

Az antibiotikum- kezelés minimumkövetelményeire vonatkozó útmutató

Az ellenálló kórokozók okozta fertőzések globális, ún. Egy egészség problémakörnek minősülnek. A már jelenleg is súlyos egészségügyi és gazdasági károkat okozó antibakteriális rezisztencia az elkövetkező évtizedekben várhatóan jelentősen tovább növekszik majd.

Hazánk az első öt legnagyobb felhasználó európai ország között foglal helyet az antibakteriális szerek állategységre vonatkoztatott nagykereskedelmi eladási adatai alapján. A hazai rezisztencia monitoring adatok továbbá azt mutatják, hogy a rezisztens kórokozók előfordulása az egészséges, emberi fogyasztásra szánt állatok húsában is jelentős.

A köz- és állategészségügyi vonatkozások mellett továbbá egyre növekszik a fogyasztói igény az antibiotikum felhasználása nélkül nevelt állományokból származó termékekre.

Az antibiotikumok felhasználását hazánkban csökkenteni szükséges, és azt a szakmailag indokolt, légszükségesebb esetekre kell korlátozni.

A nagylétszámú állattartó telepeken előírt antibiotikumfelhasználás- csökkentési terv (a továbbiakban: csökkentési terv) a telepi gyógykezelések és egyéb betegségmegelőzési gyakorlatok átgondolásához, a felelős és fenntartható antibiotikum-használat kialakításához nyújt segítséget.

Az antibiotikumok helyes alkalmazásának jogszabályi háttere és legfontosabb szakmai alapelvei

A csökkentési terv kidolgozásakor és alkalmazásakor figyelemmel kell lenni a vonatkozó jogi rendelkezésekre és szakmai szabályokra. Az állatorvos kulcsszerepet játszik a rezisztencia terjedésének visszaszorításában és az alábbi, a nemzeti (128/2009. (X. 6.) FVM rendelet¹) és az Uniós (2019/6/EU² és 2019/4/EU³³ rendeletek) jogszabályok szerinti alapelvek betartásában.

A felhasználás korlátozása

Az antimikrobiális állatgyógyászati készítmények hozamfokozásra történő felhasználása továbbra is tilos.

Az antimikrobiális készítmények nem alkalmazhatók rutinszerűen, és nem használhatók fel a rossz higiénia, a nem megfelelő állattartási gyakorlatnak vagy az odafigyelés hiányának, illetve az állattartó telep nem megfelelő üzemeltetésének kompenzálására.

Az antimikrobiális szerek nem használhatók profilaxisra, kivéve az olyan kivételes esetekben, amikor az állatok egyedi kezeléséről vagy korlátozott számú állatnak történő beadásról van szó, ha a nagyon magas a fertőzés vagy egy fertőző betegség kockázata.

Ilyen esetekben az antibiotikum tartalmú állatgyógyászati készítmények profilaxis céljából történő használata csak az egyedi kezelésre korlátozódhat (pl. perioperatív megelőzés).

Az antimikrobiális készítmények metafilaxisra csak akkor használhatók, ha magas a fertőzés vagy a fertőző betegség terjedésének kockázata állatok egy csoportján belül, és ha nem állnak rendelkezésre egyéb megfelelő alternatívák.

Élelmiszer-termelő állat esetében 3. és 4. generációs cefalosporin, kolisztin és fluorokinolon hatóanyagú állatgyógyászati készítmény profilaxis céljára történő alkalmazása tilos.

Gyógykezelés és metafilaxis céljára a fenti állatgyógyászati készítmények akkor alkalmazhatók, ha az érintett állatállományban az elhullott vagy beteg állatokból vett mintán elvégzett érzékenységi vizsgálat vagy az adott állattartó telep vonatkozásában havi rendszerességgel elvégzett telepi rezisztenciavizsgálat indokolja.

