Jednoznačnou přidanou hodnotu pro spotřebitele
 - Systémy kvality
 - Ozdravování
 - Národní cíle – např. mastitidy / PSB
 - Aplikovaný výzkum
 - Spotřebitel / marketing

for food allowed only if 'justified'

EU Court: origin labelling for food allowed only if

By Gerardo Fortuna | EURACTIV.com

2. 10. 2020



The European Court of Justice (ECJ) was asked to rule whether an EU regulation authorises member states to adopt national mandatory measures regarding the origin or provenance of milk used as an ingredient. [SHUTTERSTOCK]

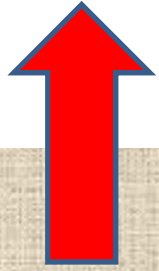
Languages: Français | Deutsch

Comments Print

f t in

National measures requiring mandatory labelling of origin and provenance for foodstuff are allowed under the EU law but need to be justified, Europe's highest court has found.

In a ruling on Thursday (1 October), the Luxembourg-based European Court of Justice (ECJ) stated that the EU harmonised framework for food labelling "does not preclude member states from



Nové nařízení k VLP

(nahradí směrnici [2001/82/ES](#))

kde není výslovně uvedeno, že si mohou členské státy specificky upravit bude nutno přesně implementovat ...

Nařízení vešlo v platnost 28.1. 2019

Nařízení vejde v účinnost od 28.1. 2022

Je nutno sledovat lhůty pro uplatnění jednotlivých ustanovení, jsou-li explicitně definovány

Očekávané dopady nařízení

- Vznikne tlak na dostupnost dříve registrovaných VLP
 - Harmonizace SPC
 - Požadavky v oblasti hodnocení dopadů na životní prostředí
 - „Referaly“
- Centralizace – omezení dostupnosti nových VLP
- Vyšší nároky na registraci nových antimikrobik
- Monografie v oblasti dopadů na životní prostředí (ERA) – mohou zcela vyloučit malé a střední farmaceutické firmy
- Podpora globálních dodavatelských řetězců – rizika výpadků / dostupnost

Přístup k aplikaci nových pravidel

- Využít všech možností pro vnitrostátní úpravu v rámci zákona o léčivech
 - Národní „nadstandard“
 - Dostupnost VLP
 - Vnitrostátní registrace
 - Zvykové rostlinné VLP
 - Veterinární specifické léčebné programy
 - Klinická hodnocení VLP
 - Veterinární autogenní vakcíny
 - Registrace MU/MS

**K vlastnímu nařízení je nutno
sestavit, schválit a vydat
ještě celkem**

26 prováděcích právních předpisů : 19 IA + 7 DA



Stav projednávání, mandáty EK, doporučení EMA, výsledky konzultací s cílovými organizacemi lze nalézt:
https://ec.europa.eu/food/animals/health/veterinary-medicines-and-medicated-feed/imp-regs-2019_en

VYBRANÉ PŘÍKLADY novinky ve vztahu k antimikrobikům II

- možnost pro členské státy, aby si v odůvodněných případech nastavily **přísnější pravidla pro použití antimikrobik na svých územích;**
- návrh rovněž obsahuje ustanovení, které ukládá, aby **pro dovozy zvířat a potravin ze 3. zemí byly aplikovány obdobné standardy jako platí v zemích EU** – nicméně finální znění změkčeno ... s jistou mírou se snad bude moci odrazit v obchodních dohodách.

VYBRANÉ PŘÍKLADY novinky ve vztahu k antimikrobikům III

- **restrikce ohledně dostupnosti některých antimikrobik (ATM) pro veterinární medicínu** – některá ATM nově vyhrazena pouze pro použití v humánní medicíně a nebude je možno registrovat pro veterinární použití
 - teoreticky se to může dotknout i léčiv, která jsou dnes ve veterinární medicíně registrovaná – jako je např. kolistin , cefalosporiny 3./4. , fluorochinolony;
 - Nová antimikrobika ?

