

AMRFV

Training

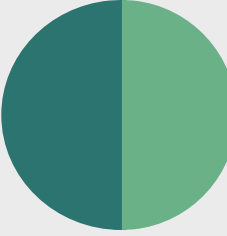


БЪЛГАРИЯ

6 НОЕМВРИ 2024 г.



Финансирано от
Европейския съюз



Допълнително приложимо законодателство, разпоредби и/или насоки, които трябва да бъдат разгледани от ветеринарните лекари и фермерите (II) *Лекция 4*

Практическо обучение за фермери и
ветеринарни лекари: Нови мерки за борба с
антимикробната резистентност

БЪЛГАРИЯ, 6 НОЕМВРИ 2024 г.



Финансирано от
Европейския съюз

Правна рамка на ЕС относно ветеринарните лекарствени продукти/медикаментозните фуражи



Регламент (ЕС) 2019/6 относно ветеринарните лекарствени продукти

Регламент (ЕС) 2019/4 относно медикаментозните фуражи

+ Актовете за изпълнение и делегираните актове

НЯКОИ АНТИМИКРОБНИ СРЕДСТВА СА ЗАБРАНЕНИ ЗА УПОТРЕБА ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ЖИВОТНИ

Списъкът със запазени за лечение при хора: антимикробни средства, които са запазени за лечение на определени инфекции при хора

Антимикробните средства и групата антимикробни средства, изброени в настоящия регламент, **не могат да се използват при животни при каквито и да било обстоятелства.**

Този списък **ще бъде постоянно преразглеждан** в съответствие с новите научни доказателства или новопоявилата се информация



Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/1255 на Комисията

АНТИМИКРОБНИ СРЕДСТВА ОТ СПИСЪКА ЗА ЛЕЧЕНИЕ ПРИ ХОРА

„списък за лечение при хора“

Подпомагане на разумната употреба и запазване на ефикасността

1) Антибиотици

- а) Карбоксипеницилини
- б) Уреидопеницилини
- в) Цефтобипрол
- г) Цефтаролин
- д) Комбинации от цефалоспорици с бета-лактамени инхибитори
- е) Сидерофорни цефалоспорици
- ж) Карбапенеми
- з) Пенеми
- и) Монобактами
- й) Производни на фосфоновата киселина
- к) Гликопептиди
- л) Липопептиди
- м) Оксазолидинони
- н) Фидаксомицин
- о) Плазомицин
- п) Глицилциклини
- р) Еравациклин
- с) Омадациклин

2) Антивирусни средства

- | | |
|-------------------------|----------------------------|
| а) Амантадин | л) Перамивир |
| б) Балоксавир марбоксил | м) Рибавирин |
| в) Целгосивир | н) Ремантадин |
| г) Фавипиравир | о) Тизоксанид |
| д) Галидезивир | п) Триазавирин |
| е) Лактимидомицин | р) Умифеновир |
| ж) Ланинамивир | г) Занамивир |
| з) Метизазон/метисазон | |
| и) Молнупиравир | 3) Антипротозойни средства |
| й) Нитазоксанид | а) Нитазоксанид |
| к) Озелтамивир | |

НЯКОИ АНТИМИКРОБНИ СРЕДСТВА СА ЗАБРАНЕНИ ИЛИ УСЛОВНО РАЗРЕШЕНИ ЗА УПОТРЕБА СЪГЛАСНО ЧЛЕНОВЕ 112 И 113*

- Регламентът за изпълнение (ЕС) 2024/1973 на Комисията изброява антимикробни средства, които са забранени за употреба в съответствие с членове 112 и 113* (извън разрешението за търговия) или могат да се използват само при определени условия.
- Няколко примера:
 - ✓ Цефалоспорини от трета и четвърта генерация не могат да се използват в съответствие с Член 113 при домашни птици
 - ✓ Употребата на полимиксини се допуска само след предварителна идентификация на патогена и тест за чувствителност, който показва, че е налице вероятност те да бъдат ефективни, а други предпочитани антимикробни средства не биха били ефективни.
 - ✓ Хинолони (включително флуорохинолони) не могат да се използват в съответствие с Член 113 за салмонелоза при домашни птици или за метафилактика на салмонелоза при животни, различни от домашни птици

Всички подробности тук: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1973/oj

Този регламент ще се прилага от 8 август 2026 г.

