

EU legislativa ve vztahu ke snižování spotřeby antibiotik v chovech hospodářských zvířat



22. 10. 2021

Lucie Pokludová

Co, proč, jak, odkdy ?



- **Nová legislativa**
 - EU
 - národní
- **Vyjasnění pojmů** s příklady (nejen ve vztahu k nové legislativě)
- Nová legislativa ve vztahu k:
 - **používání a předepisování** antimikrobik
 - poskytování **dat o prodejích a používání** antimikrobik
- Trendy a současný stav používání antimikrobik v ČR
- Jaké jsou cesty ke snížení používání antimikrobik

Nová legislativa „veterinární balíček“

- Nařízení EP a Rady (EU) **6/2019**
– o veterinárních léčivých přípravcích
- Nařízení EP a Rady (EU) **4/2019**
– 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



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

Vyjasnění ve vztahu k datům vstupu v účinnost a legislativě: co a odkdy

Aneb často se plete a lidé se ptají

Odkdy vlastně vstoupí v účinnost ta nová nařízení o VLP a MK ?

28. ledna 2022

Slyšel/a jsem, že k těm nařízením jsou/budou ještě prováděcí předpisy - jsou již a odkdy budou platit ?

Některé DA a IA již jsou, téměř všechny by měly být do 28.1. 2021, viz v ppt dále

Odkdy je zákaz používat oxid zinečnatý ve VLP (a tudíž medikovaném krmivu, dotýká se sektoru chovu prasat)?

od 22. června 2022

Odkdy budu muset hlásit spotřeby antimikrobik, které u svých zvířat předepíši a použiji ?

3 fáze (postupné přidávání sledovaných druhů zvířat)

2023, 2026 a 2029

Od 1.1.2023 se začnou hlásit sektory skotu, prasat, kura a krůt

K nařízení o VLP

Probíhá/proběhlo sestavování, schvalování a publikace 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-reg-2019_en

Předpisy v přenesené pravomoci k nařízení 2019/6 VLP ve vztahu k antimikrobikům

Již schválené:

DA: Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) **2021/578**, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, pokud jde o **požadavky na shromažďování údajů o objemu prodeje a o používání antimikrobních léčivých přípravků u zvířat** (*použije se od 28. ledna 2022*), **zveřejněno 9.dubna 2021**

DA: Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) **2021/1760**, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 **stanovením kritérií pro určení antimikrobik, jež mají být vyhrazena k léčbě určitých infekcí lidí** (*použije se od 28. ledna 2022*). **zveřejněno 6.října 2021**

K tomuto předpisu byla velká diskuse v EP (září 2021) a dalo velké úsilí, aby byl nakonec schválen „v rozumné“ podobě, hrozil zde zákaz až třetiny ATM používaných ve veterinární oblasti

Nyní se tvoří a měl by být nejpozději do 01/2022

DA pro perorálně podávaná VLP jiná než MK (důležité pro ATM !)

Prováděcí předpisy k nařízení 2019/6

VLP ve vztahu k antimikrobikům

Nyní se tvoří a měly by být nejpozději do 01/2022

IA formát dat – prodeje a používání antimikrobik

IA seznam antimikrobik vyhrazených pro léčbu určitých infekcí lidí (ad čl 37(5) nařízení VLP)

Do 06/2022

IA seznam látek s omezením pro kaskádu

- ty látky, které nebude možno použít dle článků 112 až 114 nařízení VLP,
- je prováděcím předpisem nařízení dle čl. 107(6)

Pozor, bude tu i národní legislativa

aneb členské státy si mohou vybrané, v nařízení indikované,
pasáže specificky upravit

Novela Zákona o léčivech (nZOL)

- Návrh ve formě sněmovního tisku je již několik měsíců k dispozici (pokračuje jako společný zákon hum a vet)
- Před volbami se však nestihl projednat a schválit
- Pozor na tlaky rozdělit hum a vet => vedlo by ke značnému zpoždění a nestabilitě/právní nejistotě ve vet oblasti !
- Potřeba schválení nejen nZOL =>
 - **Prováděcí předpisy - vyhlášky**

CO: Vyjasnění pojmů s příklady

Rezistence k antimikrobikům (AMR)

Antibiotikum

Antimikrobikum

Metafylaxe

Profylaxe

Rutinní podání/profylaxe

Indikační omezení

Rezistence k antimikrobikům

AMR

Rezistentní (lze říci **odolný**)

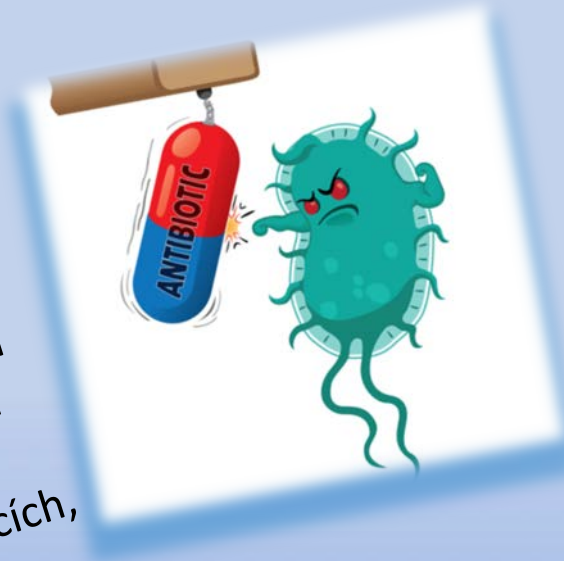
mikroorganismus je schopen se ubránit antimikrobiku

= mikroorganismus je schopen růst a množit se
v přítomnosti i vyšších koncentrací antimikrobika, které by
inhibovaly/zabily citlivé „divoké“ kmeny



Rezistence k antimikrobikům ... a kdo za ni může ?

A takové rezistentní kmeny si můžeme „vychovat“ nadužíváním antibiotika zejména v nemocnicích, ale i v ambulantní praxi



A takové rezistentní kmeny si můžeme „vychovat“ nadužíváním antibiotik u zvířat (na farmě stejně jako u domácího mazlíčka)

A takové rezistentní kmeny vypustíme do **odpadní vody** (z nemocnice) nebo **vneseme do půdy** (s hnojem či kejdou z chovů) ...