VYBRANÉ PŘÍKLADY novinky ve vztahu k antimikrobikům IV

- **restrikce ohledně používání mimo rozhodnutí o registraci („kaskáda“)** – vybraná antimikrobika nebude možno používat „off-label“ v rámci kaskády:
 - lze předpokládat, že může jít i o všechny molekuly, které jsou z pohledu rizika klasifikované v současnosti do skupiny „2“, tedy molekuly s vysokým rizikem, ale doposud byly ve většině případech povoleny, tedy:
fluorochinolony, kolistin ... cefalosporiny 3./4. generace

V současnosti projednávané/chystané k projednání DA k nařízení o VLP

3 DA tedy v přenesené pravomoci na EK ad antimikrobika:

Již běží
projednávání

- Ad článek 106 (6): Pravidla pro perorálně podávaná VLP, jiná než MK
- Ad článek 37(4): **Kritéria pro vymezení ATM**, která budou rezervována pouze pro léčbu určitých infekcí u lidí
- Ad článek 57(3): **Požadavky na sběr dat** k antimikrobním LP (tedy HLP i VLP !) použitým u zvířat

V současnosti projednávané IA k nařízení o VLP: část I - antimikrobika

Již běží
projednávání

- Ad čl 107 (6) **seznam antimikrobik, které nemohou být používány dle 112 – 114** (tj. použití nad rámec schválených podmínek registrace), nebo mohou být používány jen za definovaných podmínek
- Ad čl 57 (4) **Formát pro sběr dat** o prodeji a používání antimikrobních LP u zvířat
- Ad čl 37 5) **Seznam** antimikrobik nebo jejich skupin, která budou vyhrazena pouze pro léčbu vybraných infekcí lidí

Profylaxe/metafylaxe – NOVĚ !

- ‘prophylaxis’ means the administration of a medicinal product to an animal or group of animals before clinical signs of a disease, in order to prevent the occurrence of disease or infection;
- ‘metaphylaxis’ means the administration of a medicinal product to a group of animals after a diagnosis of clinical disease in part of the group has been established, with the aim of treating the clinically sick animals and controlling the spread of the disease to animals in close contact and at risk and which may already be subclinically infected;

Profylaxe/metafylaxe – NOVĚ !

Profylaxe:

- *De facto* zákaz v případě antibiotik pro medikovaná krmiva
- V perorálně podávaných velmi silně omezeno pro antibiotika: povoleno **jen pro individuální zvířata** ... závažné případy s vysokým rizikem
- V případě antimikrobik – **pouze individuální zvířata, nebo omezený počet zvířat**

Metafylaxe – pouze za podmínek:

- Vysoké riziko šíření infekce ve skupině zvířat
- Nejsou jiná řešení
- Členské státy mohou poskytovat pokyny pro řešení bez antimikrobik

Předpis vet lékaře:

Odůvodnění veterinárního předpisu, diagnóza, množství na jednu léčbu/omezení délky trvání léčby

Další nepřímo navazující pasáže nařízení o VLP:

- **Čl 107:**
 - ne rutinní používání ATM,
 - ne jako kompenzace špatné hygieny, špatného managementu, či špatné péče o zvířata

Novela zákona o léčivech

- **Možnost omezení používání antimikrobik**
 - Indikační omezení
 - Dosažení národních cílů
 - Dotační programy – „nadstandard“
 - Základ pro další dobrovolná opatření
- **Chovatel – systémová opatření k omezení rizika rozvoje a šíření původců infekčních onemocnění**
 - s cílem snížit použití antimikrobik
 - Spolupráce s veterinárním lékařem