Предстоящи правни актове за изпълнение и делегирани актове

- Списък на веществата, разрешени за употреба при отглеждани за производство на храни сухоземни животински видове, или вещества, съдържащи се в лекарствен продукт за хуманна употреба, разрешен в Съюза, които могат да се използват при **отглеждани за производство на храни водни видове** в съответствие с Член 114, параграф 1
- Списък на веществата, които са от съществено значение за лечението на **еднокопитни видове** или *които* носят допълнителна клинична полза в сравнение с други възможности за лечение, налични за еднокопитни видове и за които карентният период за еднокопитни видове е шест месеца.



Повече информация за всички делегирани актове и актове за изпълнение:

https://food.ec.europa.eu/animals/animal-health/vet-meds-med-feed/implementation_en



Списък на антимикробни средства, които могат да се използват за отглеждани за производство на храни водни видове

Член 114



Комисията ще състави списък на веществата, използвани във ветеринарни лекарствени продукти, разрешени в Съюза за употреба при сухоземни животински видове, отглеждани за производство на храни, или вещества, съдържащи се в лекарствен продукт за хуманна употреба, разрешен в Съюза в съответствие с Директива 2001/83/ЕО или Регламент (ЕО) № 726/2004, **който може да се използва при отглеждани за производство на храни водни видове в съответствие с Член 114, параграф 1.**

„а) рискове за околната среда, ако отглежданите за производство на храни водни видове бъдат третирани с тези вещества;

б) въздействие върху здравето на животните и общественото здраве, ако засегнатите отглеждани за производство на храни водни видове не могат да получат антимикробен препарат, включен в списъка в съответствие с Член 107, параграф 6;

в) наличност или липса на други лекарствени средства, лечения или мерки за превенция или лечение на заболявания или определени показания при отглеждани за производство на храни водни видове.“



Списък на антимикробни средства за специфични видове (еднокопитни видове)

Комисията публикува списък на веществата, които са от съществено значение за лечението на еднокопитни животни (Регламенти на Комисията (ЕО) № 1950/2006 и № 122/2013)

Регламентът за ВЛП изисква от Комисията да създаде списък на веществата, които са от съществено значение за лечението на еднокопитни видове или които носят допълнителна клинична полза в сравнение с други възможности за лечение, налични за еднокопитни видове и за които карентният период за еднокопитни животни е установен на шест месеца

През юли 2024 г. ЕМА публикува своето научно становище относно списъка на веществата, които са от съществено значение за лечението на еднокопитни видове ([Научно становище – Чл. 115, параграф 5 – Списъка на веществата, които са от съществено значение за лечението на еднокопитни животни \(europa.eu\)](#))

В момента Комисията работи върху необходимия акт за изпълнение.



От решаващо значение е да се докладват нежелани събития (фармакологична бдителност)

Нежеланите събития са:

Нежелана, неблагоприятна реакция при животни към ветеринарно лекарство или лекарство за хуманна употреба

Липса на ефикасност на ветеринарното лекарство

Всички инциденти, свързани с **околната среда** след прилагане на ветеринарното лекарство

Всяка вредна реакция към **хората**

Превишаване на максимално допустимото ниво на остатъчни вещества (MRL), когато е спазен карентният период

Всяко предполагаемо предаване на инфекциозен агент чрез лекарството

Не забравяйте да докладвате нежелани събития, включително липса на ефективност!

Защо да докладвате? За осигуряване на безопасност, наблюдение на ефикасността, предотвратяване на вреда, насочване на регулирането и информиране относно изследванията.

Как и къде възникват фармацевтичните отпадъци?

- ✓ Първична опаковка и остатъци от лекарства след употреба.
- ✓ ВЛП или МФ с изтекъл срок на годност или които не са съхранявани съгласно инструкциите.
- ✓ Предписване на количество, надвишаващо необходимото количество, или незавършен курс на лечение поради трудности при прилагане, нежелани реакции, промяна в лечението или поради смърт на животните по време на лечението.