¹ <https://net.jogtar.hu/jogszabaly?docid=a0900128.fvm×hift=20220128>

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0006&from=HU>

³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0004&from=HU>

Az állattartó általi alkalmazás esetén az állatorvos az élelmezés-egészségügyi várakozási idő és a használati utasítás mellett rezisztencia kockázatairól is tájékoztatja az állattartót.

Vény kiállításának szabályai

Élelmiszer-termelő állat részére az állattartó általi alkalmazás esetén legfeljebb 7 nap időtartamú kezelésre elegendő mennyiségű antibiotikum-hatóanyagú készítmény rendelhető, de csak vényen, megrendelőként nem.

Az élelmiszer-termelő állatok kezelésére szolgáló, vényköteles állatgyógyászati készítmény rendelésére szolgáló vényt továbbra is három példányban kell kiállítani.

2024. január 1. után élelmiszertermelő állatnak szánt antibiotikumot csak hatósági bizonyítvánnyal rendelkező állatorvos állíthat ki.

Gyógyszeres takarmányok

Az antimikrobiális állatgyógyászati készítményeket tartalmazó gyógyszeres takarmányok nem használhatók fel profilaxisra.

Az antimikrobiális gyógyszeres takarmányok esetében a rendelvény a kiállítás időpontjától számított legfeljebb öt napig érvényes.

Az állatorvos nem írhat fel olyan gyógyszeres takarmányt, amely egynél több antimikrobiális állatgyógyászati készítményt tartalmaz.

A kiállító állatorvos ellenőrzi, hogy az adott gyógykezelés állategészségügyi okokból indokolt-e a célállatok esetében. Biztosítani kell, hogy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása ne legyen összeegyeztethetetlen egy másik kezeléssel vagy felhasználással, és hogy több gyógyszer felhasználása esetén se álljon fenn ellenjavallat vagy gyógyszer-kölcsönhatás.

További szakmai szempontok

A gyógykezelés kiválasztása során a fenti szabályokon túl alkalmazni kell a gyógyszeres szakmai ismereteket is, így figyelemmel kell lenni az állomány és az egyedek általános állapotára, a hatóanyag farmakokinetikájára (főleg felszívódására), farmakodinámiájára (hatékonyságára), a készítmény használati utasítására, lehetséges mellékhatásokra.

A kezelés csak klinikai vizsgálat után, lehetőség szerint rezisztencia vizsgálati eredmény birtokában, célzottan, szűk spektrumú szerrel, kellő adagban, megfelelő ideig, lehetőleg egyedi beadási módot alkalmazva történjen.

A használati utasítástól eltérő off-label és kaszkád alapú alkalmazás kizárólag indokolt esetben javasolt.

A terápiakövetés, mellékhatás-figyelés szintén fontos elemei a gyógykezelésnek.

Kezelési napló

Az állatorvos által a gyógykezelésről vezetett nyilvántartásnak antibiotikum terápia esetén tartalmaznia kell a diagnózist, illetve a főbb klinikai tünetek leírását is. Az állatorvos a kezelés adatait a kezelés megkezdésétől számított 24 órán belül rögzíti a nyilvántartásban. A kezelési napló képezi az alapját az antibiotikumokra vonatkozó adatszolgáltatásnak is.

Humánegészségügyi vonatkozások

A kezelés megválasztása során figyelemmel kell lenni a humángyógyászatban kritikus hatóanyagok védelmére. Előtérbe kell helyezni az embergyógyászatban nem vagy alig használt hatóanyagokat (pl. tetraciklinek, neomicin, florfenikol). Ha az első vonalbeli szerek nem hatékonyak, lehetőség szerint másodvonalas szerek javasoltak (pl. (gentamicin, penicillinek, linkomicin, potenciált szulfonamidok).

Az ún. kritikusan fontos hatóanyagok (fluorokinolonok, 3. és 4. gen. cefalosporinok, kolisztin) csak körültekintéssel alkalmazandók, ha az első két hatóanyagcsoport nem bizonyult hatékonyak.