A tak se může stát, že nám tato vzácná léčiva = antimikrobika „náhle“ budou chybět nebo už chybí pro léčbu infekcí vyvolaných mikrobi

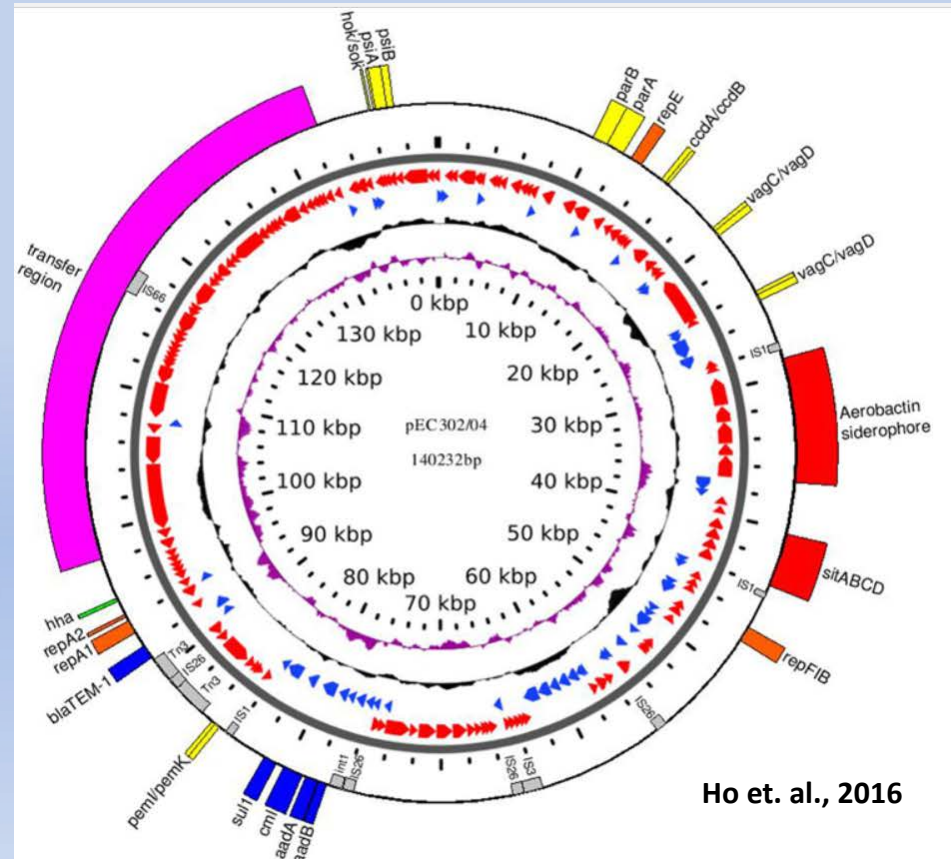
Plazmidy – proč jsou tak důležité

Tzv. mobilní genetické elementy, mezi které patří plazmidy jsou zásadními přenašeči: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fmicb.2015.01547/full>

- genů rezistence

ale také například

- genů virulence



Ho et. al., 2016

The Complete Sequence and Comparative Analysis of a Multidrug-Resistance and Virulence Extraintestinal Pathogenic *Escherichia coli*

Nařízení o VLP a MK rozlišují antibiotikum vs antimikrobikum

ANTIBIOTIKUM (ve smyslu antibakteriální látka)

- látka přírodní, (semi) syntetická, syntetická,
- působí ve velmi nízkých koncentracích (řádově $\mu\text{g/ml}$ i méně)

inhibuje růst a množení, nebo přímo zabíjí **bakterie**

Pro účely nařízení o VLP ($\leq$ i MK) se rozumí:

„antibiotikem“

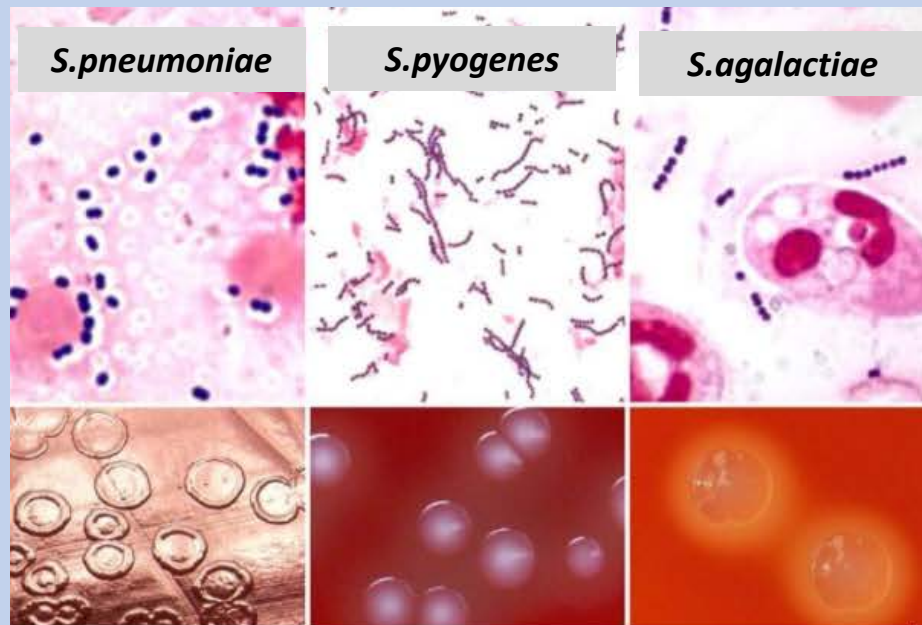
jakákoli látka s přímým účinkem na **bakterie**, která je používána k léčbě či prevenci infekcí nebo infekčních onemocnění;

Příklady:

Antibiotikum: penicilin

Účinkuje především na:
grampozitivní bakterie -
např. bakterie **streptokoky**

- známe je u lidí jako původce **angíny** (*Streptococcus pyogenes*)
či **zápalu plic** (*Streptococcus pneumoniae*)
- u prasat - původce meningitid, artritid a sepsí (*Streptococcus suis*)
- u skotu - původce zánětu mléčné žlázy (*Streptococcus agalactiae*):
tento streptokok může být příčinou i časných
novorozeneckých sepsí, u těhotných žen se dělá screening



Co je to antimikrobikum ?

ANTIMIKROBIKUM (širší, nadřazený pojem „antibiotiku“)

Výše uvedené pro antibiotikum platí, nicméně se vztahuje **nejen na bakterie**, ale i na další „**mikroorganismy = mikroby**“ a zahrnuje látky účinkující na:

- bakterie (**antibiotika**),
- protozoa (**antiprotozoika** – např. **antikokcidika**),
- kvasinky, mikromycety (**antimykotika**)
- viry (**antivirotika**)

Pro účely nařízení o VLP(<= i MK) se rozumí:

„antimikrobikem“

jakákoli látka s přímým účinkem na **mikroorganismy** používaná k léčbě či prevenci infekcí nebo infekčních onemocnění, včetně **antibiotik, antivirotik, antimykotik a antiprotozoik**

Antimikrobikum: sulfonamid

účinkuje:

- **na bakterie** (např. citlivé *E.coli*)
- **i na protozoa** (například kokcidie)



Příklad

E.coli

komensální kmeny jsou přirozeně i ve zdravém střevě lidí i zvířat

ALE !