Изхвърляне на ветеринарни лекарства

Най-добри практики за изхвърляне

[PharmaceuticalWasteDisposal.pdf \(epruma.eu\)](#)

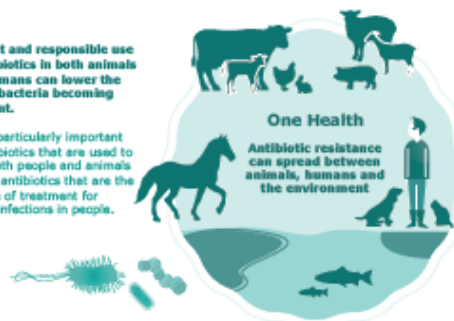
- ✓ Всички (предписващи и потребители) са отговорни за минимизиране на фармацевтичните отпадъци.
- ✓ Изхвърлянето на фармацевтични отпадъци във водни пътища трябва да бъде изключено.
- ✓ Фармацевтичните отпадъци трябва да се съхраняват в специален контейнер, кофа или съоръжение, за да се осигури адекватна защита на здравето на животните, човешкото здраве, фуражите, храната и околната среда. Те трябва да бъдат съхранявани отделно от наличните годни ветеринарни лекарства, за да се гарантира, че отпадъците не могат да бъдат неволно използвани.
- ✓ Отпадъците трябва да се изхвърлят в съответствие с посоченото в Кратката характеристика на продукта (КХП) и законодателството за отпадъците и националните системи, разработени в диалог с всички страни за събиране, транспортиране и изхвърляне на отпадъците.
- ✓ Държавите членки гарантират, че са въведени подходящи системи за събиране или изхвърляне на отпадъци от ветеринарни лекарствени продукти (включително медикаментозни фуражи) и гарантират, че местоположението на пунктовете за събиране или изхвърляне, както и друга подходяща информация, се предоставят на фермерите, животновъдите, ветеринарните лекари и други съответни лица.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



Prudent and responsible use of antibiotics in both animals and humans can lower the risk of bacteria becoming resistant.

This is particularly important for antibiotics that are used to treat both people and animals and for antibiotics that are the last line of treatment for critical infections in people.



The Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group (AMEG) has categorised antibiotics based on the potential consequences to public health of increased antimicrobial resistance when used in animals and the need for their use in veterinary medicine.

The categorisation is intended as a tool to support decision-making by veterinarians on which antibiotic to use.

Veterinarians are encouraged to check the AMEG categorisation before prescribing any antibiotic for animals in their care. The AMEG categorisation does not replace treatment guidelines, which also need to take account of other factors such as supporting information in the Summary of Product Characteristics for available medicines, constraints around use in food-producing species, regional variations in diseases and antibiotic resistance, and national prescribing policies.

- antibiotics in this category are not authorised as veterinary medicines in the EU
- should not be used in food-producing animals
- may be given to companion animals under exceptional circumstances

- antibiotics in this category are critically important in human medicine and use in animals should be restricted to mitigate the risk to public health
- should be considered only when there are no antibiotics in Categories C or D that could be clinically effective
- use should be based on antimicrobial susceptibility testing, wherever possible

- for antibiotics in this category there are alternatives in human medicine
- for some veterinary indications, there are no alternatives belonging to Category D
- should be considered only when there are no antibiotics in Category D that could be clinically effective

- should be used as first line treatments, whenever possible
- as always, should be used prudently, only when medically needed

- unnecessary use, overly long treatment periods, and under-dosing should be avoided
- group treatment should be restricted to situations where individual treatment is not feasible
- check out the European Commission's guideline on prudent use of antibiotics in animals: <https://bit.ly/2s7UWF2>

AMEG is the acronym for EMA's Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group. It brings together experts from both human and veterinary medicine. They work together to provide guidance on the impact on public health of the use of antibiotics in animals.