Novela zákona o léčivech

- **V případě antimikrobního léčivého přípravku další podmínky jeho použití podle § 9 odst. 4 vždy zahrnují**
 - anamnesticky, epidemiologicky, klinicky, rychlými diagnostickými metodami, nebo laboratorně stanovenou přítomnost infekčního původce onemocnění a jeho citlivost k použitému antimikrobnímu léčivému přípravku,
 - schopnost léčivého přípravku dosáhnout v místě infekce při stanoveném dávkování účinné koncentrace léčiva,
 - v případě skupinového použití léčivého přípravku, schopnost zajištění odpovídajícího dávkování v celé léčené skupině zvířat,
 - vliv podání léčivého přípravku na výskyt a šíření rezistence u zvířat a v jejich prostředí, v potravinách a v životním prostředí,
 - potřebu podat léčivý přípravek jako profylaxi nebo metafylaxi podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

Novela zákona o léčivech

- Při poskytování veterinární péče musí být pro použití antimikrobního veterinárního léčivého přípravku, u kterého bylo v souladu s § 40 odst. 6 stanoveno indikační omezení, a dále humánního léčivého přípravku a neregistrovaného veterinárního léčivého přípravku podle § 9 odst. 1 písm. c), které splňují podmínky stanovené prováděcím právním předpisem, splněny tyto další podmínky
 - léčivý přípravek se nepoužije pro případy profylaxe stanovené prováděcím právním předpisem,
 - u zvířete, v hospodářství nebo epizootologické jednotce, v souladu s nařízením o zdraví zvířat, byl laboratorně stanoven infekční původce onemocnění a tento údaj je v okamžiku použití léčivého přípravku podle podmínek stanovených prováděcím právním předpisem stále platný,
 - u původce podle písmene b) byla v laboratoři potvrzena citlivost k léčivému přípravku, přičemž Státní veterinární správa může podle jiného právního předpisu¹⁸⁾ určit laboratoře, které jsou oprávněné vyšetření citlivosti provádět,
 - s ohledem na stanoveného původce a jeho citlivost není pro léčbu dostupný jiný vhodný antimikrobní přípravek, jehož použití znamená nižší riziko pro výskyt a šíření rezistence u zvířat, v potravinách, u člověka nebo v životním prostředí a
 - veterinární lékař podle § 9 odst.4 hodnotí a zaznamenává účinnost léčby a v případě nedostatečné účinnosti zasílá Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv farmakovigilanční hlášení podle § 94

A

Kategorie A

Vyvarujte se

- antibiotika v této kategorii nejsou v EU registrována jako veterinární léčivé přípravky,
- neměla by se používat u zvířat určených k produkci potravin,
- za výjimečných okolností mohou být podávána zvířatům v zájmovém chovu.

VYVARUJTE SE

Aminopeniciliny meclilnam pivmecillinam	Karbapenemy meropenem doripenem	Léčivé přípravky používané výhradně k léčbě tuberkulózy nebo jiných mykobakteriálních onemocnění isoniazid ethambutol pyrazinamid ethionamid	Glykopeptidy vancomycin
Ketolidy telithromycin	Lipopeptidy daptomycin		Glycyfylkiny tigecyclin
Monobaktamy aztreonam	Oxazolidinony linezolid		Deriváty kyseliny fosfonové fosfomycin
Rifamyciny (kromě rifaximinu) rifampicin	Riminofenaziny klofazimin	Jiné cefalosporiny a penemy (ATC kód: J01DI), včetně kombinací cefalosporinů 3. generace s inhibitory β-laktamázy ceftibiprol ceftarolin ceftiozan/tazobaktam faropenem	Kyseliny pseudomonové mupirocin
Karboxypeniciliny a ureidopeniciliny, včetně kombinací s inhibitory β-laktamázy piperacilin/tazobaktam	Sulfony dapson		Látky nově povolené v humánním lékařství po zveřejnění kategorizace skupiny AMEG budě upřesněno
Streptograminy pristinamycin virginiamycin	Polymyxiny kolistin polymyxin B	Chinolony: fluorochinolony a další chinolony cinoxacin danofloxacin difloxacin enrofloxacin flumechin ibafloxacin	

