

MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN**Riktlinjer för återhållsam användning av antimikrobiella medel inom veterinärmedicin**

(2015/C 299/04)

Innehållsförteckning

Inledning	7
1. Räckvidd och syfte	9
2. Regelverk	10
3. Principer för återhållsam användning av antimikrobiella medel	10
3.1 Frågor att ta ställning till innan antimikrobiella medel används	11
3.2 Särskilda frågor att ta ställning till innan kritiskt viktiga antimikrobiella medel används	12
3.3 Oral administrering av antimikrobiella medel till grupper av djur via foder och dricksvatten	13
3.4 Ansvarsområden	13
3.4.1 Förskrivare	13
3.4.2 Den som administrerar det antimikrobiella medlet	14
3.4.3 Läkemedelsindustrin, farmaceuter, detalj- och partihandlare	15
3.4.4 Foderföretagare	16
3.4.5 Livsmedelsföretagare	16
3.4.6 Veterinärhögskolor och lantbruksskolor	16
3.4.7 Veterinärorganisationer	17
3.4.8 Industrins branschorganisationer	17
3.4.9 Jordbrukarorganisationer	17
3.4.10 Behöriga myndigheter	17
3.4.11 Laboratorier	18
4. Öka medvetenheten	19
5. Verkställighet och påföljder	19
6. Förebygga sjukdom och minska behovet av antimikrobiella medel	19
6.1 Allmänt	19
6.2 Svin	21
6.3 Fjäderfä	21
6.4 Nötkreatur och små idisslare	22
6.5 Vattenbruk	23
6.6 Kaniner	23
6.7 Andra djurslag (sällskapsdjur, djur som hålls för pälsproduktion och andra icke-livsmedelsproducerande djurslag)	24
7. Bevakning och övervakning	24
8. Nationella strategier	25

INLEDNING

De senaste årens omfattande användning av antimikrobiella medel inom human- och veterinärmedicin har skyndat på uppkomsten och spridningen av resistenta mikroorganismer. Läget förvärras av att det inte investeras tillräckligt mycket för att utveckla nya effektiva antibiotika. Att detta får allvarliga följder är uppenbart: varje år beräknas läkemedelsresistenta infektioner leda till minst 25 000 dödsfall och kosta EU 1,5 miljarder euro i form av hälso- och sjukvårdskostnader och produktivitetsbortfall⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Gemensam teknisk rapport från ECDC/EMA: *The bacterial challenge: time to react*. Finns på http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf

Antimikrobiell resistens är därför en prioriterad fråga för kommissionen, som i november 2011 lanserade en femårig handlingsplan för att hantera den ökande risken med antimikrobiell resistens ⁽¹⁾. Handlingsplanen bygger på ett helhetsperspektiv, i överensstämmelse med One Health-perspektivet. Den omfattar deltagande av alla sektorer och täcker alla aspekter av antimikrobiell resistens. Planen syftar huvudsakligen till att stärka förebyggandet och arbetet mot antimikrobiell resistens inom hälsovårds-, veterinär- och livsmedelssektorn och att säkerställa tillgången till antimikrobiella substanser och förlänga deras effektivitet. Handlingsplanen omfattar sju områden och anger tolv specifika åtgärder som ska vidtas inom det humanmedicinska och/eller det veterinärmedicinska området.

I handlingsplanen betonas vikten av internationellt samarbete för att motverka antimikrobiell resistens, eftersom det handlar om ett globalt problem. EU stöder och samarbetar aktivt med internationella organisationer såsom Världshälsoorganisationen (WHO), Världsförbundet för djurhälsa (OIE), FN:s livsmedels- och jordbruksorganisation (FAO) och Codex Alimentarius-kommissionen för att säkerställa utveckling och genomförande av globala strategier och åtgärder avsedda att begränsa utvecklingen och spridningen av antimikrobiell resistens. Arbetet mot antimikrobiell resistens är en fråga som måste lösas på internationell nivå, för att man ska kunna minska dess konsekvenser och utveckling, och det bör ske i överensstämmelse med internationella avtal, t.ex. WTO-avtalen.

Ett av EU:s viktigaste politikområden för att motverka antimikrobiell resistens är att se till att antimikrobiella medel används på ett lämpligt sätt inom både human- och veterinärmedicinen. Föreliggande dokument ger medlemsstaterna praktiska riktlinjer för återhållsam ⁽²⁾ användning av antimikrobiella medel inom veterinärmedicin, i enlighet med åtgärd 3 i handlingsplanen.

Dessa riktlinjer behandlar principerna om återhållsam användning och anger vilka åtgärder medlemsstaterna ska överväga när de utvecklar och genomför nationella strategier för att bekämpa antimikrobiell resistens. För att riktlinjerna ska vara så praktiska som möjligt finns det ett separat arbetsdokument ⁽³⁾ med praktiska exempel på hur de olika medlemsstaterna har genomfört var och en av principerna. Exemplet ges för att visa eventuella åtgärder som skulle kunna vidtas och de bör inte tolkas som ett försök att införa ett visst tillvägagångssätt på EU-nivå.

Föreliggande riktlinjer påverkar inte tillämpningen av bestämmelser i nationell lagstiftning eller EU:s lagstiftning och de är inte bindande för medlemsstaterna eller andra parter. De är en del av kommissionens övergripande strategi om antimikrobiell resistens, i enlighet med ovannämnda handlingsplan, och kompletteras av andra åtgärder såsom omprövning av godkännanden för försäljning av antimikrobiella medel, förstärkning och harmonisering av övervakningssystem och forskningsverksamhet.

EU-lagstiftningen innehåller ett antal bestämmelser om hur antimikrobiella medel ska användas för att motverka utvecklingen av antimikrobiell resistens och de är bindande i hela EU. Några av dessa bestämmelser ses för närvarande över, t.ex. lagstiftningen om veterinärmedicinska läkemedel och foder som innehåller läkemedel samt andra lagstiftningsförslag ⁽⁴⁾. Föreliggande riktlinjer kommer att modifieras om de i framtiden strider mot EU-lagstiftningen. Riktlinjerna kommer inte att hindra kommissionen från att lägga fram rättsligt bindande krav om sådana anses vara lämpligare.

⁽¹⁾ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet och rådet – *Handlingsplan mot antimikrobiell resistens*, KOM(2011) 748.

⁽²⁾ Alternativa uttryck, såsom "lämplig", "rationell" eller "ansvarsfull", kan användas av andra organisationer eller i andra dokument. Uttrycken är i många fall utbytbara.

⁽³⁾ http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/antimicrobial_resistance/index_en.html

⁽⁴⁾ Den 10 september 2014 antog kommissionen förslagen till nya förordningar om veterinärmedicinska läkemedel (http://ec.europa.eu/health/veterinary-use/rev_frame_index_en.htm) och om foder som innehåller läkemedel (http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/labelling/medicated_feed_en.htm). Förslagen som genomför åtgärd 2 i handlingsplanen innehåller särskilda bestämmelser om antimikrobiella medel. Förslaget om veterinärmedicinska läkemedel innefattar bestämmelser om följande: en definition av antimikrobiell resistens, ett system för insamling av uppgifter om försäljning och användning av antimikrobiella medel, godkännande för försäljning baserat på noggrann vetenskaplig nytta-riskbedömning, särskilda villkor för veterinärers försäljning av antimikrobiella medel, krav för antimikrobiella medel efter godkännandet, krav på recept för alla antimikrobiella medel, tydliga begränsningar av off-label-användningen (läkemedelsanvändning som inte omfattas av villkoren för godkännande för försäljning), förbud mot användning som tillväxtbefrämjande medel, strängare regler för marknadsföring, incitament för utveckling av nya antimikrobiella medel (förlängt skydd av teknisk dokumentation) och ett rättsligt instrument för att endast använda antimikrobiella medel till människor. I förslaget om foder som innehåller läkemedel förbjuds användning av antimikrobiella medel i foder i förebyggande syfte. Bägge förslagen ingår i det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och diskussionerna i rådet och Europaparlamentet har redan inletts.

Riktlinjerna bör användas tillsammans med nationella myndigheters och intresseorganisationers vägledningsdokument, eller med andra internationella standarder och riktlinjer som utarbetats av OIE ⁽¹⁾, WHO ⁽²⁾ och Codex Alimentarius-kommissionen ⁽³⁾. Nationella riktlinjer är ofta mer detaljerade och anpassade till nationella bestämmelser, lokala förhållanden, djurhälsostatus, program för sjukdomsbekämpning, produktionssystem och lantbrukspraxis samt veterinärsystem och veterinärmedicinsk praxis.

1. RÄCKVIDD OCH SYFTE

Föreliggande riktlinjer från kommissionen handlar om återhållsam användning av antimikrobiella medel till djur och särskilt om hur återhållsam användning kan bidra till att begränsa utvecklingen av antimikrobiell resistens. De bör användas parallellt med rådets rekommendation 2002/77/EG av den 15 november 2001 om återhållsam användning av antimikrobiella medel inom humanmedicin ⁽⁴⁾, för att man därigenom ska kunna garantera ett helhetsperspektiv i kampen mot antimikrobiell resistens. De återspeglar de initiativ som rekommenderas i rådets slutsatser om antimikrobiell resistens och dess inverkan på hälsovårdssektorn och veterinärsektorn – ett samlat hälsoperspektiv, som antogs den 22 juni 2012, i Europaparlamentets betänkande om den mikrobiella utmaningen – allt större hot från antimikrobiell resistens, som antogs den 10 december 2012, och i Europaparlamentets resolution om säkrare hälso- och sjukvård i Europa: förbättrad patientsäkerhet och bekämpning av antimikrobiell resistens, som antogs den 19 maj 2015.