A	Antidyspeptics malotilate pantoprazole	Cephalosporins meropenem cefepime	Drugs used safely to treat tuberculosis or other mycobacterial diseases	Glycopeptides vancomycin	
	Enkealins sulfamerydipin	Lipopeptides dalacinylipin	Imidazolidinone ethambutol ethionamide ethionamide	Glycolipopeptides teicoplanin	
	Mechanisms unknown	Oxazolidinones linezolid		Phenoxymethyl dibutylamine	
	Rifamycins (except rifampin) rifampin	Rifaminoxolones delamanid	Other cephalosporins and penicillins (ATC code J01D), including combinations of 2nd-generation cephalosporins with beta-lactamase inhibitors	Pseudomonic acids mupirocin	
	Carbapenems and antidyspeptics, including combinations with beta lactamase inhibitors	Bulfinones dapson	carbapenems ceftriaxone cefepime-oxazolidinone cefepime	Isolated only authorized in human medicine following positive of the AMO congratulation	
	phenoxymethyl dibutylamine		to be determined		
B	Cephalosporins, 2nd- and 4th-generation, with the exception of combinations with beta-lactamase inhibitors	Polymyxins colistin polymyxin B	Quinolones, fluoroquinolones and other quinolones		
	cefepime cefepime cefepime cefepime		cinchonidine dexamethasone dexamethasone dexamethasone dexamethasone dexamethasone	metformin metformin metformin metformin metformin	
C	Antidyspeptics (except sulfamerydipin)	Antidyspeptics, in combination with beta lactamase inhibitors	Antidyspeptics	Macrolides	
	antidyspeptics dexamethasone dexamethasone dexamethasone	antidyspeptics + clavulanic acid antidyspeptics + clavulanic acid	clavulanic acid clavulanic acid clavulanic acid	erythromycin erythromycin erythromycin erythromycin	
	antidyspeptics dexamethasone dexamethasone dexamethasone	Cephalosporins, 1st- and 2nd-generation, and cephalosporins	Linezolid clindamycin clindamycin clindamycin	clindamycin clindamycin clindamycin clindamycin	
		cefepime cefepime cefepime cefepime			
D	Antidyspeptics, without beta-lactamase inhibitors	Antidyspeptics sulfamerydipin only sulfamerydipin	Antidyspeptics, diphosphate inhibitors and combinations		
	antidyspeptics antidyspeptics antidyspeptics	Antidyspeptics antidyspeptics antidyspeptics	antidyspeptics antidyspeptics antidyspeptics	antidyspeptics antidyspeptics antidyspeptics	

The route of administration should be taken into account alongside the categorisation when prescribing antibiotics. The list below suggests routes of administration and types of formulation ranked from the lowest to the highest estimated impact on antibiotic resistance.

- Local individual treatment (e.g. udder injector, eye or ear drops)
- Parenteral individual treatment (intravenously, intramuscularly, subcutaneously)
- Oral individual treatment (i.e. tablets, oral bolus)
- Injectable group medication (metaphylaxis), only if appropriately justified
- Oral group medication via drinking water/milk replacer (metaphylaxis), only if appropriately justified
- Oral group medication via feed or premixes (metaphylaxis), only if appropriately justified

Насоки за разумна употреба

Не са правно обвързващи, както предишните актове/разпоредби!

Насоки за разумна употреба на антимикробни средства във ветеринарната медицина (2015/C 299/04)

https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/2015_prudent_use_guidelines_en_0.pdf

Рамка за най-добри практики за употребата на антимикробни средства при отглеждани за храни животни в ЕС – Достигане до следващото ниво.

<https://epruma.eu/home/best-practice-guides/best-practice-framework-for-the-use-of-antimicrobials-in-food-producing-animals-in-the-eu-reaching-for-the-next-level/>

Законодателство за здравеопазването на животните (Регламент (ЕС) 2016/429 за заразните болести по животните)



„Превенцията е по-добра от лечението“

Превантивно ориентиран подход:

подобряване на здравето на животните и мерките за биосигурност, добри селскостопански практики

Ясна **отговорност** за всички участници в здравеопазването на животните

- **Оператори** → гарантиране на високо ниво на здравеопазване и хуманно отношение към животните, както и биосигурност
- **Ветеринарни лекари** → повишаване на осведомеността и помощ при превенцията и разпространението на патогени
- **СА** → защита на здравето на животните, човешкото

здраве и околната среда

Даване на приоритет на намесата на ЕС

- Регулаторни инструменти/интервенции за резистентни патогени: „причинители на болести“
- Могат да се прилагат мерки за превенция и контрол на заболявания (наблюдение, ерадикация и т.н.)
- Правно основание за мониторинг на AMP при патогени по животните

Национални разпоредби

базисен
национален



НАЦИОНАЛНО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО:

ЕФЕКТИВНОТО ПРИЛАГАНЕ НА НАЦИОНАЛНО НИВО НА РАЗПОРЕДБИТЕ НА РЕГЛАМЕНТ 2019/6 ОТНОСНО ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ /ВКЛЮЧИТЕЛНО АНТИМИКРОБНИТЕ/ И НА РЕГЛАМЕНТ 2019/4 ОТНОСНО МЕДИКАМЕНТОЗНИТЕ ФУРАЖИ Е ОСИГУРЕНО ЧРЕЗ:

- **ЗАКОН ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКАТА ДЕЙНОСТ;**
- **ЗАКОН ЗА ФУРАЖИТЕ.**



РЪКОВОДСТВА ЗА РАЗУМНА УПОТРЕБА НА АНТИМИКРОБНИ СРЕДСТВА, ПУБЛИКУВАНИ ОТ МИНИСТЕРСТВО НА ЗЕМЕДЕЛИЕТО И ХРАНИТЕ



Скриншот на уебсайта на Министерството на земеделието и храните, показващ политиките и програмите за антимикробна резистентност.