E.coli kmeny **UPEC** – způsobují močové infekce ... a jim podobné

E.coli kmeny **APEC** – způsobují infekce u drůbeže,

Bakterie *E.coli* se mohou přenést např. při nesprávné kuchyňské hygieně/nedostatečné tepelné úpravě => riziko potenciálního přenesení genů rezistence na kmeny komensální např. ve střevě

A co antikokcidika ?

Ionoforová (LASALOCIN, MADURAMYCIN, MONENSIN, NARASIN, SALINOMYCIN, SEMDURAMYCIN)

- v EU/ČR dnes klasifikována jako **feed aditiva**
(kompetence EFSA/ÚKZUZ - nepatří mezi léčiva)

Neionoforová (DEKOCHNÁT, DIKLAZURIL, HALOFUGINON, NIKARBAZIN, ROBENIDIN, TOLTRAZURIL, AMPROLIUM)

- v EU/ČR klasifikována a registrována řada z nich jako VLP
- V ČR registrovány jako VLP : **toltrazuril** (selata (prasata), telata (skot), jehňata (ovce), drůbež), **diclazuril** (telata, jehňata), **amprolium** (drůbež), **halofuginon** (telata)

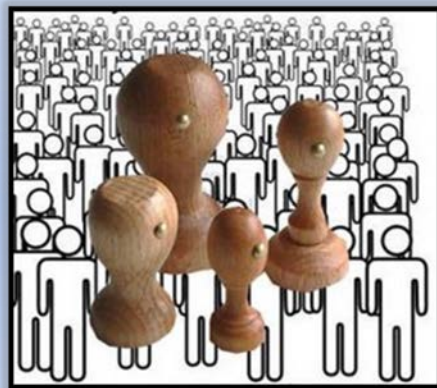
Riziko možných zkřížených rezistencí s „pravými antibiotiky“

Příklad drůbež:

- Ionofor narasin vs rezistence k lékům poslední volby (vankomycin u *Enterococcus faecium* – původce endokarditid a sepsí i u člověka)

Nařízení o VLP a MK

Co se tedy dotkne praxe ?



VYBRANÉ PŘÍKLADY novinky ve vztahu k antimikrobikům I

- vyšší požadavky na registrace antimikrobik;
- vyšší pozornost otázkám ochrany životního prostředí;
- trvá zákaz používat antimikrobika k růstově stimulačním účelům;
- prakticky zákaz preventivního (profylaktického) používání
 - Pro medikovaná krmiva úplný zákaz pro **antimikrobika**
 - Silně omezené u **antimikrobik** pro VLP (jen výjimečně, jen individuální zvířata či i malé skupiny zvířat...) , u **antibiotik** pro VLP jen výjimečně a jen individuální zvířata
- silné omezení pro metafylaktické použití antimikrobik, ale také antibiotik

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;**
- ustanovení, které ukládá, aby **pro dovozy zvířat a potravin ze 3. zemí byly aplikovány obdobné standardy jako platí v zemích EU ...** 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 a ani je fakticky používat
 - teoreticky se to může dotknout i léčiv, která jsou dnes ve veterinární medicíně registrovaná – jako je např. kolistin , cefalosporiny 3./4. , fluorchinolony či makrolidy
 - viz návrh DA pro „kritéria na antimikrobika vyhrazená jen pro humánní medicínu ... „a zpřísnující návrh“ části poslanců EP, proti kterému se podepisovala petice ...
 - Hlasování z poloviny září zvrátilo toto zpřísnění kritérií => stále však **čekáme** na určení **seznamu = konkrétních látek, které zákaz postihne** (viz výše v prezentaci IA)

Nová antimikrobika pro veterinární oblast ??

- Velmi omezeně, zcela nové molekuly budou zachovány pro humánní sektor, jedině v případě nežádoucích účinků u člověka po terapeutické dávce je možnost, že by „zbyla“ pro veterinární použití

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 „B“, která se nazývá „omezte“ – jsou to molekuly s vysokým rizikem, ale doposud byly ve vet med povoleny - konkrétně:
 - **fluorochinolony, cefalosporiny 3./4. generace, kolistin**
 - **i makrolidy (?)**
 - Opět **čekáme** na **prováděcí akt** (viz výše v prezentaci IA)

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.

A

Aminopeniciliny
mecilinam
pivmecilinam

Ketolidy
telithromycin

Monobaktamy
aztreonam

Rifamyciny (kromě rifaximinu)
rifampicin

Karboxypenicilin a ureidopenicilin, včetně kombinací s inhibitory β -laktamázy
piperacilin/tazobaktam

Karbapenemy
meropenem
doripenem

Lipopeptidy
daptomycin

Oxazolidinony
linezolid

Riminocefaziny
klofazimin

Sulfony
dapson

Streptograminy
pristinamycin
virginiamycin

Léčivé přípravky používané výhradně k léčbě tuberkulózy nebo jiných mykobakteriálních onemocnění

isoniazid
ethambutol
pyrazinamid
ethionamid

Jiné cefalosporiny a penemy (ATC kód: J01DI), včetně kombinací cefalosporinů 3. generace s inhibitory β -laktamázy
ceftibiprol
ceftarolin
ceftolozan/tazobaktam
faropenem

Glykopeptidy
vancomycin

Glycylcykliny
tigecyklin

Deriváty kyseliny fosfonové
fosfomycin

Kyseliny pseudomonové
mupirocin

Látky nově povolené v humánním lékařství po zveřejnění kategorizace skupiny AMEG
bude upřesněno

VYVARUJTE SE

Kategorie B Omezte

- antibiotika v této kategorii jsou kriticky významná v humánním lékařství a jejich použití u zvířat by mělo být omezeno, 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 testování citlivosti k antimikrobikům.

B

Cefalosporiny, 3. a 4. generace, s výjimkou kombinací s inhibitory β -laktamázy
cefoperazon
cefovecin
cefchinom
ceftiofur

Polymyxiny
kolistin
polymyxin B

Chinolony: fluorochinolony a další chinolony

cinoxacin
danofloxacin
difloxacin
enrofloxacin
flumechin
ibafloxacin

marbofloxacin
norfloxacin
orbifloxacin
kyselina oxolinová
pradofloxacin

OMEZTE

Aminoglykosidy (kromě spektinomycinu)

amikacin
apramycin
dihydrostreptomycin
framycetin
gentamicin
kanamycin
neomycin
paromomycin
streptomycin
tobramycin

Aminopeniciliny, v kombinaci s inhibitory β -laktamázy

amoxicilin + kyselina klavulanová
ampicilin + sulbaktam

Cefalosporiny 1. a 2. generace a cefamyciny

cefacetril
cefadroxil
cefalexin
cefalonium
cefalotin
cefapirin
cefazolin

Amfenikoly

Chloramfenikol
florfenikol
thiamfenikol

Makrolidy

erytromycin
gamithromycin
oleandomycin
spiramycin
tildipirosin
tilmikosin
tulathromycin
tylosin
tylvalosin