B

Kategorie B

Omezte

- antibiotika v této kategorii jsou kriticky významná jako veterinární léčiva pro veřejné zdraví,
- antibiotika v této kategorii a jejich použití pro veřejné zdraví v humánním lékařství a jejich riziko pro veřejné zdraví by mělo být omezeno, aby se zmínilo riziko pro veřejné zdraví, která by mohla být omezena, aby se zmínilo riziko pro veřejné zdraví,
- měla by se zvažovat pouze v případě, že neexistují žádná antibiotika kategorie C nebo D, která by mohla být klinicky účinná,
- pokud je to možné, měla by být zvolena na základě žádná antibiotika kategorie C nebo D, která by mohla být klinicky účinná,
- testování citlivosti k antimikrobiikům.

OMEZTE

Cefalosporiny, 3. a 4. generace, s výjimkou kombinací s inhibitory β-laktamázy cefoperazon cefovecin cefchinom ceftiofur	Aminopeniciliny, v kombinaci s inhibitory β-laktamázy amoxicilin + kyselina klavulanová ampicilin + sulbaktam	Amfenikoly Chloramfenikol florfenikol thiamfenikol	
Aminoglykosidy (kromě spektinomycinu) amikacin apramycin dihydrostreptomycin framycetin gentamicin kanamycin neomycin paromomycin streptomycin tobramycin	Cefalosporiny 1. a 2. generace a cefamyciny cefacetril cefadroxil cefalexin cefalonium cefalotin cefapirin cefazolin	Linkosamidy klindamycin linkomycin pirimycin	Makrolidy erytromycin qamithromycin oleandomycin spiramycin tilidipirosin tilmikosin tulathromycin tylosin tylvalosin

C

Kategorie C

Používejte obezřetně

- antibiotika v této kategorii existují alternativy pro antibiotika v této kategorii indikací neexistují žádné v humánním lékařství,
- u některých veterinárních indikací neexistují žádné alternativy náležející do kategorie D, která by mohla být použita pouze tehdy, pokud neexistují žádná antibiotika kategorie D, která by mohla být klinicky účinná.

POUŽÍVTE OBEZŘETNĚ

Aminopeniciliny, bez inhibitorů β-laktamázy amoxicilin ampicilin metampicilin	Aminoglykosidy: pouze spektinomycin	Sulfonamidy, inhibitory dihydrofolátreduktázy a jejich kombinace formosulfathiazol ftalylsulfathiazol sulfacetamid sulfachlorpyridazin sulfafloxacin sulfadiazin sulfadimethoxin sulfadimidin sulfadoxin sulfafurazol sulfafuranidin	
Tetracykliny chlortetracyklin doxycyklin oxytetracyklin tetracyklin	Anti-stafylokokové peniciliny (peniciliny rezistentní vůči β-laktamázám) kloxacilin dikloxacilin nafcilin oxacilin	Rifamyciny: pouze rifaximin rifaximin	

D

Kategorie D

Používejte uvážlivě

- pokud je to možné, měla by být použita jako léčba první volby,
- vždy by se měla používat uvážlivě a pouze pokud je z lékařského hlediska nutné.

POUŽÍVTE UVÁŽLIVĚ

Přírodní peniciliny s úzkým spektrem (peniciliny citlivé na β-laktamázy) benzathin-benzylpenicilin benzathin-fenoxymethylpenicilin benzylpenicilin penethamát hydrojodid	Cyklické polypeptidy bacitracin	Nitroimidazoly Metronidazol	Deriváty nitrofuranu furaltidon furazolidon