Уебсайт: mzh.government.bg/bg/politiki-i-programi/politiki-i-strategii/politiki-po-agrohranitelnata-veriga/antimikrobna-rezistentnost/

Министерство на земеделието и храните

Профил на купувача | Контакти | EN | Търси

Министерство | ОСП 2023-2027 г. | **Политики и програми** | Административно обслужване | Нормативни актове

Статистика | Икономически анализи | Пресцентър

Антимикробна резистентност

Начало > Политики и програми > Политики и стратегии > Политики по агрохранителната верига

Международни инструменти за употребата на антимикробни средства при хора, животни и растения

PDF файл, 1,7 MB, качен на 07.06.2021

Дейности на ЕС в борбата с антимикробната резистентност

Насоки за разумната употреба на антимикробни средства във ветеринарната медицина (Известие на Комисията 2015/С 299/04 на български език)

RSS | Сподели | Разпечатай

Политики по агрохранителната верига

Рамкова програма за местни традиционни и регионални традиционни продукти за периода 2022-2032 г.

Законодателство в областта на

РЪКОВОДСТВА ЗА РАЗУМНА УПОТРЕБА НА АНТИМИКРОБНИ СРЕДСТВА, ПУБЛИКУВАНИ ОТ МИНИСТЕРСТВО НА ЗЕМЕДЕЛИЕТО И ХРАНИТЕ



- Международни инструменти за употребата на антимикробни средства при хора, животни и растения
- Дейности на ЕС в борбата с антимикробната резистентност
- Насоки за разумната употреба на антимикробни средства във ветеринарната медицина (Известие на Комисията 2015/C 299/04 на български език)
- "Ръководство за разумна и отговорна употреба на антимикробни средства във ветеринарната медицина и практика" разработено от Българската агенция по безопасност на храните

РЪКОВОДСТВА ЗА РАЗУМНА УПОТРЕБА НА АНТИМИКРОБНИ СРЕДСТВА, ПУБЛИКУВАНИ ОТ МИНИСТЕРСТВО НА ЗЕМЕДЕЛИЕТО И ХРАНИТЕ



-Ръководство за биологична сигурност, за производство и търговия с домашни птици“, изготвено от индустрията и любезно предоставено със съдействието на Съюз на птицевъдите в България