Antimikrobiella substanser definieras av Codex Alimentarius i *Guidelines for risk analysis of foodborne antimicrobial resistance* ⁽⁵⁾ och av OIE i *Terrestrial animal health code* ⁽⁶⁾. I dessa riktlinjer används termen "antimikrobiella medel" generellt om antibiotika och antibakteriella medel, men den omfattar inte antivirala medel och medel mot parasiter. Detta överensstämmer med de formuleringar som används av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa), Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) och Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och dess vetenskapliga kommitté för nya och nyligen identifierade hälsorisker i *Joint Opinion on antimicrobial resistance (AMR) focused on zoonotic infections* ⁽⁷⁾. Användningen av ytterligare substanser för att begränsa tillväxten av mikroorganismer i andra syften än veterinärmedicinska, t.ex. i fråga om växtskydd eller biocider inklusive desinfektionsmedel, omfattas inte av dessa riktlinjer.

Resthalter av antimikrobiella medel i livsmedel av animaliskt ursprung och iakttagande av gränsvärden och karenstider omfattas inte heller av dessa riktlinjer, eftersom kraven i EU:s lagstiftning på detta område ska garantera livsmedelssäkerheten ⁽⁸⁾.

Syftet med dessa riktlinjer är att ge medlemsstaterna praktisk vägledning för utveckling och genomförande av strategier för att främja återhållsam användning av antimikrobiella medel, särskilt antibiotika, inom veterinärmedicin, i enlighet med åtgärd 3 i kommissionens handlingsplan. Åtgärderna kan också bidra till och komplettera kontrollen av antimikrobiell resistens inom humanmedicin.

Riktlinjerna riktar sig till medlemsstaterna. Några kapitel eller specifika åtgärder riktar sig till andra berörda parter, t.ex. industrin, jordbrukare, veterinärer, sammanslutningar och den akademiska världen.

⁽¹⁾ Kapitel 6.9 i OIE:s *Terrestrial Animal Health Code* (http://www.oie.int/index.php?id=169&L=0&htmfile=chapitre_1.6.9.htm) och kapitel 6.3 i OIE:s *Aquatic Animal Health Code* (http://www.oie.int/index.php?id=171&L=0&htmfile=chapitre_1.6.3.htm).

⁽²⁾ http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0005/136454/e94889.pdf

⁽³⁾ CAC/GL 77-2011 (<http://www.codexalimentarius.org/standards/list-of-standards/>).

⁽⁴⁾ EGT L 34, 5.2.2002, s. 13.

⁽⁵⁾ Antimikrobiella substanser är substanser av naturligt, halvsyntetiskt eller helsyntetiskt ursprung som vid *in vivo*-koncentrationer dödar eller hämmar tillväxten av mikroorganismer genom interaktion med ett specifikt mål ("Antimicrobial agents: any substance of natural, semi-synthetic, or synthetic origin that at *in vivo* concentrations kills or inhibits the growth of microorganisms by interacting with a specific target."), *Guidelines for risk analysis of foodborne antimicrobial resistance* (CAC/GL 77-2011).

⁽⁶⁾ Antimikrobiella substanser är naturligt förekommande, halvsyntetiska eller helsyntetiska substanser som vid *in vivo*-koncentrationer har antimikrobiell effekt (dvs. dödar eller hämmar tillväxten av mikroorganismer). Avmaskningsmedel och substanser som klassificeras som desinfektionsmedel eller antiseptika omfattas inte av denna definition ("Antimicrobial agent means a naturally occurring, semi-synthetic or synthetic substance that at *in vivo* concentrations exhibits antimicrobial activity (kill or inhibit the growth of microorganisms). Anthelmintics and substances classed as disinfectants or antiseptics are excluded from this definition."), *Terrestrial animal health code*, http://web.oie.int/eng/normes/mcode/en_glossaire.htm#terme_antibiotique

⁽⁷⁾ Aktiva substanser av syntetiskt eller naturligt ursprung som förstör bakterier, hämmar deras tillväxt eller deras fortplantningsförmåga i djur och människor, med undantag för antivirala medel och medel mot parasiter ("An active substance of synthetic or natural origin which destroys bacteria, suppresses their growth or their ability to reproduce in animals or humans, excluding antivirals and antiparasites"), <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1372.htm>

⁽⁸⁾ För att livsmedelssäkerheten ska kunna garanteras får livsmedel av animaliskt ursprung inte innehålla sådana resthalter av antimikrobiella medel som överskrider de MRL-värden som fastställts genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel (EUT L 152, 16.6.2009, s. 11). Därför behövs det en adekvat karenstid efter att det antimikrobiella medlet har administrerats till livsmedelsproducerande djur för att garantera att de återstående resthalterna i ätlig vävnad och animaliska produkter ligger under de fastställda MRL-värdena.

2. REGELVERK

Användningen av antimikrobiella medel till djur måste vara förenlig med EU:s regler och nationella regler. I synnerhet måste antimikrobiella medel användas i enlighet med den godkända produktinformationen (produktresumén, bipacksedeln och märkningen). I produktresumén anges de godkända indikationerna för användning av ett veterinärmedicinskt läkemedel, framtagna i samband med riskbedömningsprocessen. Enligt artikel 14 i direktiv 2001/82/EG⁽¹⁾ och artikel 31 i förordning (EG) nr 726/2004⁽²⁾ ska varje ansökan om godkännande för försäljning åtföljas av den produktresumé som sökanden föreslår och som har godkänts och vid behov ändrats av den behöriga myndigheten eller kommissionen (det centraliserade förfarandet).

När det gäller veterinärmedicinska läkemedel som funnits på marknaden i många år kan nya rön föranleda ändringar av villkoren för ett godkännande för försäljning. Det kan gälla t.ex. ändringar av den rekommenderade dosen för att förbättra läkemedlets terapeutiska effekt. Särskilt kunskapen om antimikrobiella medels resistens- och användningsmönster kan ändras över tiden och kan också variera mellan medlemsstaterna.

Enligt den befintliga lagstiftningen får produktinformationen (produktresumén, bipacksedeln och märkningen) om godkända produkter uppdateras genom ett s.k. hänskjutningsförfarande. Beslutet att inleda ett hänskjutningsförfarande kan baseras på risken för människors och/eller djurs hälsa. Antimikrobiella medel är en av de läkemedelstyper för vilka det kan inledas ett hänskjutningsförfarande. För närvarande gäller de flesta hänskjutningsförfarandena antimikrobiella medel.

Produktresumén kan harmoniseras genom det hänskjutningsförfarande som anges i artikel 34 i direktiv 2001/82/EG. En harmonisering kan vara nödvändig när produktresumén för samma eller liknande läkemedel har godkänts med olika villkor i olika EU-länder. Skillnaderna kan gälla indikationer, dosering, doseringsintervall och andra fundamentala aspekter som är avgörande för effektiv och säker användning av läkemedlet.

Produktresumén kan enligt artikel 35 i direktiv 2001/82/EG också ändras genom hänskjutanden i unionens intresse. Ett antal hänskjutanden har redan skett i syfte att revidera och uppdatera produktresumén för sådana klasser av antimikrobiella medel som anses vara kritiskt viktiga inom humanmedicinen. Hänskjutandena gäller införande av varningar i produktresumén avseende kinoloner (inklusive fluorokinoloner) och avseende tredje och fjärde generationens cefalosporiner som används för systemisk administrering, uppdatering av produktresumén för perorala läkemedelsformer av kolistin och tylosin för administrering till svin. För närvarande genomförs ett stegvist förfarande och med hänsyn till risken kommer andra hänskjutanden att göras.

Kommissionens beslut till följd av hänskjutningsförfaranden offentliggörs, och de behöriga myndigheterna och innehavarna av godkännande för försäljning ansvarar för att besluten genomförs. Kommissionens beslut kan omfatta ändringar av villkoren för ett godkännande för försäljning, revideringar av produktresumén eller ett tillfälligt eller permanent återkallande av ett godkännande för försäljning.

EU:s lagstiftning om foder som innehåller läkemedel⁽³⁾ reglerar villkoren för tillverkning (inblandning av veterinärmedicinska läkemedel i foder), utsläppande på marknaden och användning av foder som innehåller läkemedel. Den omfattar inte veterinärmedicinska läkemedel som används i foder som innehåller läkemedel ("medicinska förblandningar") utan dessa omfattas av lagstiftningen om veterinärmedicinska läkemedel.

3. PRINCIPER FÖR ÅTERHÅLLSAM ANVÄNDNING AV ANTIMIKROBIELLA MEDEL

Antimikrobiella medel är mycket viktiga för djurs och djurbesättningars vård och hälsa. All användning av antimikrobiella medel (t.ex. inom human- och veterinärmedicin) kan leda till utveckling av antimikrobiell resistens. Risken ökar om de antimikrobiella medlen används felaktigt, t.ex. på ett sätt som inte är riktat (massmedicinering eller användning på icke-mottagliga mikroorganismer m.m.), i subterapeutiska doser, upprepade gånger eller under olämplig tid.

Allmänna principer för återhållsam användning av antimikrobiella medel behöver tillämpas rutinmässigt på anläggningar och veterinärmottagningar.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 1).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

⁽³⁾ Rådets direktiv 90/167/EEG av den 26 mars 1990 om fastställande av villkor för framställning, utsläppande på marknaden och användning av foderläkemedel inom gemenskapen (EGT L 92, 7.4.1990, s. 42).

3.1 Frågor att ta ställning till innan antimikrobiella medel används

Europeiska läkemedelsmyndighetens vetenskapliga dokument⁽¹⁾ om antimikrobiella medel innehåller ytterligare rekommendationer för att minimera utvecklingen av antimikrobiell resistens på grund av användningen av antimikrobiella medel till djur.

En återhållsam användning av antimikrobiella medel bör leda till en rationellare och mer riktad användning och därigenom maximera den terapeutiska effekten och minimera utvecklingen av antimikrobiell resistens. Med beaktande av kors- och co-resistens, som innebär att all exponering för antimikrobiella medel ökar förekomsten av antimikrobiell resistens, bör en återhållsam användning resultera i en minskad användning överlag av antimikrobiella medel, främst genom att användningen av dem begränsas till situationer där det är nödvändigt. I dessa situationer bör antimikrobiella medel användas som en riktad behandling och i enlighet med bästa praxis, dvs. på grundval av en klinisk diagnos och, om möjligt, resultatet av mikrobiologisk resistensbestämning, och med användning av en antimikrobiell substans med så smalt spektrum som möjligt.