**Hlášení dat
prodeje a používání
antimikrobik**

Spotřeby/consumption
Prodeje/sales
Používání/use

DENOMINÁTOR



Tuny
Korekce na populace
mg/PCU
Frekvence/ATI

NUMERÁTOR

Hlášení o prodejích ve vztahu k nové legislativě

Současnost

- CZ: hlášení na EMA z úrovně
- Distributoři VLP
- Míchárny MK

Budoucnost

- CZ: hlášení na EMA z úrovně
- Distributoři VLP
- Míchárny MK

Velká míra manuální práce

Není možnost překlopení souborů z db distributora do db ÚSKVBL

možnost překlopení souborů z db distributora do db ÚSKVBL

Zkřížená kontrola a validace dat s daty o používání

Požadavky na nahlašované proměnné by měly zůstat shodné:

hlášena jednotlivá balení VLP

Zveřejňují se agregovaná data na farmakologické skupiny zkorigovaná na celkovou populaci zvířat

Sběr dat o antimikrobičních používaných u zvířat

- Údaje o **prodeji** A **používání**
- Antimikrobika =
 - antibiotika, antivirotika, antimykotika a antiprotozoika
 - u dat o používání se budou hlásit VLP i HLP (užití v kaskádě)
- Členské jsou povinny zaslat EMA
- Komise – delegované akty
 - Vymezení přípravků, které mají být předmětem sledování
 - Systémy garantující kvalitu dat (srovnatelnost)
 - Pravidla pro metody sběru dat a jejich zasílání EMA
- Komise – prováděcí akty – formát údajů

Hlášení o používání

Problematika počtu hlásících subjektů a validace a verifikace dat:

Desetitisíce (chovatelé) vs jednotky tisíc (veterináři)

Problematika různorodosti software – kdo by financoval, zaváděl, validoval, provozoval dva typy ?

Hospodářská zvířata => aplikace pro chovatele ? - kolik se jich reálně zapojí – je možné plné pokrytí všech chovů a získání dostatečně validních dat ?

Zvířata v zájmovém chovu => aplikace pro veterináře !

⇒ **Potřeba jednotné aplikace a rozhraní pro všechny scénáře**

⇒ **Potřeba robustní a spárované evidence zvířat !**

Jak to již po Evropě funguje, aneb řada států EU již má určité systémy

- **Privátní** (včetně systémů provázaných s kvalitou potravin)
- **Univerzitní** (provázané i např. na studium AMR)
- **Státní** (nově budované / či doplňující sledování prodeje ve vztahu k nové legislativě)

V rámci jedné země mnohdy nezávislé a pokrývající tutéž oblast

příklad AT – sektor drůbeže;

příklad BE – privátní (BIGAME) – univ (AB biocheck) a státní (SANITEL-MED) systémy

Příklady jsou patrné např. z webu AACTING

- Click the countries for an overview of all farm-level AMU monitoring systems per country.
- To get a description of a specific system, click the 'PLUS' button in each tile.
- By clicking an animal species, you will find an overview of all systems that monitor AMU for that species.
- **All information was last updated on November 1th, 2019.**
- If you want to be updated about future updates of the database, [SIGN UP](#) for the AACTING newsletter.

Show All Austria Belgium Canada Czech Republic Denmark Finland France Germany
 Ireland Italy Norway Spain Sweden Switzerland The Netherlands United Kingdom

PHAROS
AUSTRIA

Beef Calf Chick Dairy
 Goat Pig Sheep Turkey

Poultry Health Data (PHD)
AUSTRIA

Chick Turkey

Sanitel-Med
BELGIUM

AACTING
 Herd level antimicrobial consumption by species
 Collected | Analyzed | Benchmarked | Communicated

ABOUT AACTING MONITORING SYSTEMS AACTING CONFERENCES AACTING GUIDELINES

ANTIMICROBIAL USE IN ANIMALS: PUBLICATIONS ANTIMICROBIAL RESISTANCE: GLOBAL INITIATIVES CONTACT

SGS-BVK veal calves
BELGIUM

Calf

AB Register
BELGIUM

Chick Dairy Pig Turkey

Sanitel-Med

BELGIUM

Calf Chick Pig

General

The Sanitel-Med system is owned and financed by the Belgian Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP) and operational since mid-2016; legal obligation (RD 2017/20207) to use it commenced early 2017, and accounts for pig farms, veal calf farms, broiler farms and laying hens. In addition to the sectors obliged to register their AMU, the dairy and beef sector can use it voluntarily.