POUŽÍVEJTE OBEZŘETNĚ

Linkosamidy

klindamycin
linkomycin
pirlimycin

Pleuromutiliny

tiamulin
valnemulin

Rifamyciny: pouze rifaximin

rifaximin

Aminopeniciliny, bez inhibitorů β -laktamázy

amoxicilin
ampicilin
metampicilin

Aminoglykosidy: pouze spektinomycin

spektinomycin

Tetracykliny

chlortetracyklin
doxycyklin
oxytetracyklin
tetracyklin

Anti-stafylokokové peniciliny (peniciliny rezistentní vůči β -laktamázám)

kloxacilin
dikloxacilin
nafcilin
oxacilin

Sulfonamidy, inhibitory dihydrofolátreduktázy a jejich kombinace

formosulfathiazol
ftalylsulfathiazol
sulfacetamid
sulfachlorpyridazin
sulfaklozin
sulfadiazin
sulfadimethoxin
sulfadimidin
sulfadoxin
sulfafurazol
sulfaguanidin

sulfalen
sulfamerazin
sulfamethizol
sulfamethoxazol
sulfamethoxypyridazin
sulfamonomethoxin
sulfanilamid
sulfapyridin
sulfachinoxalin
sulfathiazol
trimethoprim

POUŽÍVEJTE UVÁŽLIVĚ

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 to z lékařského hlediska nutné.

D

Přírodní peniciliny s úzkým spektrem (peniciliny citlivé na β -laktamázu)

benzathin-benzylpenicilin
benzathin-fenoxymethylpenicilin
benzylpenicilin
penethamát hydrojodid

feneticilin
fenoxymethylpenicilin
prokain-benzylpenicilin

Cyklické polypeptidy
bacitracin

Steroidní antibakteriální léčivé přípravky
kyselina fusidová

Nitroimidazoly
Metronidazol

Deriváty nitrofuranu
furaltadon
furazolidon

Metafylaxe

legislativní pravidla

= podávání VLP skupině zvířat poté, co byla stanovena **klinická diagnóza nákazy v rámci skupiny, s cílem léčit klinicky nemocná zvířata a potlačit šíření nákazy** na zvířata, která jsou s nimi v úzkém kontaktu a u nichž hrozí riziko nákazy a která již mohou být (subklinicky) nakažena

Čl. 107/4 nové nařízení o VLP s účinností od 28.ledna 2022:

Antimikrobní LP se použijí pro metafylaxi, pouze:

- je-li riziko šíření infekce nebo infekčního onemocnění ve skupině zvířat vysoké a
- pokud nejsou dostupné žádné jiné vhodné alternativy.

Členské státy mohou vydat pokyny ohledně vhodných alternativ a aktivně podpořit vývoj a používání pokynů umožňujících lépe pochopit rizikové **faktory spojené s metafylaxí a zařadit do nich kritéria pro její zahájení => nutnost diskuse vnitrostátně**

Prevence = profylaxe

Profylaxe:

legislativní pravidla

podávání léčivého přípravku zvířeti nebo skupině zvířat předtím, než se objeví klinické příznaky nákazy, s cílem předcházet vzniku onemocnění či infekcí;

Rutinní profylaxe:

ad **článek 107/1.** nařízení o VLP s účinností od 28.ledna 2022

„Antimikrobní léčivé přípravky se **nepodávají rutinně** ani **nejsou používány ke kompenzaci**:

- špatné hygieny,
- nepřiměřených podmínek chovu nebo
- nedostatečné péče
- špatného řízení hospodářství

Nařízení o VLP s účinností od 28.ledna 2022, Čl. 107/3:

Antimikrobní LP jen ve **výjimečných** případech, **individuálně/omezenému počtu zvířat** a pouze, je-li riziko infekce nebo infekčního onemocnění velmi vysoké, s pravděpodobně závažnými následky ...

Antibiotické LP jen **individuálním zvířatům!!!**

Nařízení o MK: úplný zákaz profylaxe prostřednictvím ATM VLP podávaných v MK

Profylaxe a metafylaxe nově : **předpis vet lékaře**

Článek 105/ odst 2 – nařízení o VLP

„Veterinární lékař musí být schopen **odůvodnit vystavení předpisu** veterinárního lékaře na **antimikrobní léčivý přípravek, zejména pro metafylaxi a profylaxi**“.

Článek 105/ odst 6 – nařízení o VLP

„Předepsané množství léčivých přípravků musí být omezeno na množství, které je nezbytné pro dané ošetření nebo léčbu. Pokud jde o **antimikrobní léčivé přípravky pro metafylaxi a profylaxi**, mohou být tyto přípravky předepsány pouze na omezenou dobu pokrývající období rizika.“

Platnost předpisu pro VLP i pro MK = max 5 dnů od vystavení

Indikační omezení

Proč je stanoveno:

antimikrobika v této skupině jsou kriticky významná pro léčbu život ohrožujících infekcí člověka měla by být používána extrémně obezřetně a po testování citlivosti

Vyhláška č. 344/2008 Sb., o používání, předepisování a výdeji léčivých přípravků při poskytování veterinární péče *(Pozn. Bude precizováno v novele ZOL a prováděcích předpisech)*

§ 2 odst (3) použití přípravku, který obsahuje antibiotika nebo chemoterapeutika, v jehož rozhodnutí o registraci bylo pro jeho použití stanoveno indikační omezení, a který lze použít pouze v případě, že pro daný účel použití není dostupný jiný vhodný léčivý přípravek, pro který takové omezení není stanoveno, a kdy byla stanovena citlivost k léčivé látce obsažené v předmětném léčivém přípravku.

Pro které látky platí ? ... s ohledem na aktuálně platná registrovaná VLP v ČR

Cefalosporiny 3. a 4. generace (CZ: cefoperazon (jen IMM), ceftiofur (jen INJ), cefchinom (INJ, IMM), cefovecin (jen INJ a nepotravinová)

Fluorochinolony: enrofloxacin, marbofloxacin, pradofloxacin (jen nepotravinová)

Aminoglykosidy vyšších generací: kanamycin, gentamicin

Ansamyciny rifaximin

Zvažuje se zařazení **kolistinu**

A co kontroly – aneb může mne někdo „nachytat“ ?