Det slutliga målet är att minska behovet av antimikrobiella medel genom att förebygga sjukdomar. Sjukdomar och infektioner hos djur bör i första hand förebyggas genom att man säkerställer biosäkerhet, följer god tillverkningssed, har god djurhållning och genomför program för integrerad sjukdomskontroll för att minimera förekomsten av sjukdomar och utrota endemiska sjukdomar.

I de fall det är nödvändigt att använda antimikrobiella medel för att skydda djurs hälsa och välbefinnande bör följande principer tillämpas:

- Förskrivning och utlämnande av antimikrobiella medel måste styrkas av en veterinärmedicinsk diagnos i enlighet med aktuella vetenskapliga rön.
- Om det är nödvändigt att förskriva ett antimikrobiellt medel bör forskrivningen bygga på den förskrivande veterinärens diagnos efter en klinisk undersökning av djuret. Man bör om möjligt göra en resistensbestämning för att avgöra vilket antimikrobiellt medel som ska väljas.
- Metafylaktisk behandling med antimikrobiella medel⁽²⁾ bör förskrivas endast när det föreligger ett reellt behov. I sådana fall bör veterinären styrka och dokumentera behandlingen på grundval av kliniska resultat om utvecklingen av en sjukdom i en besättning eller flock. Metafylaktisk behandling med antimikrobiella medel får aldrig ersätta god djurhållning.
- Rutinmässig profylaktisk behandling måste undvikas. Profylaktisk behandling bör endast ges för exceptionella fallspecifika indikationer.
- Administrering av läkemedel till en hel besättning eller flock bör om möjligt undvikas. Sjuka djur bör isoleras och behandlas individuellt (t.ex. genom administrering av injektionspreparat).
- All information om djuren, infektionsorsak, typ av infektion och utbudet av tillgängliga antimikrobiella läkemedel måste beaktas då man fattar beslut om antimikrobiell behandling.
- Ett antimikrobiellt medel med smalt spektrum bör alltid vara förstahandsval, om inte en tidigare resistensbestämning (i förekommande fall med stöd av epidemiologiska data) har visat att det skulle vara ineffektivt. Man bör undvika antimikrobiella medel med brett spektrum och antimikrobiella kombinationer (med undantag för fasta kombinationer som ingår i godkända veterinärmedicinska läkemedel).
- Om ett djur eller en grupp av djur lider av återkommande infektioner som kräver antimikrobiell behandling bör man försöka utrota mikroorganismernas stammar genom att fastställa varför sjukdomen återkommer och ändra produktionsvillkoren, djurhållningen och/eller hanteringen.
- Användningen av antimikrobiella substanser som riskerar att sprida överförbar resistens bör minimeras.

⁽¹⁾ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000384.jsp&mid=WC0b01ac058002dd37#Antimicrobials

⁽²⁾ Med metafylax avses administrering av en produkt samtidigt till en grupp kliniskt friska (men förmodligen infekterade) djur som vistas tillsammans med kliniskt sjuka djur, för att de inte ska utveckla kliniska symtom och för att förebygga vidare spridning av sjukdomen. Innan produkten används måste det ha fastställts att sjukdomen förekommer i gruppen/flocken. En rekommendation om metafylaktisk behandling måste alltid kombineras med en behandlingsrekommendation för kliniskt sjuka djur (EMA/CVMP/414812/2011-Rev.1).

- Flera av föreningarna på WHO:s lista över kritiskt viktiga antimikrobiella medel ⁽¹⁾ är endast godkända i humanläkemedel. Enligt EU:s lagstiftning ⁽²⁾ får de som inte är godkända för försäljning som veterinärmedicinska läkemedel till livsmedelsproducerande djur endast användas off-label (enligt den s.k. kaskadprincipen) till dessa djur om substansen i fråga är upptagen i tabell 1 i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 ⁽³⁾.
- Off-label-användning (kaskadanvändning) av de föreningar som avses ovan för icke-livsmedelsproducerande djur (t.ex. sällskapsdjur och djur i sportverksamhet) bör undvikas och vara strikt begränsad till mycket exceptionella fall, t.ex. när det finns etiska skäl att göra det, och endast efter att en resistensbestämning i laboratorium har bekräftat att inga andra antimikrobiella medel skulle vara effektiva.
- Den antimikrobiella behandlingen måste administreras i enlighet med anvisningarna i veterinärreceptet.
- Behovet av antimikrobiell behandling bör omprövas regelbundet så att man undviker onödig medicinering.
- Perioperativ användning av antimikrobiella medel bör minimeras genom användning av aseptiska metoder.
- Om möjligt bör sådana alternativa strategier för sjukdomskontroll som visat sig vara lika effektiva och säkra (t.ex. vacciner) användas i stället för antimikrobiell behandling.
- Systemet för säkerhetsövervakning bör användas för att få information och återkoppling om misslyckade behandlingar, så att man kan identifiera potentiella problem med resistens i händelse av befintliga, nya eller alternativa behandlingsmöjligheter.
- Ett nätverk av laboratorier med kapacitet att genomföra resistensbestämningar av zoonotiska och kommensala mikroorganismer och målpatogener bör upprättas i varje medlemsstat för att säkerställa tillgången till resistensbestämning.

3.2 Särskilda frågor att ta ställning till innan kritiskt viktiga antimikrobiella medel används

Många av de antimikrobiella medel som ges till djur ges också till människor. Vissa av dem är kritiskt viktiga ⁽⁴⁾ för att förebygga eller behandla livshotande infektioner hos människor. Man måste noga överväga hur man ska säkerställa dessa antimikrobiella medels fortsatta effektivitet och minimera resistensutvecklingen.

Innan dessa antimikrobiella medel används till djur bör följande beaktas (utöver de punkter som redan nämnts):

- Dessa antimikrobiella medel bör endast användas i sådana fall då en veterinär, på grundval av en resistensbestämning och relevanta epidemiologiska data, har kommit fram till att det saknas effektiva antimikrobiella medel som inte är kritiskt viktiga.
- I sådana exceptionella fall när off-label-användning (kaskadanvändning) av dessa antimikrobiella medel är oundviklig och rättsligt godtagbar bör forskrivningen och slutanvändningen vara tillräckligt styrkt och dokumenterad. Sådan användning bör vara kliniskt motiverad, dvs. den forskrivande veterinären anser att det är nödvändigt att använda ett visst kritiskt viktigt antimikrobiellt medel för att sjuka djur inte ska behöva lida, och den bör också ta hänsyn till etiska skäl och risken för folkhälsan. Kritiskt viktiga antimikrobiella medel bör endast användas när det inte finns något annat alternativ.

⁽¹⁾ http://www.who.int/foodsafety/areas_work/antimicrobial-resistance/cia/en/

⁽²⁾ Artiklarna 10 och 11 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel (EUT L 15, 20.1.2010, s. 1).

⁽⁴⁾ I april 2013 bad kommissionen EMA uttala sig om vilken inverkan användningen av antibiotika till djur har på folk- och djurhälsan. Svaret bör användas för att identifiera de antimikrobiella medel som ska behandlas i detta kapitel, http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000385.jsp&mid=WC0b01ac058080a585

3.3 Oral administrering av antimikrobiella medel till grupper av djur via foder och dricksvatten

Oral behandling med antimikrobiella medel ges ofta till grupper av djur i foder som innehåller läkemedel eller genom att det antimikrobiella medlet tillsätts i dricksvatten eller i foder på anläggningen (t.ex. s.k. top dressing).

Om möjligt bör man välja individuell behandling av de drabbade djuren (t.ex. injektionsbehandling) i stället för grupp- eller massbehandling. Vid gruppbehandling bör följande beaktas:

- Enligt EU:s lagstiftning⁽¹⁾ krävs det veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel, eftersom det ingår en förblandning av veterinärmedicinska läkemedel i fodret.
- Oral behandling med antimikrobiella medel via foder som innehåller läkemedel eller dricksvatten får endast ges efter förskrivning av veterinär.
- Antimikrobiella medel får endast administreras till grupper av djur via foder eller dricksvatten om det finns bevis för mikrobiell sjukdom eller infektion, och sådan behandling bör inte ges profylaktiskt. Administrering av antimikrobiella medel via foder eller dricksvatten bör begränsas till djur som behöver behandlas, och systemen för läkemedelstillförsel bör vara lämpliga för den avsedda behandlingen.
- Mängden antimikrobiella medel som administreras i foder eller vatten bör kontinuerligt övervakas och dokumenteras, särskilt i intensiva system för livsmedelsproduktion.
- De anvisningar som ges i produktinformationen (produktresumé, bipacksedel och märkning) och av veterinären måste följas, både i fråga om dosering och behandlingstidens längd.
- Om ett antimikrobiellt medel administreras via foder är det viktigt att se till att läkemedlet är homogent fördelat i fodret, så att varje djur får den dos som krävs för att behandla sjukdomen enligt veterinärreceptet.
- Off-label-användning (kaskadanvändning) bör om möjligt begränsas till vad som är absolut nödvändigt och till exceptionella omständigheter då det inte finns några godkända behandlingsalternativ.
- Det bör finnas ändamålsenliga, rena lagringsutrymmen på anläggningen för att säkerställa goda betingelser för lagring av foder som innehåller läkemedel. Tillträdet till dessa utrymmen bör vara begränsat.

3.4 Ansvarsområden

För att man ska kunna kontrollera antimikrobiell resistens måste folkhälso-, livsmedels-, veterinär- och miljömyndigheter, branschorganisationer, veterinärer, jordbrukare och andra parter med ett ansvar inom detta område samarbeta.

Förskrivaren och den person som administrerar antimikrobiella medel har det huvudsakliga ansvaret för att antimikrobiella medel används på ett återhållsamt sätt.

3.4.1 Förskrivare

Det antimikrobiella medlet bör förskrivas av en veterinär med kunskap om sjukdomshistorien hos den besättning, den flock eller det djur som behandlas⁽²⁾.