Data collection

Animal subcategories: Pigs: sows, finishers, gilts, weaners and sucklers; veal calves; broilers and laying hens; in cattle: calves 0-8 months, young stock 8-24 months, adult cattle.

Input: The veterinarians are legally obliged to report AMU: they have to register what they prescribe, deliver at the farms or dispense to the animals. There are four data-lock points for veterinarians: 15 April, 15 July, 15 October, 15 January. The farmers can check and validate the registrations but can also wait for automatic validation at the farmer's data-lock points (30 April, 31 July, 31 October, 31 January). The farmers can change the quantity antimicrobials registered or can refuse the registrations. Changing data after the data lock points is possible by contacting the Sanitel-Med helpdesk. Data input can be automatic (through xml) or manual.

Sanitel-Med is linked to SANITEL, a database used for epidemiological surveillance

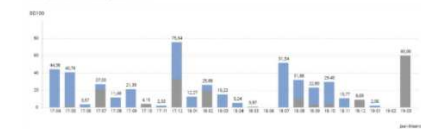
Reporting

Farmers can access their benchmarking report 2x/year through the Sanitel-Med interface. Reports are made mutually available for the farmers and their responsible vets. Sector results are presented since 2019 in the yearly BelVet-SAC report.

Veterinarians can access their benchmarking report 1x/year through the Sanitel-Med interface.

Below, examples are shown of the graphs included in a Sanitel-Med benchmarking report for veal calf farmers

UM MAANDELSE BD
 Middelgebruik door andere dierenartsen
 Middelgebruik door uw bedrijf/dierenarts



UM DIERAANTALLEN



<https://www.aacting.org/monitoring-systems/>

Za ČR jsou zde minimální info o pilotních projektech:

- skot (DLN Cattle = Deník léčby nemocí skotu) a
- prasata (Qvet)

Show All Austria Belgium Canada **Czech Republic** Denmark Finland France Germany
 Ireland Italy Norway Spain Sweden Switzerland The Netherlands United Kingdom

Q Vet - pig
CZECH REPUBLIC

Pig

DLN cattle
CZECH REPUBLIC

Dairy

Rok	2023	2026	2029
Počet veterinárních lékařů (odhad)	450	2000	4500
Počet chovatelů	25 000	Více než 90 000	Více než 90 000 chovatelů a potřeba zapojení veterinárních lékařů (zvířata v zájmových chovech)

Novela ZoL – systém pro sběr údajů

- Systém by měl být založen na 5 vzájemně propojených funkčních částech a to:
 - Úložiště záznamů,
 - Registr veterinárních léčivých přípravků,
 - Služby webového portálu pro přenos dat mezi Veterinárním ústavem, soukromými veterinárními lékaři anebo veterinárními poskytovateli, distributory veterinárních léčivých přípravků a výrobci a distributory medikovaných krmiv a meziproduktů
 - Služby webového portálu, která umožňuje provozovateli a výrobcí nebo distributorovi medikovaných krmiv a meziproduktů provádět vybrané úkony související se sběrem údajů,
 - Služeb poskytujících statistické údaje z anonymizované databáze údajů vedených ve veterinárním systému sběru údajů.