Jak lze prokázat/zkontrolovat např. použití antimikrobik

- Kontroly:

- záznamů o léčbě provedené veterinárním lékařem
- záznamů chovatele o nakládání s VLP a jejich používání v chovu
- v distribučním řetězci (křížové kontroly distributor- chovatel – hlášení vet lékaře)
- ve spolupráci s celní správou (cíleně na dovozy, ilegální dovozy, přeprave)

LABORATORNÍ:

- Rezidua – potraviny živočišného původu určené k lidské spotřebě (maso – vč vnitřností + vejce + mléko + med)
- Rezistence – odběry jatka – indikátorové, komensální, zoonotické + specifické (ESBL, AmpC, karbapenemázy)
- Detekce zbytků léčiv či vybraných chemických látek v peří či srsti
- Detekce zbytků léčiv či vybraných chemických látek v napájecím systému

**Hlášení dat
prodeje a používání
antimikrobik
dle nového nařízení o VLP**

Nová veterinární legislativa vs používání antimikrobik a sběr dat o jejich používání

Nařízení EP a Rady (EU) 6/2019 o veterinárních léčivých přípravcích
Nařízení EP a Rady (EU) 4/2019 o medikovaných krmivech

Obě nařízení obsahují hodně novinek v oblasti antimikrobik,
je potřebné číst preambuli i vlastní články obou nařízení v souvislostech

Čl. 57 a navazující prováděcí předpisy DA + IA
Nově kromě **prodejů** sběr dat o **používání**

DA: Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) **2021/578**, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, pokud jde o **požadavky na shromažďování údajů o objemu prodeje a o používání antimikrobních léčivých přípravků u zvířat** (použije se od 28. ledna 2022)



IA: Prováděcí nařízení Komise, k přesnému **formátu sbíraných dat** (prozatím v procesu tvorby) – čekáme, měl by být do ledna 2022



SLEDUJTE ZDE:

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

Spotřeby/consumption
Prodeje/sales
Používání/use

NUMERÁTOR



Tuny
Korekce na populace
mg/PCU
Frekvence/ATI



DENOMINÁTOR

Hlášení o prodejích VLP s antimikrobiky ve vztahu k nové legislativě

Minulost

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

Velká míra manuální práce

Není možnost překlopení souborů
z db distributora do db ÚSKVBL

Současnost

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

**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 **VLP** a **HLP** s antimikrobiky 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 – akt v přenesené pravomoci (DA)
 - Vymezení přípravků, které mají být předmětem sledování
 - Systémy garantující kvalitu dat (srovnatelnost)
 - Pravidla pro metody sběru dat a jejich zasílání EMA
 - Cílové druhy a kategorie zvířat
- Komise – prováděcí akt (IA) – 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 !**

⇒ **Aby mohla být vyhlášena veřejná zakázka na SW a systém, čekáme nyní na vyjádření Min Vnitra a vypořádání připomínek**

Jak to již po Evropě funguje: Viz web AACTING či publikace

https://www.researchgate.net/publication/343801043_Monitoring_of_Farm-Level_Antimicrobial_Use_to_Guide_Stewardship_Overview_of_Existing_Systems_and_Analysis_of_Key_Components_and_Processes

Jak lze s analýzami dat pracovat ?

Nejde pouze o vyplnění EU tabulek !

Analýza na úrovni chovu (např. je-li zaveden elektronický deník léčby):

- **Až když začnu vést záznamy uvědomím si v jakém rozsahu antimikrobika používám** – např. Jaké je portfolio mnou používaných? Každý zástav – individualizovaně nebo rutinně plošně? – Každá dojnice při zaprahování? – Jedno zvíře – kolik opakování léčby (proč?)
- Získání přehledu používání: **jaká antimikrobika vs jaké indikace?**
- Zamyšlení, zda **lze předejít/snížit výskyt daných indikací a jak ?**
- Ve vztahu k **efektivitě léčby** (Objevují se selhání léčby? – Proč? – Souvisí nějak s opakováním používání antimikrobik z jedné nebo více skupin? – Mám testy citlivosti? – Jaké jsou jejich výsledky? – Jaký je trend rezistencí?)

Analýza na úrovni chovu vs sektoru:

- Znáám svoje data a mohu je srovnat s mediánem v rámci obdobných chovů v sektoru.
- **Mohu to uplatnit jako konkurenční výhodu ?!**
- Mohu je uplatnit **pro získání a dokladování ve vztahu k intervenčním - dotačním titulům**

Analýza ve vztahu k rezistencím:

- Znáám profil používání a AMR ve svém chovu.
- Pokud importuji zvířata, jak jsou na tom ve srovnání s těmi mými (AMR).
- Pokud naopak exportuji zvířata mohu deklarovat jejich kvalitu po stránce nepoužívání (vybraných) antibiotik a případně i AMR.

Analýza ve vztahu k potenciálním reziduí:

- IPŘ provázanost
- Deklarace ve vztahu k odběrateli (nepoužiji-li v průběhu chovu/výkrmu žádná antimikrobika, není riziko jakýchkoliv (i pod MRL) hladin reziduí , není riziko kombinací reziduí (i pod MRL)

Sběr dat o používání – důležitá data

Systém sledování používání = elektronická hlášení národním autoritám daného členského státu od 1. 1. 2023

FÁZE I: Poprvé z období **1.1. 2023** - 31.12.2023; odevzdání EMA do 30. září 2024
SKOT: se specifikací dojeného skotu a masného skotu a také telat: s porážkou telat > 10 000 tun /rok
PRASATA: se specifikací výkrmových prasat,
DRŮBEŽ: se specifikací kura (brojeři a nosnice) a u krůt, se specifikací krůt na výkrm).

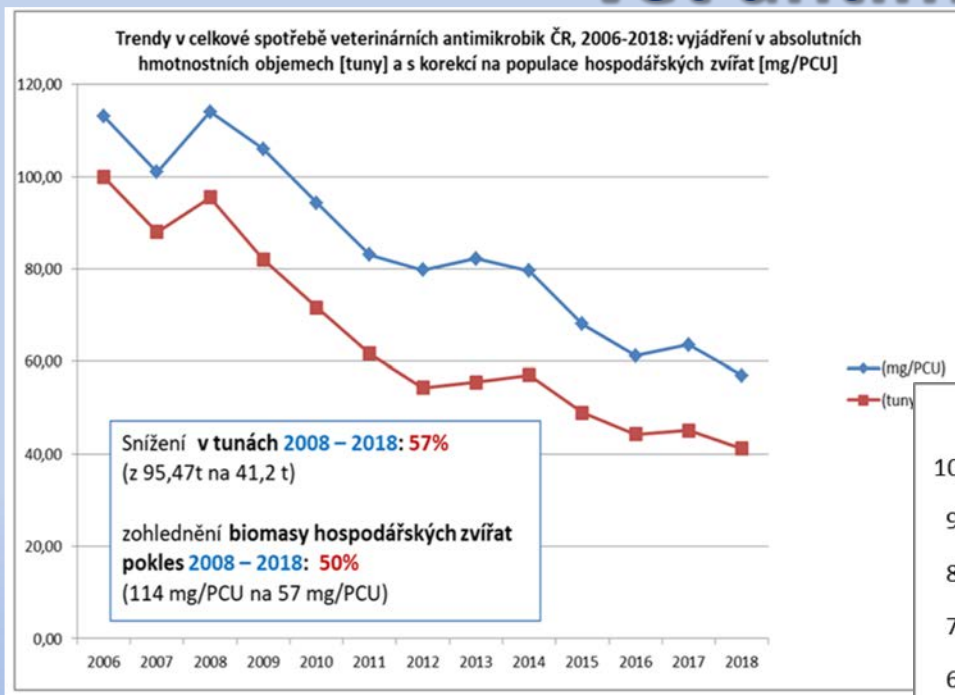
FÁZE II: Poprvé z období **1.1. 2026** - 31.12.2026, odevzdání EMA do 30. června 2027
připojen navíc sběr dat u dalších species zvířat :
ostatní drůbež (kachny, husy);
ovce; kozy;
ryby (losos obecný, pstruh duhový, mořan zlatavý, mořčák evropský, kapr obecný);
koně;
králíci a další zvířata, jejichž **potraviny jsou určeny pro lidský konzum.**