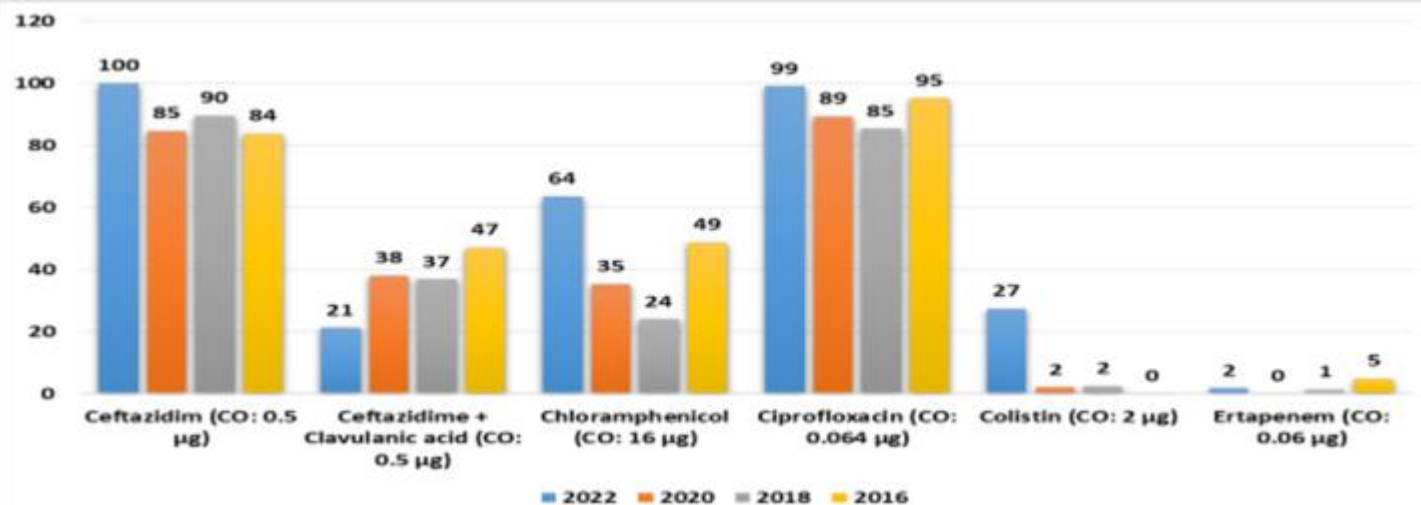
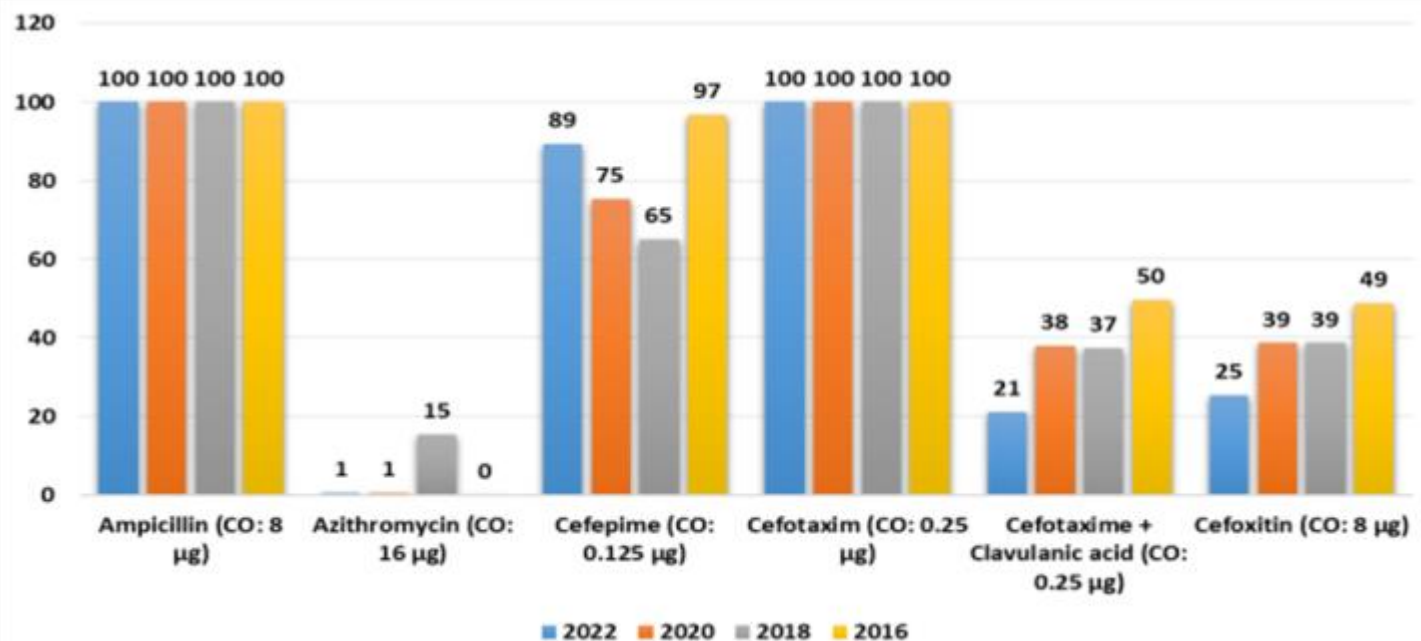
-Доклад за „Намаляване на употребата на антибиотици чрез подобряване на хуманното отношение към животните«

-Наръчник на добри земеделски практики“ (стр. 54-57 относно Противодействие на болести по животните и борба с патогенните и заболявания и Практики за ограничаване на употребата на антимикробни средства)

Примери за определяне на микробната резистентност от продуктивни животни

ESBL птици (цекуми)