Sertések esetében például az alábbi kaszkád figyelembevétele javasolt:

1. vonal: CTC, OTC, doxiciklin, florfenikol
2. vonal: penicillinek, 1. és 2. gen. cefalosporinok, gentamicin, linkomicin, potenciált SA
átmenet: makrolidok, pleuromutilinek
3. vonal: fluorokinolonok, 3. és 4. gen. cefalosporinok, kolisztin

A fentiek érdekében a 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet 76. § (12) bekezdése előírja, hogy a 3. vonalbeli kritikus hatóanyagok profilaxis céljára nem alkalmazhatók. Metafilaxisra és gyógykezelésre pedig csak akkor, ha az érintett állományban az elhullott vagy beteg állatokból vett mintán elvégzett érzékenységi vizsgálat vagy az adott telepen havi rendszerességgel elvégzett telepi rezisztenciavizsgálat indokolja.

Az Európai Gyógyszerügynökség szerinti hatóanyag-csoportosításról az alábbi cikkben lehet tájékozódni:

<https://meddighat.hu/ema-infograf-magyarul/>

Az antimikrobiális szerek körültekintő alkalmazásának fontosságáról szükséges az **állattartókat** is tájékoztatni, mivel sikeres, hosszú távú intézkedések csak a telepi menedzsmenttel összhangban érhetők el.

A csökkentési terv kidolgozásának jogszabályi háttere

Az állatgyógyászati termékekről szóló 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet 76. § (14) bekezdése alapján a nagylétszámú állattartó telepeknek antibiotikumfelhasználás-csökkentési tervet kell kidolgozniuk.

A tervet a telepeket ellátó szolgáltató állatorvos dolgozza ki, és éves önellenőrzés keretében köteles azt felülvizsgálni. A terv végrehajtását a szolgáltató állatorvos felügyeli.

A kislétszámú állományok vonatkozásában a jogszabály nem állapít meg kötelezettséget, ugyanakkor ezek esetében lehetőség van terv kidolgozására.

A csökkentési terv célja, tartalma

A cél az adott telepen alkalmazott technológiák, járványvédelmi intézkedések újragondolása, az antibiotikum felhasználás csökkentése érdekében tett intézkedések dokumentálása. A csökkentési terv hozzájárul a felelős, fenntartható antibiotikum-használathoz és a rezisztencia kockázatának csökkentéséhez.

A rendelet vonatkozó bekezdése 2022. január 28-tól alkalmazandó, de a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal hat hónap átmeneti időt biztosít a terv elkészítésére. A hatóság tehát a létesítmény-ellenőrzés során ellenőrizni fogja a terv meglétét, ugyanakkor a terv hiányának szankcionálására csak 2022 augusztusától kerül sor.

A megfelelő külső és belső járványvédelmi intézkedések csökkentik az antimikrobiális kezelésre szoruló betegségek kialakulását, behurcolását, továbbterjedését, ezért ezek kiemelten fontosak.

Emellett a telepi higiénia is kritikus tényező. A tartási környezet (telep szerkezete, berendezése, felületek, hőmérséklet, páratartalom, káros gázok (CO₂, NH₃), por és légáramlási viszonyok), az állatok elhelyezése, sűrűsége, telepen belüli mozgatása és szállítása, a stresszhelyzetek megelőzése, a takarmány- és ivóvíz rendszerek is jelentős faktorok.

Az antibiotikum csökkentési tervet így javasolt a telep **járványvédelmi tervébe integrálni**, tekintettel arra, hogy a járványügyi megelőzésre irányuló, a járványvédelmi tervben feltüntetendő intézkedések a rezisztencia kockázatának csökkentését is szolgálják.

A járványvédelem, helyes tartástechnológia és takarmányozás mellett az állatvédelmi aspektusok és a szállításra vonatkozó állatjóléti szabályok betartását is szem előtt kell tartani.