Fáze III Poprvé z období **1.1. 2029** - 31.12.2029, odevzdání EMA do 30. června 2030
připojen navíc sběr dat u dalších species zvířat :
psi a kočky,
kožešinová zvířata (norci a lišky),

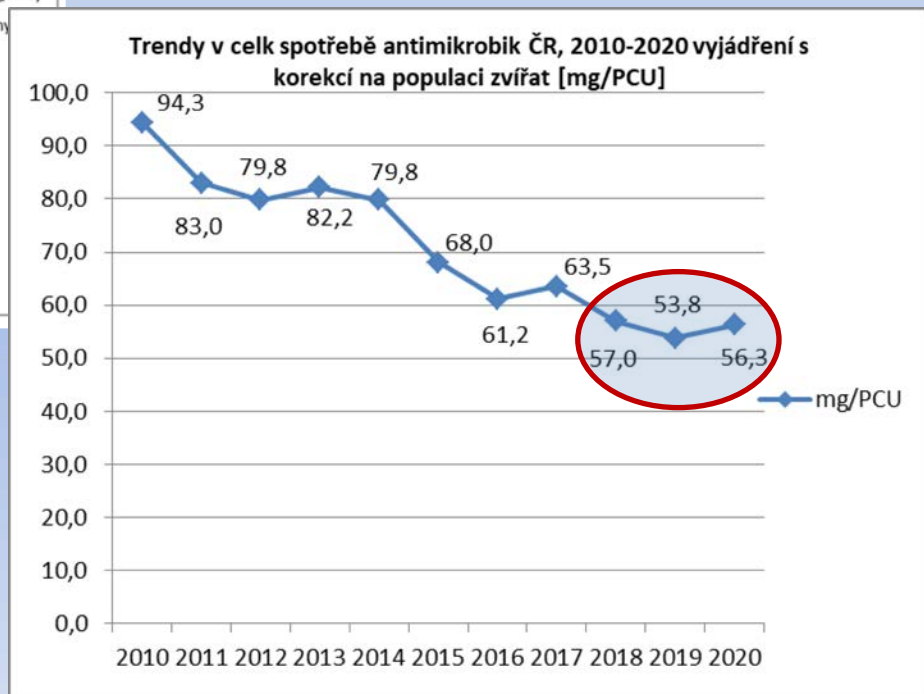
Dataset vždy za kalendářní rok, zahájení první fáze 1.1. 2023, následně se budou přidávat další fáze ... Od roku 2029 by se měla sbírat data o používání v všech druhů a kategorií zvířat uvedených v DA: **2021/578**

Hlášení dat v souladu s detailním popisem uvedeným v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/578, a dle prováděcího nařízení, které bude definovat přesný formát sběru dat, tedy položky v templátu k vyplnění a to jak pro antimikrobika, tak pro počty zvířat a jejich a kategorií.

ČR: Výrazné snížení celk spotřeb vet antimikrobik



Referenční rok pro F2F
EK požaduje udržet trend snížení ČR,
celkově EU minus 50%



2018: 42,08 tun

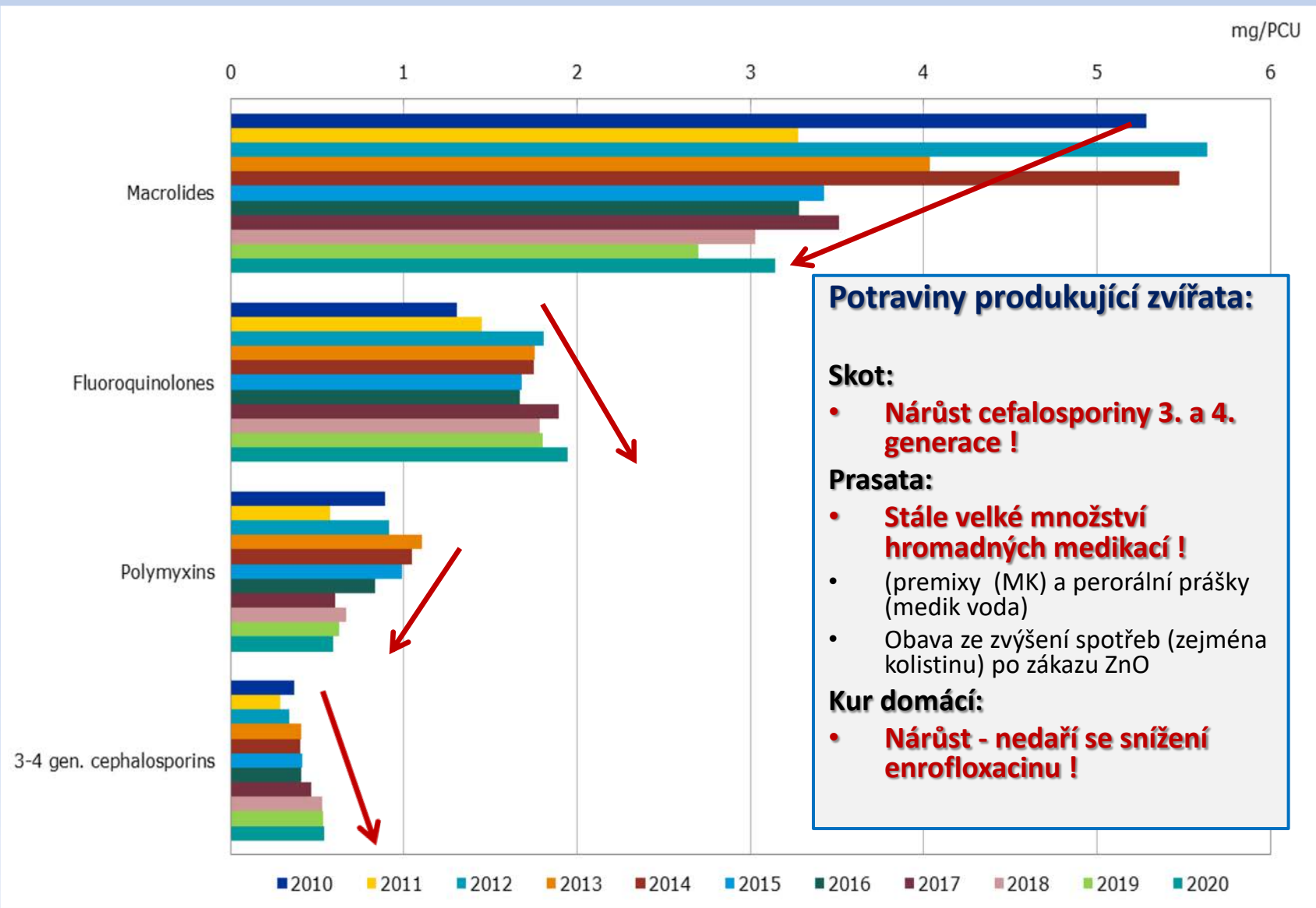
2019: 38,80 tun pokles

2020: 40,45 tun nárůst !