Det måste säkerställas att förskrivaren kan fatta beslutet om behandling på ett oberoende sätt, så att det inte uppstår någon intressekonflikt. Förskrivarens ställning i förhållande till jordbrukaren bör därför vara sådan att den garanterar oberoende beslut som i första hand grundas på expertkunskaper.

⁽¹⁾ Artikel 67 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 1).

⁽²⁾ I några medlemsstater medger dock den nationella lagstiftningen att andra yrkesutövare under exceptionella och klart definierade omständigheter får tillåtelse att utfärda ett veterinärrecept.

Detta kan uppnås på flera olika sätt:

- Genom åtgärder för att begränsa ekonomiska incitament mellan veterinärer, leverantörer av antimikrobiella medel och läkemedelsindustrin och för att begränsa potentiella intressekonflikter som skulle kunna leda till olämplig eller onödig förskrivning och försäljning av antimikrobiella medel, samtidigt som man upprätthåller väl avvägda system för djurs hälso- och sjukvård.
- Genom avtal eller arrangemang mellan jordbrukaren och en veterinär när det gäller en särskild besättning eller flock, så att veterinären kan skaffa sig bättre kunskap om besättningens eller flockens övergripande hälsostatus och därigenom minska sjukdomsprevalensen och användningen av antimikrobiella medel.

Om det är nödvändigt att förskriva ett antimikrobiellt medel bör den förskrivande veterinären genom en klinisk undersökning på plats förvissa sig om att symtomen tyder på en bakterieinfektion.

Förskrivaren bör om möjligt ta lämpliga prover som kan användas för att identifiera patogenen och mäta dess känslighet för antimikrobiella medel. Även i akuta fall, när behandlingen måste påbörjas omedelbart för att djur ska besparas lidande eller för att begränsa infektionsspridningen, bör man samla in prover. Om proverna samlas in omedelbart innan behandlingen inleds kan en resistensbestämning göras samtidigt som behandlingen ges. Resultaten av denna kan sedan användas för att validera valet av antimikrobiellt medel och som underlag för en epidemiologisk uppföljning. Om behandlingen ges fortlöpande kan man med hjälp av upprepade odlingar och resistensbedömningar övervaka trenderna i fråga om känslighet för antimikrobiella medel och vid behov därefter justera behandlingen.

Förskrivaren bör följa nationella och/eller regionala rekommendationer om förskrivning och administrering av antimikrobiella medel. Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt

- de uppdaterade riktlinjer för behandling som nationella myndigheter eller veterinärorganisationer tillhandahåller för att hjälpa veterinärerna att välja lämpligt antimikrobiellt medel och fastställa lämplig doseringsföreskrift och administreringsväg,
- praxisbaserade protokoll för vanliga infektioner där det tas hänsyn till regionala och lokala trender i fråga om känslighet för antimikrobiella medel. Dessa kan hjälpa veterinärerna att fatta optimala förskrivningsbeslut i avsaknad av data om känslighet. Tidig publicering och tillgång till uppdaterade nationella övervakningsdata gör det lättare att utarbeta lokala protokoll.

Förskrivaren bör se till att välja det lämpligaste antimikrobiella medlet på grundval av korrekt och uppdaterad information om farmakodynamik och farmakokinetik och av korrekt och uppdaterad information om hur de olika klasserna av antimikrobiella medel fungerar.

Förskrivaren bör alltid överväga att använda enskilda substanser i stället för kombinationer av antimikrobiella substanser och bör, vid förskrivning av en kombination av antimikrobiella substanser, se till att alla substanser i kombinationen är aktiva mot målpatogenen eller målpatogenerna.

Förskrivaren ansvarar för att informationen till den person som administrerar det antimikrobiella medlet är korrekt. Informationen bör i första hand baseras på produktinformationen (produktresumén, bipacksedeln och märkningen) om dosering, indikationer, karenstider och varningar om återhållsam användning.

Veterinärerna bör utan dröjsmål rapportera till myndigheterna om ett antimikrobiellt läkemedel har minskad eller ingen effekt. Rapporteringen bör ske inom ramen för det befintliga systemet för säkerhetsövervakning.

Med tanke på risken för antimikrobiell resistens bör förskrivaren alltid allvarligt överväga alternativa – även långsiktiga – lösningar som skulle kunna förhindra att sjukdomen återkommer.

3.4.2 Den som administrerar det antimikrobiella medlet

Det är vanligtvis veterinären och/eller djurägaren som administrerar antimikrobiella medel till sällskapsdjur, medan det ofta är jordbrukaren eller personal vid anläggningen som sköter administreringen till livsmedelsproducerande djur, vattenbruksdjur och djur som föds upp för pälsproduktion. Det är de som noggrant ska följa förskrivarens anvisningar om administrering av antimikrobiella medel och alternativ till dem. De har också en viktig roll för att observera och övervaka sjuka djur och djur som inte behöver antimikrobiella medel. Jordbrukare som använder foder av god kvalitet och vidtar lämpliga åtgärder för foderhantering och biosäkerhet kan påverka djurens hälsa till det bättre och minska det potentiella behovet av antimikrobiella medel.

Alla som administrerar antimikrobiella medel bör alltid följa förskrivarens anvisningar, produktinformationen (produktresumén, bipacksedeln och märkningen) på produkten och alla tillgängliga riktlinjer från myndigheter eller riktlinjer från andra organisationer om återhållsam administrering av antimikrobiella medel, särskilt vid behandling av djur med läkemedel för oralt bruk (antimikrobiella medel som blandas i foder eller vatten).

Jordbrukare eller andra personer som administrerar antimikrobiella medel till en grupp av djur bör särskilt se till att det är rätt djurgrupp som behandlas, med erforderlig dosering och under angiven behandlingstid.

Sjuka djur kan ha reducerad matlust, varför jordbrukare eller andra personer som administrerar antimikrobiella medel bör kontrollera att alla djur intar rätt mängd/hela mängden foder som innehåller läkemedel i den dos som behövs för att behandla djuren, så att man undviker underdosering. Om en sådan risk föreligger bör jordbrukare informera den förskrivande veterinären som bör bedöma om det finns behov av att ändra behandlingen (t.ex. genom att gå över till parenteral behandling).

I enlighet med relevant nationell lagstiftning och EU-lagstiftning gäller följande för dem som administrerar antimikrobiella medel:

- De måste ha fått de antimikrobiella medlen från godkända källor, utifrån veterinärrecept.
- De måste garantera säkerheten i livsmedelskedjan genom att följa veterinärens anvisningar om administrering av antimikrobiella medel och genom att se till att karenstiderna iakttas, för att förhindra att resthalter av antimikrobiella medel dyker upp i kött, mjölk eller andra produkter.

De som administrerar antimikrobiella medel bör också

- samarbeta med den veterinär som regelbundet besöker djuren och känner till besättningens, flockens eller djurets sjukdomshistoria och nuvarande hälsostatus, så att veterinären kan vidta sjukdomsförebyggande åtgärder som också tar hänsyn till djurens välbefinnande,
- säkerställa att rätt dos, behandlingstid och doseringsföreskrifter följs,
- vara medveten om de allmänna aspekterna av återhållsam användning av antimikrobiella medel och antimikrobiell resistens, inklusive behovet av att ta prover och göra resistensbestämningar av målpatogener.

3.4.3 Läkemedelsindustrin, farmaceuter, detalj- och partihandlare

I EU:s lagstiftning anges att det i vissa fall krävs ett veterinärrecept för att veterinärmedicinska läkemedel ska kunna lämnas ut. Det är t.ex. fallet när det gäller livsmedelsproducerande djur. Medlemsstaterna ska därför förbjuda reklam riktad till allmänheten för veterinärmedicinska läkemedel som är receptbelagda (¹).

Berörda parter som tillhandahåller antimikrobiella medel till slutanvändaren, t.ex. farmaceuter och detaljhandlare, ansvarar för att säkerställa att ett giltigt recept visas upp i samband med att de antimikrobiella medlen tillhandahålls, även vid internetförsäljning, och för att tillhandahålla tydlig och korrekt information om hur läkemedlet ska användas.

Läkemedelsindustrin och partihandlarna bör i sin marknadsföring till veterinärer endast lämna objektiv information, som överensstämmer med produktresumén. Informationen bör också ta upp risken för antimikrobiell resistens och behovet av återhållsam användning. Reklamkampanjer med ekonomiska eller materiella fördelar för förskrivare eller leverantörer av veterinärmedicinska läkemedel bör undvikas.

Förpackningsstorleken och styrkan på de tillgängliga antimikrobiella formuleringarna bör så långt det är möjligt anpassas till de godkända indikationerna för användningen, så att man undviker t.ex. feldosering och överanvändning.

Dessutom bör läkemedelsindustrin, partihandlarna och de som är involverade i försäljning av antimikrobiella medel samarbeta för att genomföra åtgärder för övervakning och kontroll av tillhandahållande och försäljning av antimikrobiella medel, t.ex. genom att ge de behöriga myndigheterna information om veterinärernas försäljning och resultaten från industrins övervakningsprogram.

(¹) Artiklarna 67 och 85 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 1).

Läkemedelsindustrin bör prioritera och fokusera på utveckling och saluföring av alternativ till antimikrobiella medel, t.ex. vacciner och snabba och prismässigt överkomliga diagnostiska tester. Läkemedelsindustrin bör också prioritera uppgifter som dosoptimering (baserat på tillämpliga farmakokinetiska och farmakodynamiska data), moderna formuleringar av gamla antibiotikaklasser som penicillin (som fortfarande är effektivt mot många djursjukdomar) och antimikrobiella medel för mindre vanligt förekommande användningar och mindre vanligt förekommande arter. Fasta kombinationer av antimikrobiella veterinärmedicinska substanser bör endast utvecklas om det är motiverat.

3.4.4 Foderföretagare

Foderföretagare ska uppfylla de rättsliga kraven för foderhygien⁽¹⁾, tillämpa bästa praxis vid produktionen av säkert och näringsmässigt balanserat foder och säkerställa en adekvat sammansättning av fodret. De måste också se till att alla ingredienser uppfyller kraven och att tillverkningsprocessen inte kan leda till att fodret kontamineras med skadliga agens, vilket skulle kunna äventyra fodrets säkerhet.