A terv hangsúlyosan kell, hogy tartalmazza a telep jelenlegi gyógykezelési gyakorlatát, a korcsoportonként/hasznosítási irányonként jellemző megbetegedéseket és gyógykezelési gyakorlatokat. Ki kell térni az egyéb alkalmazott preventív intézkedésekre, így a fertőtlenítőszeres használatára, vakcinázásokra, antiparazitikus kezelésekre, rendszeres laboratóriumi vizsgálatokra, az állomány általános védekezőképességének javítását célzó kiegészítő takarmányok, gyógyhatású készítmények használatára is.

Az antibiotikum kezelésekre csökkentésre irányuló intézkedések a jelen állapot felmérését követően tervezhetők. Javasolt specifikus célok kitűzése, pl. a technológiákba épített gyógykezelések felülvizsgálata (pl. szárazra állítás, prophylaxis felülvizsgálata).

A mellékletben szereplő vázlat a terv javasolt elemeit tartalmazza, azonban minden állattartó telepnek a saját adottságai függvényében szükséges kitöltenie, kiegészítenie és alkalmaznia, a vonatkozó jogi és szakmai szabályok figyelembevételével.

ANTIBIOTIKUMFELHASZNÁLÁS CSÖKKENTÉSI TERV 2022

VÁZLAT

I. Jelen állapot bemutatása

1. Általános adatok

- állatfaj
- fajta
- hasznosítási irány
- egyéb állatfaj
- utolsó frissítés dátuma
- készítette
- aláírás (állatorvos)

2. Antibiotikum felhasználás áttekintése – lásd kezelési napló

- alkalmazott hatóanyagok, készítmények, gyógyszerformák
- éves mennyiségi adatok
- a telepen leggyakrabban előforduló, antibiotikum kezelést igénylő betegségek és azok gyógykezelése, alkalmazott hatóanyagok, gyógyszerformák, ezek indoklása

3. Takarítás-fertőtlenítés rendje, fertőtlenítőszer felhasználása

4. Vakcinázási, mentesítési program, laboratóriumi vizsgálatok

5. Alkalmazott antiparazitikumok (ld. kezelési napló), takarmánykiegészítők (pl. vitaminok, ásványi anyagok, szerves savak, stb.)

6. Oktatás, képzés

II. A jövőben tervezett intézkedések az antibiotikum felhasználás csökkentésére

A tervezett intézkedéseket az alábbi szempontok alapján javasolt összeállítani:

1. Az eddig alkalmazott gyógykezelések szükségességének felülvizsgálata, módosítása:

- hatóanyagok
- alkalmazott kisserelések, gyógyszerformák
- költségek áttekintése

2. Kitűzött célok megfogalmazása

- kritikusan fontos szerek elhagyása
- a korábbi, technológiába épített profilaxis kiváltása,
- adott hatóanyagok %-os csökkentése egy éves időtávlatban

3. Megelőző intézkedések szorgalmazása

- mentesítési programok végrehajtása
- vakcinák szélesebb körű alkalmazása, telepspecifikus oltóanyagok használata
- antiparazitikumok
- hatékonyabb fertőtlenítési eljárások, telepi higiénia és zártság növelése
- infrastruktúra fejlesztése
- ellenállóbb állományok beállítása

- laborvizsgálatok, rezisztencia térkép
- alternatív lehetőségek: probiotikumok, szerves savak, prebiotikumok, fágterápia alkalmazása

4. Oktatás, képzés, kommunikáció

- állatorvos hatósági jellegű képzésen való részvétele
- rendszeres kommunikáció az állattartóval

III. Az eredmények mérése, értékelése

Javasolt a kiindulási állapothoz képest rendszeresen (pl. havonta) megvizsgálni, hogy adott korcsoportban/hasznosítási irányon belül mely hatóanyagok/gyógyszerformák mennyisége változott, és hogyan.

A kiindulási állapot és a vizsgált állapot összehasonlításával a preventív intézkedések hatásai is mérhetővé válnak.

A terv kötelező, éves felülvizsgálata során a korábban kitűzött cél elérése és új célok megfogalmazása javasolt.