POZOR : zejména problém **struktura preskripce** a neklesající či dokonce **stoupající trendy** u CIAs =>

Kriticky významná antimikrobika

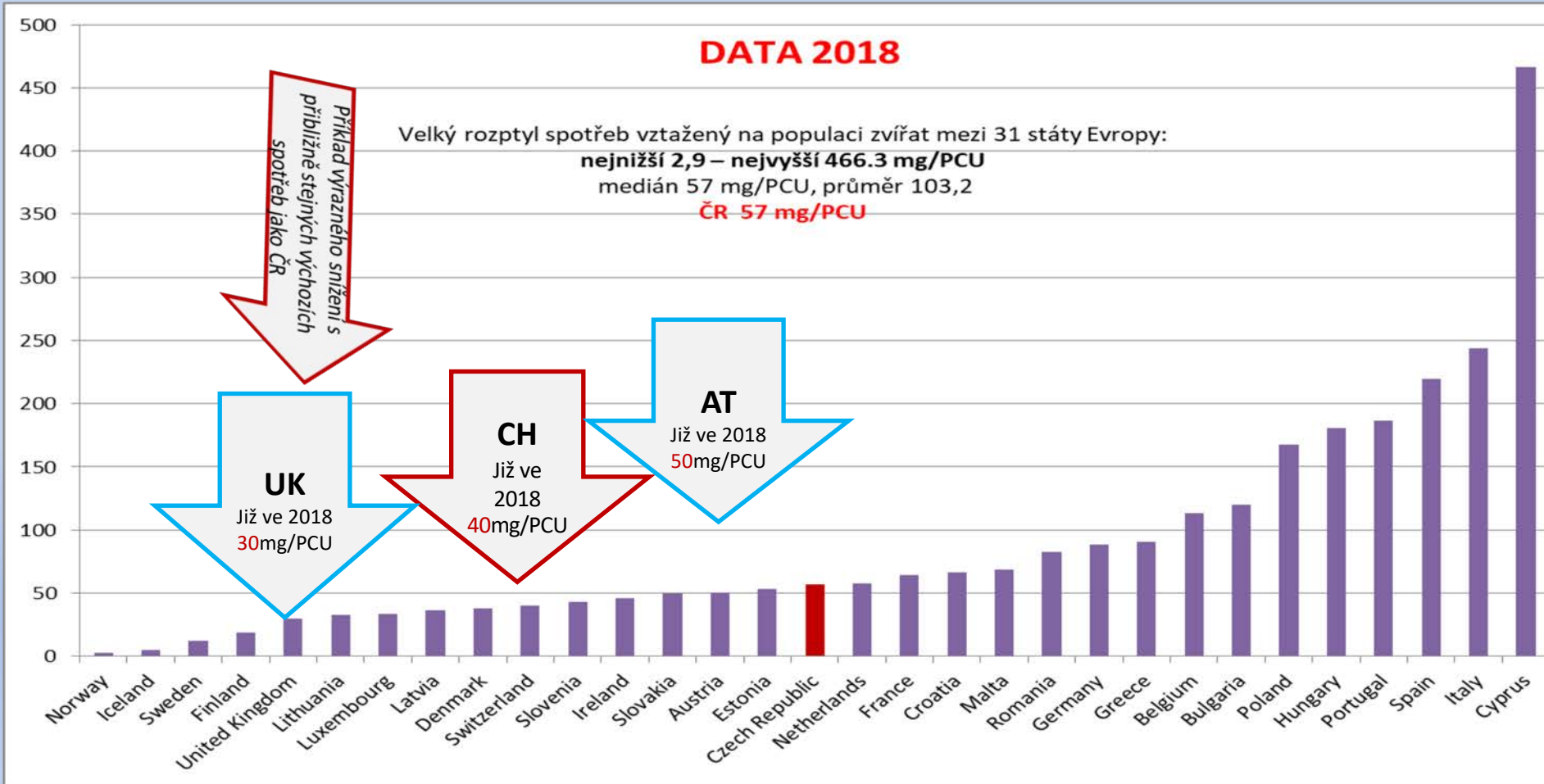
trendy 2010-2020 ČR vet: **indikátory kvality používání !**



Pozn. Zde zejména u CEF 3/4 a FQ musí ČR zlepšit situaci = snížit používání !

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

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 ESVA: Sales of veterinary antimicrobial agents in 31 EU/EEA countries in 2018

https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/sales-veterinary-antimicrobial-agents-31-european-countries-2018-trends-2010-2018-tenth-esva-report_en.pdf

Co nabízí web ÚSKVBL

- Možnost hlášení nežádoucích účinků
- Přehled k nové legislativě
- Vyhledávání registrovaných VLP
- Hlášení spotřeb – distributoři - SÚKL kódy
- Info pro veterinární lékaře
- ... A mnohem více (ve vztahu k registracím, výrobě, distribuci, kontrolám ... Přehledu zpráv a informací



Události

Hlášení nežádoucích účinků VLP/VP/VTP

Implementace nařízení 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích

Aktuálně registrované VLP

Kódy balení VLP ("SÚKL kód")

**Pro veterinární lékaře
For vets**

Upozorňujeme na výskyt padělku
Arpalit Neo 4,8/1,2 kožní pěna

Upozorňujeme na výskyt
falešné preskripce s uvedením

Vyhledávání /filtrování aktuálně registrovaných VLP

Stránka je nedostupná | Překladač Google | Registrace VLP

Úbor Úpravy Zobrazit Oblíbené položky Nástroje Nápověda

ANSES-Agence nationale d... | Internetová jazyková příruč... | Kalendář Google | Navrhované weby

ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV

Služební úřad | Registrace a schvalování | Zkušební laboratoř | Inspekce | Farmakovigilance | Poplatky | Krizové situace | Odborné informace | O nás

Registrace VLP

Schvalování VP

Evidence VTP

Klinické hodnocení

Biocidy

MRL

Dotazy a odpovědi

Informace k dotačním programům MZe

Formuláře Žadosti

Elektronické podávání žádostí

Obecné pokyny a informace

Farmaceutika pokyny

Imunologika pokyny

Seznam VLP

Povolení doprodeje VLP (Seznam přípravků)