Foderföretagare som tillverkar foder som innehåller läkemedel ska ha tillstånd för sådan tillverkning. De måste följa alla rättsliga krav för foder som innehåller läkemedel⁽²⁾ och får endast producera sådant foder av godkända veterinärmedicinska läkemedel och i enlighet med ett veterinärrecept. De måste följa god tillverkningssed och se till att blandningen görs på rätt sätt så att de antimikrobiella medlen är homogent fördelade i fodret. De måste vidta åtgärder för att undvika korskontaminering och minimera överföring av antimikrobiella medel till efterföljande foderpartier.

Enligt EU:s lagstiftning ska foder som innehåller läkemedel vara korrekt märkt och endast tillhandahållas till slutanvändaren mot uppvisande av ett giltigt veterinärrecept. Det bör föras utförliga register över använda antimikrobiella medel, använt foder som innehåller läkemedel och destination.

3.4.5 Livsmedelsföretagare

Livsmedelsföretagare, inklusive detaljhandlare, bör gynna livsmedel som producerats i enlighet med kvalitetsordningar och kvalitetssystem för produktion och tillhandahållande som följer principerna om återhållsam användning, dvs. som minimerar användningen av antimikrobiella medel och främjar höga krav på djurskydd. De bör inte göra påståenden som kan förvirra eller vilseleda konsumenterna (t.ex. "antibiotikafri") vid saluföring av kött och andra produkter från djur som fötts upp under förhållanden med återhållsam användning (eftersom antibiotika lagligen kan användas i enlighet med indikationerna i produktresumén). Konsumentorganisationerna bör proaktivt stödja sådana initiativ.

3.4.6 Veterinärhögskolor och lantbruksskolor

Veterinärhögskolor och lantbruksskolor bör se till att problemet med antimikrobiell resistens och frågan om återhållsam användning av antimikrobiella medel ges tillräcklig uppmärksamhet inom grund- och forskarutbildningen och att kunskapen om dessa frågor uppdateras fortlöpande. Grund- och forskarutbildningen bör också fokusera på att utveckla läromedel och metoder för hur man ska förbättra och främja avels- och djurhållningsmetoder som främjar djurhälsan. Det kan innefatta biosäkerhetsåtgärder, god lantbrukspraxis och hälsoplanering för djurbesättningar som förebygger infektioner och därmed minskar behovet av antimikrobiella medel.

Man bör även överväga att informera om antimikrobiella medel och antimikrobiell resistens inom ramen för skolans undervisning om folkhälsa och livsmedelssäkerhet, t.ex. inom sekundärutbildningen.

Högskolor och andra forskningsinstitutioner bör prioritera forskning om antimikrobiell resistens. Inom veterinärmedicin bör man främst fokusera på följande:

- Utveckla alternativa, helst förebyggande, verktyg för infektionskontroll.
- Utvärdera vilka konsekvenser användningen av antimikrobiella medel till djur har på folkhälsan och miljön.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 183/2005 av den 12 januari 2005 om fastställande av krav för foderhygien (EUT L 35, 8.2.2005, s. 1).

⁽²⁾ Rådets direktiv 90/167/EEG av den 26 mars 1990 om fastställande av villkor för framställning, utsläppande på marknaden och användning av foderläkemedel inom gemenskapen (EGT L 92, 7.4.1990, s. 42).

- Ytterligare undersöka farmakokinetiska och farmakodynamiska data och använda modeller för att simulera effekterna av olika doseringsföreskrifter (baserat på olika kombinationer av sjukdom, patogen, målvävnad och djurslag). Resultaten av modelleringen bör ge vetenskapligt underlag för att fastställa effektiva doseringsföreskrifter i praktiken.
- Ytterligare undersöka co- och korsresistens, inklusive co-resistens mellan desinfektionsmedel och antimikrobiella medel samt co-resistens och utveckling av resistens mot antimikrobiella medel till följd av exponering för vissa metaller.
- Utveckla nya klasser av antimikrobiella medel.

Veterinärhögskolorna bör lämna information om risken för nosokomials infektioner på veterinärmottagningar och veterinärkliniker, tillämpningen av övervakningsförfaranden för att påvisa och rapportera förekomst av infektioner och tillämpningen av åtgärder för att förebygga och kontrollera infektioner för att minimera deras förekomst.

Vetenskapliga publikationer bör främja principerna om återhållsam användning.

3.4.7 Veterinärorganisationer

Veterinärorganisationerna bör fortsätta att utarbeta riktlinjer för återhållsam användning av antimikrobiella medel och arbeta för att riktlinjerna tillämpas. Veterinärorganisationer och veterinärmyndigheter bör tillhandahålla särskild utbildning för veterinärer om antimikrobiell resistens och återhållsam användning av antimikrobiella medel.

De bör se till att principerna om återhållsam användning av antimikrobiella medel ingår i de yrkesetiska reglerna för veterinärer.

3.4.8 Industrins branschorganisationer

Industrins branschorganisationer bör fortsätta att stödja utvecklingen och genomförandet av initiativ för att motverka antimikrobiell resistens och främja återhållsam användning av antimikrobiella medel. De bör utarbeta lämpligt informationsmaterial och ge sina medlemmar adekvat information om risken för antimikrobiell resistens. De bör också stödja nationella initiativ för insamling av uppgifter om försäljningen av antimikrobiella medel.

Industrins branschorganisationer bör främja kvalitetsordningar och kvalitetssystem för produktion och tillhandahållande som följer principerna om återhållsam användning, dvs. som minimerar användningen av antimikrobiella medel och främjar djurs välbefinnande.

3.4.9 Jordbrukarorganisationer

Jordbrukarorganisationerna bör främja principerna om återhållsam användning av antimikrobiella medel bland sina medlemmar. De bör informera jordbrukarna om hur användningen av antimikrobiella medel till djur påverkar risken för antimikrobiell resistens och därigenom hjälpa dem att minimera användningen. De bör också informera om andra aspekter, såsom risken för antimikrobiell resistens på grund av direktkontakt med djur.

De utbildningar och vägledningar som erbjuds djurhållarna bör innehålla information om förebyggande åtgärder för att främja djurhälsan, särskilt tillämpning av biosäkerhetsåtgärder, god lantbrukspraxis och hälsoplanering för djurbesättningar. Det kan bidra till att minska behovet av antimikrobiella medel. Utbildningen bör också innefatta administrering av antimikrobiella medel och risker för miljön.

3.4.10 Behöriga myndigheter

De behöriga myndigheterna på lokal och nationell nivå ansvarar för att i förebyggande syfte utarbeta lämpliga riskbaserade åtgärder för att säkerställa återhållsam användning av antimikrobiella medel, kontrollera och verkställa tillämpningen och utvärdera resultaten. De ska också se till att det finns tillräckliga resurser för att genomföra dessa åtgärder och för forskning och informationskampanjer. De behöriga myndigheterna (eller i förekommande fall de ansvariga veterinärmyndigheterna) bör särskilt göra följande:

- Se till att nationella strategier utarbetas och tillämpas i enlighet med kapitel 9. Dessa strategier bör bygga på samarbete mellan veterinärmyndigheter, folkhälsomyndigheter och andra berörda myndigheter (t.ex. miljömyndigheter).

- Övervaka tillämpningen av den nationella strategin för att utvärdera och bedöma genomslagskraften och effektiviteten av de åtgärder som vidtagits i enlighet med strategin.
- I tillämpliga fall utföra riktade kontroller av veterinärer med hög förskrivning eller oroväckande förskrivningsmönster. Obligatoriska utbildningar kan övervägas för veterinärer med diskutabel förskrivningspraxis. De bör också inspektera anläggningarna för att utvärdera djurhållningen och djurhälsovillkoren.
- Överväga att införa obligatoriska hälsoprogram för djurbesättningar för att främja bästa praxis och säkerställa att hygienstandarden förbättras på anläggningar där problem har konstaterats.
- Stödja och främja forskning om alternativ till antimikrobiella medel, om diagnostiska tester och om återhållsam användning av antimikrobiella medel.
- Finansiera och stödja utveckling, spridning och tillämpning av riktlinjer för både återhållsam användning av antimikrobiella medel och hygienåtgärder. Finansiera och stödja informations- och utbildningskampanjer till jordbrukare och veterinärer om antimikrobiell resistens och återhållsam användning av antimikrobiella medel.
- Utarbeta kontrollåtgärder för att begränsa spridningen av resistenta bakterier när en typ av antimikrobiell resistens är låg eller ny. Det kan innefatta åtgärder för ökad biosäkerhet, identifiering av bärare, djurkarantän, restriktioner för förflyttning av personer samt undersökningar.

De behöriga myndigheterna ansvarar också för att inrätta obligatoriska övervakningsprogram och kompletterande program och för att övervaka verkställandet av dem (se kapitel 6 och 8).

3.4.11 Laboratorier

Det officiella laboratorienätverket för övervakning av antimikrobiell resistens består av det europeiska referenslaboratoriet för antimikrobiell resistens⁽¹⁾ och de nationella referenslaboratorier som medlemsstaterna utsett. Det europeiska referenslaboratoriet ska främst ge vetenskaplig rådgivning och vetenskapligt stöd till de nationella referenslaboratorierna, organisera årliga provningsjämförelser av resistensbestämning för de nationella referenslaboratorierna och harmonisera tillämpningen av metoder för resistensbestämning. Varje medlemsstats nationella referenslaboratorium övervakar arbetet vid de officiella laboratorier som ansvarar för bestämning av antimikrobiell resistens i medlemsstaten. Det nationella referenslaboratoriet ansvarar för att organisera provningsjämförelser av resistensbestämning mellan de officiella nationella laboratorierna. Det ger också de behöriga myndigheterna i medlemsstaten vetenskapligt och tekniskt stöd när det gäller övervakning av antimikrobiell resistens.