Novela ZoL – systém pro sběr údajů

- Distributoři VLP
- Veterinární provozovatelé, včetně hostujících veterinárních lékařů
 - použije podle § 9,
 - vydá podle § 82, odst. 2,
 - předepíše pro následný výdej v lékárně podle § 80a,
 - předepíše pro následnou distribuci chovateli podle § 77, odst. 1, písm. c), bod 7.,
 - předepíše medikované krmivo chovateli podle § 73;
- Výrobci / dodavatelé medikovaných krmiv nebo meziproductů

- Sběr dat o antimikrobicích používaných u zvířat – data nabytí účinnosti:
 - do **2 let** od nabytí účinnosti nařízení (tj.2019 + (3+2) = **2024**)
 - *druhy a kategorie zahrnuté do prováděcího rozhodnutí Komise 2013/652/EU*
 - Drůbež (kur (nosnice, brojleři), krůty (výkrm))
 - Prasata (všechny kategorie)
 - Skot (všechny kategorie , včetně telat do 1 roku- výkrm)
 - do **5 let** od nabytí účinnosti nařízení (tj.2019 + (3+5) = **2027**)
 - Všechna potravinová zvířata
 - do **8 let** od nabytí účinnosti nařízení (tj.2019 + (3+8) = **2030**)
 - Všechna zvířata držaná v zajetí
 - *Ustanovení odst. 5 písm. c) se nesmí vykládat tak, aby z toho vyplývala povinnost shromažďovat údaje od fyzických osob chovajících zvířat v zájmovém chovu.*

BUDOUCNOST...

- **Systemový, mnohoúrovňový, komplexní a mezioborový problém**
- **Změna základního přístupu ke zdraví a welfare – od reaktivního k proaktivnímu**
- **Systemová úroveň:**
 - **Změna pozice ČR z akceptora podmínek na toho, kdo podmínky definuje**
 - **Definovat cíle (např. Strategie MZe) pro ČR**
 - **Širší kontext – konkurenceschopnost / soběstačnost / systémy kvality / spotřebitelé / rozvoj venkova / životní prostředí / půda / voda /**
 - **Propagace kvality v ČR produkovaných potravin / definovat oblasti pro „nadstandard“ / „zdraví“**
 - **Nastavit dlouhodobé a předvídatelné nástroje pobídek – s důrazem na efekt a na systémovou změnu**
 - **Změna v poměrech v hodnotovém řetězci ve prospěch prvovýroby a zpracovatelů / změna podmínek obchodování v ČR**
 - **Definovat na mezinárodní úrovni spojení a prostor pro spolupráci / prosazovat systematicky a účinně zájmy na úrovni EU a v mezinárodních organizacích / neakceptovat nevýhodné obchodní dohody (nerovné podmínky)**
 - **Informační systémy / sběr dat / využívání dat / big data**
 - **VVI schopný obhájit vysokou míru excelence / mezinárodní spolupráce / generování prakticky využitelných výstupů / nové oblasti spolupráce (AI, technologie..)**

BUDOUCNOST...

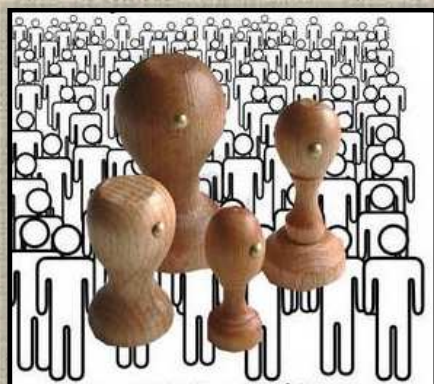
- **Praktická úroveň**
 - Změna promítnutá do každodenní rutiny
 - Technologie / práce s daty ... („smart“ hospodaření)
 - Lidský potenciál
 - Systémy kvality
 - Odbornost / sektorová specifika / nákazová situace / dovozy
 - Spolupráce / využití všech dostupných nástrojů

- Návrhy konkrétních kroků
 - Zejména mléčný skot
 - Definování národního cíle
 - Zdraví / užitkovost / další navazující parametry
 - Zdraví / welfare:
 - Mastitidy / poporodní infekce / končetiny / metabolismus / výživa
 - Ozdravování (paratuberkulóze, BVD)
 - Mastitidy
 - Selektivní zaprahování
 - Ansamyciny / cef. 3. / 4. generace
 - *S. aureus*, *Str. uberis*, *Klebsiella* spp.
 - Poporodní infekce – ceftiofur
 - Telata – kolistin, makrolidy, odpadní mléko

Děkuji za pozornost !