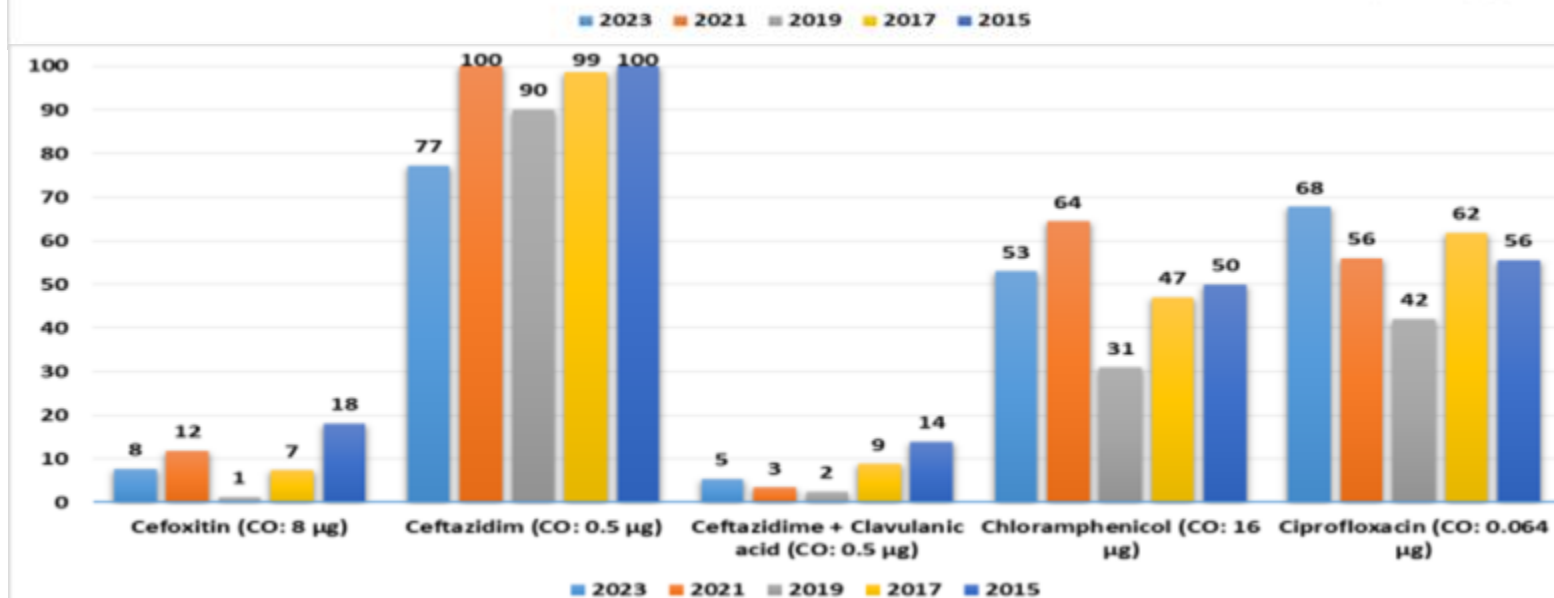
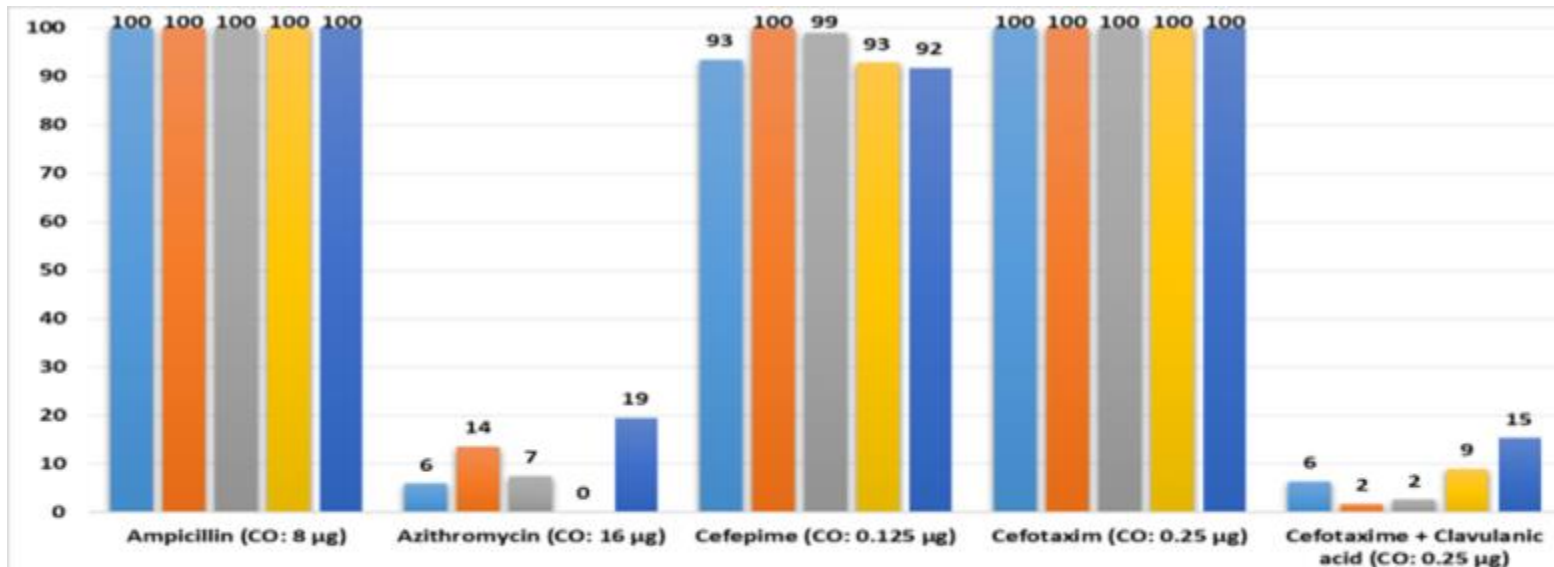
	2022	2020	2018	2016
Ampicillin (CO: 8 µg)	100	100	100	100
Azithromycin (CO: 16 µg)	1	1	15	0
Cefepime (CO: 0.125 µg)	89	75	65	97
Cefotaxim (CO: 0.25 µg)	100	100	100	100
Cefotaxime + Clavulanic acid (CO: 0.25 µg)	21	38	37	50
Cefoxitin (CO: 8 µg)	25	39	39	49
Ceftazidim (CO: 0.5 µg)	100	85	90	84
Ceftazidime + Clavulanic acid (CO: 0.5 µg)	21	38	37	47
Chloramphenicol (CO: 16 µg)	64	35	24	49
Ciprofloxacin (CO: 0.064 µg)	99	89	85	95
Colistin (CO: 2 µg)	27	2	2	0
Ertapenem (CO: 0.06 µg)	2	0	1	5
Gentamicin (CO: 2 µg)	22	47	44	63
Imipenem (CO: 0.5 µg)	0	0	0	0
Meropenem (CO: 0.125 µg)	0	0	0	0
Nalidixic acid (CO: 8 µg)	91	79	71	94
Sulfamethoxazole (CO: 64 µg)	80	88	67	90
Temocillin (CO: 32 µg)	1	1	0	0
Tetracycline (CO: 8 µg)	77	74	58	80
Tigecycline (CO: 0.5 µg)	3	0	0	0
Trimethoprim (CO: 2 µg)	65	37	47	67