För att man ska kunna ge praktiserande veterinärer i alla medlemsstater tillgång till resistensbestämningar behövs det ett nätverk av laboratorier som tillhandahåller resistensbestämningar och resultat om målpatogener.

Laboratorierna bör förse praktiserande veterinärer med testresultat och annan relevant information som kan vara användbar (t.ex. om resistens mot antimikrobiella medel med smalt spektrum).

Resultaten bör bygga på

- (företrädesvis internationellt) harmoniserade metoder,
- (företrädesvis internationellt harmoniserade) tydliga tolkningskriterier.

Laboratorierna bör delta i externa provningsjämförelser av resistensbestämning och andra relevanta mikrobiologiska tester, för att säkerställa att deras resultat är giltiga.

⁽¹⁾ <http://www.crl-ar.eu/143-introduction.htm>

4. ÖKA MEDVETENHETEN

För att man ska kunna minimera utvecklingen av antimikrobiell resistens genom återhållsam användning av antimikrobiella medel måste alla inblandade parter ha fått tydlig information. Det är därför viktigt med upprepade och uppdaterade informationskampanjer.

- Kampanjer för återhållsam användning i veterinärsektorn kan inriktas på specifika grupper, främst jordbrukare, veterinärer, andra yrkesutövare som är knutna till animalieproduktionen och sällskapsdjursägare. Dessa kampanjer kan genomföras på flera sätt, t.ex. genom branschriktlinjer om god praxis, seminarier och informationsmaterial på veterinärnärsmottagningar.
- Relevanta nätverk och branschorganisationer spelar en viktig roll för att sådana kampanjer ska lyckas och de bör också få stöd av de behöriga myndigheterna. Riktlinjerna bör inte begränsas till information om lagstadgade minimikrav utan bör också ge konkret hjälp för tillämpningen och uppmuntra de berörda parterna att proaktivt vidta åtgärder för att minska hotet om antimikrobiell resistens.
- (Nationella) riktlinjer och utbildningsprogram bör främja bästa praxis, inklusive korrekt behandling, åtgärder för att förebygga och minska överföring av patogener samt infektionskontroll och hygienåtgärder.
- Kampanjer för att öka medvetenheten hos sällskapsdjursägare om vikten av en återhållsam användning av antimikrobiella medel och vikten av hygien rekommenderas också.
- Kampanjer kan också rikta sig till konsumenterna, för att uppmuntra dem att fråga efter livsmedel som har producerats i enlighet med standarder som ställer krav på att så liten mängd antimikrobiella substanser som möjligt ska användas. Bra exempel på bästa praxis i djurhållningen kan stärka konsumenternas förtroende och öka allmänhetens efterfrågan av livsmedel som produceras med minimal användning av antimikrobiella medel.

5. VERKSTÄLLIGHET OCH PÅFÖLJDER

Medlemsstaterna ska säkerställa efterlevnad av nationell lagstiftning och EU:s lagstiftning om antimikrobiella medel (se kapitel 3 om regelverket).

Medlemsstaterna ska utföra offentlig kontroll av distribution, förskrivning och användning av veterinärmedicinska läkemedel, i enlighet med kraven i EU:s lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel och förordning nr 882/2004 ⁽¹⁾.

Medlemsstaterna bör överväga att anta nationell lagstiftning och inrätta nationella system för kontroll av distributionen och användningen av antimikrobiella medel, särskilt för att förhindra olaglig försäljning av antimikrobiella medel, bl.a. via internet.

Medlemsstaterna bör vidta lämpliga åtgärder för att motverka praxis och ageranden som bidrar till uppkomst och spridning av antimikrobiell resistens och försvårar kampen mot antimikrobiell resistens.

6. FÖREBYGGA SJUKDOM OCH MINSKA BEHOVET AV ANTIMIKROBIELLA MEDEL

6.1 Allmänt

Antimikrobiell resistens är inte bara ett problem för djurhälsan och ekonomin, som leder till att antimikrobiella behandlingar av djur blir mindre effektiva, utan det är också ett folkhälsoproblem p.g.a. överföring av resistent bakterier genom livsmedelskedjan och överföring av resistens från bakterier hos djur till bakterier hos människor.

För att en återhållsam användning av antimikrobiella medel på ett effektivt sätt ska kunna minska risken för antimikrobiell resistens, och med hänsyn till co-resistens och korsresistens, måste användningen av antimikrobiella medel minska överlag.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd (EUT L 165, 30.4.2004, s. 1).

Att i första hand förebygga infektioner är det bästa sättet att åstadkomma denna minskning och minimera behovet av antimikrobiella medel, eftersom behovet av behandling minskar om antalet infektioner minskar. Detta tillvägagångssätt stöds av den nya djurhälsstrategin ⁽¹⁾, eftersom det är helt i linje med strategins princip att det är bättre att förebygga än att bota. Minskad förekomst av djursjukdomar och zoonotiska infektioner bör också minska behovet, och användningen, av antimikrobiella medel.

Målet att minska användningen av antimikrobiella medel är också i linje med djurs välbefinnande, eftersom det syftar till att minska djurtätheten på anläggningarna. Djurtätheten anses vara en stor riskfaktor för uppkomst och spridning av infektioner som kräver användning av antimikrobiella medel för att minska de sjuka djurens lidande.

I allmänhet kan följande åtgärder bidra till att förebygga sjukdomar och minska behovet av antimikrobiella medel hos alla djurslag:

- Vidta hygien- och biosäkerhetsåtgärder (inklusive åtgärder för att förhindra att infektioner introduceras): t.ex. ha separata kläder och skodon för varje enhet, begränsa tillträdet, se till att man kan tvätta och desinficera händerna (med flytande tvål och varmt och kallt vatten) i närheten av arbetsplatsen, se till att döda djur snabbt forslas bort och förhindra tillträde till dem, tillämpa all-in all-out-systemet i varje enhet, följa ett strikt schema för rengöring och desinfektion, och regelbundet göra desinfektionskontroller.
- Utarbeta tydliga protokoll för förebyggande av infektionssjukdomar och för infektionskontroll och hygien, och se till att de finns tillgängliga på anläggningarna.
- Förbättra djurhållningssystemen genom att se till att djuren har lämpliga inhysnings-, ventilations- och miljöförhållanden och lämpliga och rena utrymmen under transport (t.ex. uppställningsutrymmen och fordon).
- Upprätta integrerade produktionssystem för att inte behöva köpa och blanda djurpopulationer och transportera djur med okänd sjukdomsstatus.
- Undvika stresssituationer som kan försvaga djurens immunsystem och göra dem mer mottagliga för infektioner, t.ex. genom att begränsa djurtransporterna, minimera transporttiden och se till att den rekommenderade djurtätheten inte överskrids (dvs. undvika alltför hög beläggning).
- Tillämpa andra zootekniska behandlingar för att minimera sjukdomar och minska användningen av antimikrobiella medel.
- Införa besättningsspecifika hälsoplaner för att uppnå en konstant successiv förbättring av besättningens hälsa samt undvika och motverka hälsoprogram där djuren systematiskt behandlas med antimikrobiella medel i förebyggande syfte.
- Genomföra program för kontroll av specifika djursjukdomar (både virala och bakteriella) genom vaccination.
- Använda vetenskapligt styrkta, effektiva och säkra alternativ till antimikrobiella medel.
- Använda enbart säkert foder och vatten av hög kvalitet.
- Ge djurhållarna incitament att anta effektiva förebyggande åtgärder, förbättra standarderna för djurens hälsa och välbefinnande samt övervaka patogener och deras känslighet på besättningsnivå, med det slutgiltiga syftet att säkerställa en evidensbaserad användning av antimikrobiella medel i enskilda besättningar i enlighet med principerna om återhållsam användning i föreliggande riktlinjer.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/strategy/index_en.htm

6.2 Svin

Antimikrobiella medel används oftast till svin mot avvänjningsdiarré, tarminfektioner i samband med *Lawsonia intracellularis* och luftvägssjukdomar som ofta förekommer i samband med transport och den stress som uppstår när svin från olika anläggningar samlas på ett ställe eller när djuren inhyses i anläggningar med bristfälliga ventilationssystem, olämpliga utfodringsmetoder och/eller otillräckliga biosäkerhetsåtgärder.

När en infektion som kräver antimikrobiella medel upptäcks i vissa anläggningar bör det göras en grundlig analys av problemet, och det bör vidtas åtgärder för att begränsa spridningen och förhindra att infektionen återkommer. Man kan bl.a. göra följande:

- Undvika profylaktisk användning av antimikrobiella medel till nyfödda smågrisar (och efter avvänjning) som en del av en hälsostراتيجية för besättningen.
- Tillämpa ett all-in all-out-system för produktion, noggrann rengöring och desinfektion av produktionsenheterna när djuren förflyttas till, inom eller från besättningen.
- Isolera patogenen och överväga en vaccinationsstrategi om en sådan finns, t.ex. vid nyssjuka (atrofisk rhinit).
- Kontrollera och se till att ventilationssystemet och den allmänna inhysningsmiljön fungerar korrekt samt säkerställa att förhållandena kan ändras om luftvägssjukdomar ofta återkommer eller om miljöförhållandena är dåliga (t.ex. på sommaren när temperaturen och ammoniakkoncentrationen i miljön kan öka kraftigt, vilket förvärrar luftvägsbesvär om ventilationssystemet inte justeras).
- Upprätta lämpliga utfodringsstrategier som är anpassade till svinets ålder, särskilt vid avvänjning.
- Undvika att blanda djur i besättningen, eller hålla djuren i karantän under en lämplig tid innan de blandas.
- Ompröva avvänjningshanteringen i händelse av återkommande avvänjningsdiarré (med särskild hänsyn till hygien, svinens ålder, användning av all-in all-out-system, sätt att minska djurens stress och alternativ till profylaktisk användning av antimikrobiella medel).
- Eliminera återkommande fall av grisningsfeber (PPDS) genom att säkerställa lämpligt urval av suggor, god hygien vid förlossningen och anpassad utfodring.
- Begränsa handel med och förflyttning av svin för att minska spridning av infektioner och organismer såsom meticillinresistent *Staphylococcus aureus* (MRSA).