Pozastavení registrace (Seznam přípravků)

ovnění ▶ Registrace VLP

Aktuálně registrované VLP

Vyhledávací formulář VLP

Vymedění VLP

Detaily přípravku VLP

Zásady ochrany osobních údajů aplikace VLP

Prohlášení o přístupnosti aplikace VLP

Data VLP ke stažení

Aktualizováno Pátek, 08. Červen 2018 09:35

Web - PC –
tablet - mobil

Veterinární léčivé přípravky

Vyhledávání | Oblíbené | Přípravky | Aktualizace

Agreent, injekční roztok

Agreent, 10 mg/ml, injekční roztok

Agreent, 5 mg/ml, injekční roztok

Agreent, 1,8 mg, žvýkací tablety

Agreent, 2,5 mg, žvýkací tablety

Agreent, 50 mg/ml, injekční roztok

Agreent SA, 50 mg/ml, injekční roztok

Agreent, 100 mg, šumivá prášky

Agreent, 150 mg, šumivá prášky

Agreent, 10 mg/ml, injekční roztok

Agreent, 5 mg/ml, injekční roztok

Agreent, 1,8 mg, žvýkací tablety

Agreent, 2,5 mg, žvýkací tablety

Agreent, 50 mg/ml, injekční roztok

Agreent SA, 50 mg/ml, injekční roztok

Agreent, 100 mg, šumivá prášky

Agreent, 150 mg, šumivá prášky

Registrace VLP

Vyhledávání v seznamu VLP

Název přípravku:

Léčivá látka:

Číslo ev. přílohy:

MRL:

Dotazy a odpovědi:

Informace k dotačním programům MZe:

Seznam VLP

Aktuálně registrované VLP

Vyhledávací formulář VLP

Vymedění VLP

Detaily přípravku VLP

Zásady ochrany osobních údajů aplikace VLP

Prohlášení o přístupnosti aplikace VLP

Data VLP ke stažení

Aktualizováno Pátek, 08. Červen 2018 09:35

Jsou dostupné alternativní nástroje ?

- **Vaccines**
- **Antibodies**
- **Immunomodulators**
- **Bacteriophages**
(wild-type, engineered)
- **Lysins**
- **Antimicrobial peptides**
(e.g. bacteriocins, host-defence peptides)
- **CRISPR-Cas9 derived products**
- **Probiotic and live organisms** (e.g. probiotics, predatory bacteria, competitive exclusion)
- **Prebiotics**
- **Symbiotics**
- **Postbiotics**
- **Interferons**
- **Phytochemicals**
- **Herbals/Botanicals**
- **Organic acids**
- **Biocides**
- **Teat sealants**

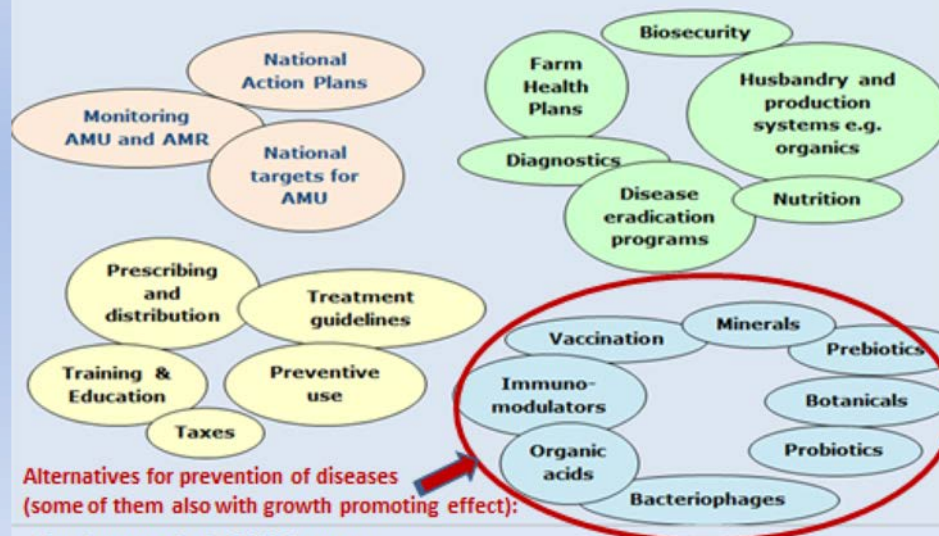
04 October 2019

EMA/CVMP/461776/2017

Committee for Medicinal Products for Veterinary Use

Reflection paper on promoting the authorisation of alternatives to antimicrobials in the EU

EU AP: DEVELOP NEW „Alternatives“



See also examples in RONAFA report:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2017/01/WC500220032.pdf

Závěr: aneb dočkám se jen kontrol nebo i „pomoci“ ?

**Snaha o zakomponování do programů a
intervencí v rámci SZP:**

- **intervence vakcinační program** u prasat a drůbeže

Dále programy NAZV:

- Plán program na kategorizace chovů skotu (v jeho rámci selektivní zaprahování)
 - Program NAZV : deník léčby skotu s evidencí léčiv
 - Program NAZV: evidence léčiv prasata
- **Národní program monitoringu rezistencí** u cílových patogenů drůbeže (testování MIC hrazeno MZe/SVS)

Potřeba hledat udržitelná řešení

Medicine + **M**anagement + **M**oney:

Medicine

KVL a odborné společnosti vet lékařů specialistů

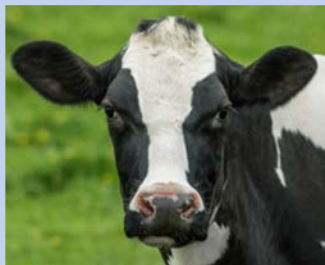
Management

Chovatelské svazy vč zdravotních komisí - KVL – PSA MZe

Money

Chovatelské svazy + Agrární komora + Potravinářská komora + trh + ÚZEI + MZe

Děkuji Vám za pozornost



Dotazy /komentáře ?



pokludova@uskvbl.cz

Diskuse: Backup slide

V oblasti dojeného skotu je v současnosti velmi diskutovaná otázka „náhledu“ na selektivní zaprahování (minimalizace podání antimikrobik):

Je to profylaxe či je to metafylaxe nebo dokonce léčba?

Jak bude můj veterinární lékař schopen odůvodnit vystavení předpisu na antimikrobní léčivý přípravek, zejména pro metafylaxi a profylaxi pro tento typ VLP a jeho podání (ad čl 105 (2))?

Od jakého procenta krav ve stádu lze považovat zaprahování za „plošné“ = „rutinní“ a kompenzující např. špatnou hygienu, péči či nepřiměřené podmínky chovu – a tedy v rozporu s článkem 107 (1) ?

Co znamená použití pouze u individuálních zvířat (čl. 107 (3) pro IMM DC přípravky ?

Jak prokážu „ vysoké riziko infekce“ a „závažné následky“ (čl. 107 (3)