Примери за определяне на микробната резистентност от продуктивни животни

ESBL свине (цекуми)

	2023	2021	2019	2017	2015
Ampicillin (CO: 8 µg)	100	100	100	100	100
Azithromycin (CO: 16 µg)	6	14	7	0	19
Cefepime (CO: 0.125 µg)	93	100	99	93	92
Cefotaxim (CO: 0.25 µg)	100	100	100	100	100
Cefotaxime + Clavulanic acid (CO: 0.25 µg)	6	2	2	9	15
Cefoxitin (CO: 8 µg)	8	12	1	7	18
Ceftazidim (CO: 0.5 µg)	77	100	90	99	100
Ceftazidime + Clavulanic acid (CO: 0.5 µg)	5	3	2	9	14
Chloramphenicol (CO: 16 µg)	53	64	31	47	50
Ciprofloxacin (CO: 0.064 µg)	68	56	42	62	56
Colistin (CO: 2 µg)	4	19	5	0	1
Ertapenem (CO: 0.06 µg)	0	2	0	0	0
Gentamicin (CO: 2 µg)	10	14	19	12	14
Imipenem (CO: 0.5 µg)	0	0	0	0	0
Meropenem (CO: 0.125 µg)	0	0	0	0	0
Nalidixic acid (CO: 8 µg)	32	36	35	40	36
Sulfamethoxazole (CO: 64 µg)	73	93	77	72	97
Temocillin (CO: 32 µg)	0	2	1	0	1
Tetracycline (CO: 8 µg)	79	78	78	91	76
Tigecycline (CO: 0.5 µg)	10	7	0	0	0
Trimethoprim (CO: 2 µg)	51	44	38	40	50



AMRFV

Training



AENOR **FVE**

FEDERATION OF
VETERINARIANS
OF EUROPE



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

www.amrfvtraining.eu



Финансирано от
Европейския съюз