Det finns ett ökande behov av att upprätta integrerade system för svinproduktion där man undviker att blanda djur och minimerar långväga transporter (t.ex. slutna anläggningar och en integrerad strategi för avels- och uppfödningssystem).

Dessutom bör målen för avel inte bara fokusera på produktionsparametrar utan också på ökad resistens mot infektioner. Man bör anamma ett helhetsperspektiv för förebyggande av sjukdomar.

6.3 Fjäderfä

Det krävs insatser för att undvika profylaktisk och ofta återkommande gruppmedicinering av fjäderfä, något som ofta förekommer omedelbart före eller efter transport av dagsgamla kycklingar, eller i vissa fall för att motverka produktionsbortfall.

Man bör helt undvika att injicera antimikrobiella medel i ägg eller dagsgamla kycklingar i kläckerier, om det inte är motiverat av exceptionella skäl som är tydligt angivna i nationella eller regionala riktlinjer.

Kläckerierna bör föra register över all användning av antimikrobiella medel i ägg och bör på begäran lämna över dem till de behöriga myndigheterna.

Antimikrobiella medel bör inte rutinmässigt ges när dagsgamla kycklingar kommer till anläggningen. Profylaktisk användning av antimikrobiella medel i detta skede kan undvikas genom att man säkerställer god hygien i kläckeriet och genom god hantering vid produktion av dagsgamla kycklingar (t.ex. temperaturkontroll, hygien och stimulans att dricka och äta).

Vaccinationshanteringen bör innefatta åtgärder för att undvika stressreaktioner och förbättringar av tillgången på auto-gent vaccin.

Man bör inte använda antimikrobiella medel för icke-infektiösa sjukdomar med begränsade sekundära infektioner. Strategierna för djurhållning, hantering och avel bör utvärderas så att man kan undvika att sådana sjukdomar återkommer.

Användning av tredje och fjärde generationens cefalosporiner till fjäderfä (inklusive ägg) bör förbjudas, i enlighet med kommissionens beslut till följd av hänskjutningsförandet av den 13 januari 2012 ⁽¹⁾ och i linje med Efsas vetenskapliga yttrande om folkhälsoriskerna med bakteriestammar som producerar Extended Spectrum Beta-Lactamase (ESBL) och/eller AmpC-betalaktamaser (AmpC) i livsmedel och livsmedelsproducerande djur ⁽²⁾, på grund av risken för att antimikrobiell resistens sprids till människor.

Enligt kommissionens beslut av den 1 juli 2010 till följd av ett hänskjutningsförfarande om kinoloner till livsmedelsproducerande djur och kommissionens beslut av den 28 februari 2014 ⁽³⁾ till följd av ett hänskjutningsförfarande ska fluorkinoloner endast användas för behandling av kliniska tillstånd där andra klasser av antimikrobiella medel inte har varit effektiva, eller inte förväntas vara effektiva, och de ska om möjligt endast användas efter att en resistensbestämning har gjorts.

Det bör införas särskilda program för djurs välbefinnande, som eventuellt innefattar bedömning av trampdynorna.

Enligt artikel 2 i förordning (EG) nr 1177/2006 ⁽⁴⁾ får antimikrobiella medel inte användas som särskild metod för bekämpning av salmonella hos fjäderfä. För att man ska kunna garantera att EU:s mål för minskning av salmonella är uppfyllda bör alla medlemsstaters nationella kontrollprogram innefatta biosäkerhetsåtgärder för att förebygga salmonellainfektioner på fjäderfäanläggningar. Införandet av sådana åtgärder bidrar också till att förebygga andra sjukdomar. Kommissionen har offentliggjort särskilda EU-riktlinjer för anläggningar med slaktkycklingar och värphöns ⁽⁵⁾.

6.4 Nötkreatur och små idisslare

Det är ovanligt med mass- eller gruppmedicinering av nötkreatur även om gödkalvar kan bli föremål för gruppbehandling med antimikrobiella medel. Frågan om behandling av kor i samband med sinläggning är särskilt viktig. Man bör bl.a. göra följande:

- Undvika profylaktisk användning av antimikrobiella medel till nyfödda kalvar (t.ex. i mjölkersättning) och i stället tillämpa god lantbrukspraxis (t.ex. för att garantera hög hygienstandard).
- Utarbeta förebyggande strategier (t.ex. vaccinationer och utfodring av kalvar med råmjölk), särskilt för utfodringen av gödkalvar och köttdjur.
- Undvika systematisk behandling av kor i samband med sinläggning, och överväga och tillämpa alternativa åtgärder från fall till fall.

⁽¹⁾ Kommissionens genomförandebeslut K(2012) 182 av den 13 januari 2012, som antogs efter ett hänskjutande till Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för veterinärmedicinska läkemedel, <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/vo22101.htm>

⁽²⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2322.pdf>

⁽³⁾ Kommissionens beslut K(2010) 4684 av den 1 juli 2010 och kommissionens genomförandebeslut K(2014) 1484 av den 28 februari 2014, efter hänskjutanden till Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för veterinärmedicinska läkemedel, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/quinolones_35/WC500094631.pdf <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/vo25077.htm>

⁽⁴⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 1177/2006 av den 1 augusti 2006 om tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2160/2003 beträffande krav för användningen av särskilda bekämpningsmetoder inom ramen för de nationella programmen för bekämpning av salmonella hos fjäderfä (EUT L 212, 2.8.2006, s. 3).

⁽⁵⁾ http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/salmonella/impl_reg_en.htm

- Fastställa noggranna hygienåtgärder, god lantbrukssed och hanteringsstrategier för att minimera utveckling och spridning av mastit hos mjölkkor.
- Främja användning av snabba diagnostiska tester (t.ex. standardiserade tester med kromogena medier) för att identifiera patogener som orsakar mastit, i syfte att minimera användningen av både intramammära och injicerbara antimikrobiella medel till mjölkkor.
- Undvika att ge kalvar spillmjölk från kor som har behandlats med antimikrobiella medel.

6.5 Vattenbruk

Samma strategier som används för att minska användningen av antimikrobiella medel till andra husdjur bör också övervägas inom vattenbruk. Användningen av vaccin mot några av de vanligaste bakteriesjukdomarna hos fiskar har visat sig vara särskilt effektiv.

Man bör göra följande för att förebygga och minska behovet av antimikrobiella medel inom vattenbruk:

- Uppmuntra produktionssystem som ger vattenbruksdjur som hålls på anläggningar lämpliga miljöförhållanden, särskilt i fråga om vattenkvalitet, vattenflöde, syrenivåer och foder.
- Uppmuntra till att om möjligt bestämma känsligheten för antimikrobiella medel innan behandling sätts in.
- Uppmuntra utveckling av program för övervakning av specifika sjukdomar för att identifiera och bidra till att förebygga eventuella sjukdomsutbrott.
- Vidta särskilda hygien- och biosäkerhetsåtgärder, inklusive åtgärder för att förhindra att infektioner introduceras och sprids, t.ex. de följande:
 - Ha ett all-in all-out-system per enhet eller anläggning, om möjligt tillämpa hantering av enskilda vikar, se till att enheterna och anläggningarna rengörs och/eller desinficeras ordentligt mellan produktionscyklerna och göra ett driftuppehåll mellan produktionscyklerna.
 - Ha separat utrustning och separata kläder och skodon för varje enhet eller anläggning och begränsa tillträdet till anläggningen.
 - Snabbt avlägsna döda fiskar och se till att det finns system för hantering, bortskaffande och behandling av biprodukter.
 - Se till att det finns ett system för insamling av blod och/eller vatten vid slakt på platsen.
 - Utarbeta system för att undvika spridning av sjukdomar genom transport (t.ex. genom att behandla transportvatten och undvika kontakt med andra vattenbruksdjur under transporten).
- Uppmuntra utveckling och användning av effektiva vacciner för vattenbruk.
- Rekommendera lämpliga parametrar för djurens välbefinnande, t.ex. för djurtäthet.

6.6 Kaniner

De två viktigaste indikationerna som kräver gruppmedicinering av kaniner är avvänjningsdiarré och luftvägsbesvär. De förebyggande åtgärderna omfattar bl.a. följande:

- Optimera ventilationen (undvika kalldrag) och vaccinera mot pasteurellos.
- Undvika alltför hög beläggning och förhindra slagsmål mellan djuren, och se till att kaninerna inte kommer i kontakt med vassa föremål.
- Se till att kostförändringar genomförs gradvis.

- Säkerställa noggrann rengöring och desinfektion av boxarna.
- Hålla nyinköpta kaniner i karantän innan de släpps in till de övriga djuren.

6.7 Andra djurslag (sällskapsdjur, djur som hålls för pälsproduktion och andra icke-livsmedelsproducerande djurslag)

Följande bör beaktas:

- Vid misstänkt eller påvisad klinisk infektion med meticillinresistent *Staphylococcus aureus* (MRSA) eller meticillinresistent *Staphylococcus pseudintermedius* (MRSP) hos hästar och sällskapsdjur, bör de övervakas med avseende på MRSA/MRSP för att man ska kunna ta ställning till eventuell karantän. Det är mycket viktigt att minimera risken för spridning av infektionen på djursjukhus och veterinärmottagningar. Djur som visar kliniska tecken på sjukdom bör därför hanteras separat. På kennlar eller hunddagis bör hundar med kliniska symtom inte vistas tillsammans med andra djur.
- Man bör undvika off-label-användning (kaskadanvändning) av antimikrobiella medel som inte är godkända för veterinärmedicinsk behandling av icke-livsmedelsproducerande djur, särskilt när läkemedlen är kritiskt viktiga för människors hälsa (t.ex. karbapenemer och tigecyklin). De bör endast användas i mycket exceptionella fall, t.ex. när en resistensbestämning har bekräftat att inga andra antimikrobiella medel skulle vara effektiva och när etiska skäl motiverar en sådan behandling.