Otázky ?

Komentáře ?



@uskvbl.cz

Dělali jsme tedy deník léčby zbytečně ?

NE !

Nejen interní přehled o léčbě, podaných VLP, návaznost na sklad léčiv, přehled o OL ...

Ale i nástroj pro benchmarking ...

Ale i nástroj prokazující potřebná data ve vztahu k programům dotačním/programům kvality potravin navázaných na minimalizaci používání ATM ...

Ale i nástroj prokazující potřebná data ve vztahu ke kontrolním orgánům ...

Ochranné lhůty po použití v kaskádě/off label NOVĚ

Komodita	Ochranná lhůta by nesmí být kratší než
Maso	Nejdelší OL uvedená v SPC pro maso vynásobená faktorem 1,5
	Nejméně 28 dnů, pokud léčivý přípravek není registrován pro potravinová zvířata
	Nejméně 1 den, pokud má VLP, který je registrován pro taxonomicky jiný druh má ochrannou lhůtu nula dnů
Mléko	Nejdelší OL uvedená v SPC pro mléko pro jakýkoliv druh vynásobená faktorem 1,5
	Nejméně 7 dnů, pokud léčivý přípravek není registrován pro zvířata, jejichž mléko je určeno pro lidský konzum
	Nejméně 1 den, pokud je ochranná lhůta daného VLP nulová
Vejce	Nejdelší OL uvedená v SPC pro vejce pro jakýkoliv druh vynásobená faktorem 1,5
	Nejméně 10 dnů , pokud léčivý přípravek není registrován pro zvířata, jejichž vejce jsou určena pro lidský konzum
Druhy vodních potravin produkujících zvířat	Nejdelší OL pro jakýkoliv druh vodních živočichů indikovaných v SPC vynásobená faktorem 1,5 a vyjádřená jako „stupňodny“
	- Jestliže je léčivý přípravek registrován pro suchozemské druhy zvířat, pak nejdelší OL jakéhokoli z těchto druhů indikovaná v SPC vynásobená faktorem 50 a vyjádřena ve stupňodnech , ale nepřekračující 500 stupňodnů.
	- 500 stupňodnů, pokud léčivý přípravek není registrován pro druhy zvířat určené k produkci potravin; - 25 stupňodnů, pokud se nejdelší ochranná lhůta pro jakýkoli živočišný druh nulov

REZISTENCE vs používání vs REZIDUA

- Nálezy NWT (non wild type) k cefalosporinům 3. generace => indikování AMR - ceftiofur
- ČR data telata (monitoring cíl patogenů) **2017 – 2019**
 - kumulativně 270 vzorků *E.coli*, telata NWT 10 % ...
 - **přičemž 42% má MIC > 0,5 µg/ml**
- **před 10 lety publikována 100% citlivost,**
 - přičemž **90% kmenů mělo MIC ≤0,5 µg/ml**
(Kučerová a kol., Veterinářství 2011, 32 izolátů *E.coli*, enterální inf telata)
- CEFTIOFUR - residua vs rezistence?
- Residua v mléce (ceftiofur + desfuroylceftiofur) ... většinou méně než 80 µg/kg (cca 0,08 µg/ml) Durel et al., 2019=> pod MRL které je pro mléko 100 µg/kg ... nicméně ovlivnění mikrobiomu možné => telata kolostrum ... ??
- Jiná ATM – nežádoucí praxe zkrmování odpadního mléka telatům (do doby než klesnou residua pod MRL a může se použít pro konzum) a jeho dopady !