7. BEVAKNING OCH ÖVERVAKNING

Man behöver harmoniserade och jämförbara data om användningen av antimikrobiella medel och om antimikrobiell resistens i livsmedelskedjan för att kunna göra riskbedömningar, bedriva forskning och utvärdera hur effektiva åtgärderna för att motverka antimikrobiell resistens har varit. Man bör använda harmoniserade system för bevakning och övervakning i hela EU för att kunna samla in jämförbara data om länder och djurslag och därigenom kunna jämföra dem med humandata.

Medlemsstaterna uppmuntras att utan dröjsmål lämna data om användningen av antimikrobiella medel inom veterinärmedicin till Esvac-projektet (European Surveillance Veterinary Antimicrobial Consumption) ⁽¹⁾.

Medlemsstaterna uppmuntras att stödja Esvac-projektets initiativ. Syftet med dem är att samla in representativa och jämförbara data om användningen av antimikrobiella substanser till enskilda djurslag och att fastställa måttenheter för att rapportera om användning av antimikrobiella substanser till djur.

Medlemsstaterna uppmuntras att analysera och offentliggöra de data om användning av antimikrobiella medel som samlats in på nationell nivå. Det bör helst innefatta data om användning per djurslag och åldersgrupp och bör jämföras med data från övervakningen av antimikrobiell resistens. Medlemsstater som kan samla in detaljerade data om användningen av antimikrobiella medel per åldersgrupp uppmuntras att använda dessa för att fastställa riktmärken för varje åldersgrupp som därefter skulle kunna användas av alla medlemsstater.

I takt med den tekniska utvecklingen bör det bli lättare att systematiskt samla in och analysera data om användningen av antimikrobiella medel. Därigenom blir det lättare att identifiera de forskrivare, utlämnare och användare som inte iaktar principerna om återhållsam användning, så att de kan få utbildning och vid behov ges påföljder.

Medlemsstaterna måste övervaka antimikrobiell resistens hos zoonosbakterier och indikatorbakterier som tagits från populationer av livsmedelsproducerande djur och kött från dem, och rapportera dessa data i enlighet med kommissionens genomförandebeslut 2013/652/EU ⁽²⁾. Medlemsstaterna uppmuntras också att genomföra de icke-obligatoriska bestämmelserna om övervakning av antimikrobiell resistens i det beslutet.

I enlighet med det system för harmoniserad övervakning som fastställs i kommissionens genomförandebeslut 2013/652/EU uppmuntras medlemsstaterna att utföra ytterligare provtagning och analys för att övervaka antimikrobiell resistens hos andra bakterier (t.ex. MRSA och djurpatogener), vid andra platser i livsmedelskedjan och i andra livsmedel och djurslag som inte omfattas av EU:s system för harmoniserad övervakning.

⁽¹⁾ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000302.jsp

⁽²⁾ Kommissionens genomförandebeslut 2013/652/EU av den 12 november 2013 om övervakning och rapportering av antimikrobiell resistens hos zoonotiska och kommensala bakterier (EUT L 303, 14.11.2013, s. 26).

8. NATIONELLA STRATEGIER

Alla medlemsstater bör utarbeta och genomföra nationella strategier eller handlingsplaner för att motverka antimikrobiell resistens. Dessa strategier eller handlingsplaner bör ha ett helhetsperspektiv och omfatta alla sektorer och aspekter av antimikrobiell resistens (t.ex. folkhälsa, djurs hälsa och välbefinnande, livsmedelssäkerhet, konsumentssäkerhet, miljö, forskning och icke-terapeutisk användning av antimikrobiella medel). De bör involvera de relevanta behöriga myndigheterna och alla andra berörda parter.

När nationella strategier utarbetas bör det, förutom de aspekter som tas upp i föreliggande riktlinjer, också tas hänsyn till följande:

- a) Nationell animalieproduktion.
- b) Förekomst av livsmedelsburna patogener och djurpatogener.
- c) Resistensmönster som observerats hos patogener som isolerats vid fall av infektion hos människor och djur och hos kommensala mikroorganismer som isolerats vid screening av djur.
- d) Data om befintlig användning av antimikrobiella medel till både djur och människor.

Det bör också tas hänsyn till djurs hälsa och välbefinnande och tillgången på relevanta godkända veterinärmedicinska läkemedel.

Flera medlemsstater har redan infört nationella strategier. Dessa kan vara användbara för andra medlemsstater då de innehåller information om och exempel på hur man kan tillämpa en strategi mot antimikrobiell resistens.

De nationella strategierna bör innehålla en omfattande uppsättning åtgärder. De bör omfatta minst följande områden: övervakning och bevakning av antimikrobiell resistens och användning av antimikrobiella medel till människor och djur, åtgärder för riskhantering, strategier för riskkommunikation, riktlinjer för återhållsam användning, behandling och djurhållning, utbildning och forskning.

Nationella kontrollprogram eller kontrollstrategier skulle kunna innehålla mål eller lämpliga indikatorer för övervakning av framsteg och bedömning av de vidtagna åtgärdernas effektivitet. Man bör se till att målen för att minska användningen av antimikrobiella medel inte resulterar i bristfällig förskrivningspraxis som kan påverka djurhälsan och/eller leda till utveckling av antimikrobiell resistens (t.ex. underdosering och användning av antimikrobiella medel med brett spektrum).

Bästa sättet att minska behovet av antimikrobiella medel är att förebygga sjukdomar. Medlemsstaterna rekommenderas därför att inrikta sina strategier mot antimikrobiell resistens i första hand på djurslag som vanligen behandlas med mass- eller gruppmedicinering (svin, fjäderfä, gödkalvar och kaniner), dock utan att utesluta andra livsmedelsproducerande och icke-livsmedelsproducerande djurslag.

Man skulle kunna överväga ytterligare riskbaserad inriktning i en nationell strategi. Några medlemsstater har t.ex. infört stränga bestämmelser om specifika antimikrobiella medel som finns på WHO:s lista över kritiskt viktiga antimikrobiella medel, t.ex. om användningen av tredje och fjärde generationens cefalosporiner och/eller fluorokinoloner.

Nedan ges några exempel på åtgärder (se föregående kapitel) som skulle kunna ingå i en nationell strategi.

- Tillämpa ett One Health-perspektiv genom en gemensam handlingsplan som utarbetats av de myndigheter som är ansvariga för livsmedel, jordbruk, miljö, människors hälsa och djurs hälsa.
- Övervaka användningen av antimikrobiella medel som helhet och per djurslag och/eller anläggning. Införa system för registrering och identifiering av besättningar och flockar för att underlätta övervakning.
- Upprätta ett integrerat system (för hälsovårds-, livsmedels- och veterinärsektorn) för att övervaka antimikrobiell resistens hos utvalda bakterier. Utveckla databaser för att lagra resultaten av denna övervakning.
- Ställa upp mål för att minska användningen av antimikrobiella medel, i enlighet med One Health-perspektivet.

- Införa åtgärder för att begränsa profylaktisk användning av antimikrobiella medel och minimera metafylaktisk användning.
 - Införa finansiella åtgärder för att främja återhållsam användning av antimikrobiella medel och användning av alternativ (t.ex. differentierade skattesatser på försäljning och differentierade avgifter för att bevilja godkännande för försäljning av vissa läkemedel).
 - Införa åtgärder för att lösa potentiella intressekonflikter som kan uppstå när parterna är involverade i förskrivning, tillhandahållande och/eller försäljning av antimikrobiella medel.
 - Vidta åtgärder för att stärka förskrivarens ställning i förhållande till jordbrukaren (t.ex. genom registrerade avtal mellan jordbrukare och veterinärer som bl.a. omfattar planerade regelbundna veterinärbesök på anläggningen, och genom riktlinjer som omfattar krav på att utföra resistensbestämningar).
 - Utföra kontroller av standarder för biosäkerhet i besättningar och flockar.
 - Utarbeta riktlinjer för behandling som omfattar veterinärernas val av behandling och receptförskrivning och djurhållarnas administrering av antimikrobiella medel till djuren.
 - Begränsa användningen av några antimikrobiella medel som anses vara kritiska för folkhälsan, på så sätt att de endast används som första val om en resistensbestämning har visat att inga andra antibiotika kan användas för att behandla en viss sjukdom i en viss besättning eller flock eller hos ett visst djur och om valet av antimikrobiellt medel i förekommande fall stöds av relevanta epidemiologiska data.
 - Fastställa högsta godtagbara nivåer för användning av antibiotika i besättningar och flockar och utarbeta handlingsplaner för att minska antibiotikaanvändningen i de besättningar och flockar där användningen för närvarande överstiger detta gränsvärde. Utveckla ett liknande system av gränsvärden för användning och handlingsplaner för förskrivning av antimikrobiella medel för icke-livsmedelsproducerande djur.
 - Upprätta ett benchmarkingsystem för att identifiera anläggningar med hög användning av antimikrobiella medel och tvinga dem att vidta åtgärder för att minska användningen.
 - Upprätta riskvarningssystem när det gäller enskilda praktiserande veterinärer som förskriver förhållandevis stora mängder antimikrobiella medel och jordbrukare som administrerar stora mängder antimikrobiella medel i sina besättningar eller flockar.
 - Införa incitament för att uppmuntra animalieproduktions- och försäljningsindustrin att vidta åtgärder för att fortlöpande förbättra djurhälsan, bl.a. genom att förebygga sjukdomar och förbättra hygienstandarder.
 - Införa djurhälsoprogram som bygger på god hygienpraxis och andra förebyggande åtgärder och motverka rutinmässig profylaktisk behandling.
 - Införa kontrollåtgärder för att förhindra spridning av bakterier som är resistenta mot antimikrobiella medel, inklusive ny antimikrobiell resistens. Detta arbete bör även involvera miljöskyddsektorn.
 - Tillämpa riskbaserade kontroller och andra åtgärder som föreskrivs i lagstiftningen. Följ riktlinjerna om återhållsam användning av antimikrobiella medel (t.ex. god praxis).
 - Utarbeta metoder för att utvärdera och bedöma effektiviteten av de åtgärder som vidtagits i enlighet med den nationella strategin om antimikrobiell resistens.
-