



SBORNÍK Z WEBINÁŘE
16. 11. 2021
VÚVeL

**SPRÁVNÉ UŽÍVÁNÍ ANTIMIKROBIK V CHOVECH HOSPODÁŘSKÝCH
ZVÍŘAT S CÍLEM OMEZENÍ TVORBY ANTIMIKROBNÍ REZISTENCE
– VÚVEL ACADEMY VIII**

Webinář přináší poznatky vzniklé v souvislosti s řešením projektu NAZV QK1920413.

POZVÁNKA



Česká technologická platforma pro zemědělství ve spolupráci s Výzkumným ústavem živočišné výroby, v. v. i., Českou zemědělskou univerzitou Praha, Mendelovou univerzitou Brno a Výzkumným ústavem veterinárního lékařství, v. v. i. si Vás dovoluje pozvat na **prezenční seminář**

SPRÁVNÉ UŽÍVÁNÍ ANTIMIKROBIK V CHOVECH HOSPODÁŘSKÝCH ZVÍŘAT S CÍLEM OMEZENÍ TVORBY ANTIMIKROBNÍ REZISTENCE – VÚVEL ACADEMY VIII

PROGRAM

- **Novinky v lékové politice v kontextu ČR** - MVDr. Jiří Bureš (ÚSKVBL)
- **Vybrané skupiny antimikrobik, antimikrobika s indikačním omezením a pravidla pro jejich užívání** - Mgr. Lucie Pokludová, Ph.D. (ÚSKVBL)
- **Správné používání léčiv v souvislosti s následnou OL, pravidla kaskády a jejich interpretace** - MVDr. Leona Nepejchalová, Ph.D. (ÚSKVBL)
- **Laboratorní vyšetření citlivosti, MIC** - MVDr. Kateřina Nedbalcová, Ph.D. (VÚVeL)
- **Evidenční systémy ke spotřebám antimikrobik u hospodářských zvířat v ČR** - MVDr. Petr Fleischer, Ph.D. (VÚVeL)
- **Situace a trendy ve spotřebách veterinárních antimikrobik v ČR** - Mgr. Lucie Pokludová, Ph.D. (ÚSKVBL)
- **Evidence spotřeby antimikrobiálních látek dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, v České republice a okolních státech** - MVDr. Jan Bernardy, Ph.D. (VÚVeL)
- **Aktuální stav digitalizace hlášení a veterinární agendy z pohledu terénní veterinární služby** - MVDr. Petra Šinová (prezidentka KVL ČR)

Účastníci na semináři se před vstupem do areálu musí prokázat platným očkovacím certifikátem, potvrzením o prodělaném onemocnění COVID 19, nebo platným antigenním nebo PCR testem. Dále se účastníci v areálu musí pohybovat s ochranou úst FFP2/KN95 nebo jejich adekvátní náhradou.

V případě nepříznivé epidemiologické situace bude seminář nahrazen on-line formou webináře. O této situaci budete včas informováni.

Kdy:

16. 11. 2021
10:00 – 15:00 hod.

Kde:

Výzkumný ústav
veterinárního lékařství, v.v.i.

Registrace:

vf-registrace@vri.cz, nebo
přes www.vri.cz

Kontakt:

Tel.: 773 756 631



Novinky v současné lékové politice, dopady na národní situaci

ÚSKVBL - MVDr. Jiří Bureš

Veterinární léčiva a společnost



Společnost ve světle změn.....



Udržitelnost



Conference of Parties (COP)

- COP26 – nejvýznamnější závěry
 - Útlum ve využívání uhlí
 - ceny energií, stabilita energetických sítí
 - Dohoda USA – Čína
 - Celosvětová pravidla pro obchodování s emisními povolenkami
 - Emise metanu
 - Stop odlesňování
 - Bezuhlíkové banky – financování / úvěrování projektů
 - Nepřipojily se 3 největší světové banky (čínské)

Rostlinné náhražky potravin živočišného původu

Key sales data



Key sales data



Key sales data



In vitro produkované maso („lab grown meat“) - I

- Based on Humbird's analysis of cell biology, process design, input expenses, capital costs, economies of scale, and other factors, these figures represent the lowest prices companies can expect. And if **\$17 per pound** doesn't sound too high, consider this: The final product would be a single-cell slurry, a mix of 30 percent animal cells and 70 percent water, suitable only for ground-meat-style products like burgers and nuggets. With [markups being what they are](#), a \$17 pound of ground cultivated meat at the factory quickly becomes \$40 at the grocery store—or a \$100 quarter-pounder at a restaurant. Anything resembling a steak would require additional production processes, introduce new engineering challenges, and ultimately contribute additional expense.
- Zdroj: <https://thecounter.org/lab-grown-cultivated-meat-cost-at-scale/>

In vitro produkované maso („lab grown meat“) - II

- Though Humbird lays out his case with an unprecedented level of technical detail, his argument can be boiled down simply: The cost of cultivation facilities will always be too burdensome, and the cost of growth media will always be too high, for the economics of cultured meat to make sense. It's a stark finding, one that's unusually unequivocal for a scientific document—and it should have made waves in the alternative protein sphere.
- Instead, few people found out about it. On December 28, 2020, heading into the New Year's Eve holiday weekend, **Humbird quietly uploaded his paper to an open-source archive for process engineering studies. As of this writing, Open Philanthropy has not referenced its groundbreaking findings on social media or its website, not even on its pages devoted to animal agriculture.**
- **Open Philanthropy declined to be interviewed for this story.** "We'll pass on an interview in part because the full implications for grantmaking and impact investment strategy are not totally settled," wrote Michael Levine, the organization's communications officer, in an email.
- **Levine did note that Open Philanthropy continues to fund "a variety of efforts to help the food industry transition from suffering-intense factory farming," including GFI's work.**
-

Týká se to i nás??



V Praze dne 25. října 2021
Č.j.: 3714/25/10/EK

Věc: Vytvoření platformy pro rostlinné alternativy



Vážený pane
Ing. Miroslav Toman, CSc.
Minister
Ministerstvo zemědělství
Tělovy 65/17
110 00 Praha 1
Vážený pane
MUDr. Zbyněk Šmerda
Dělnická 1
Státní veterinární správa
Stezkák 100/7
120 00 Praha 2
19. října 2021
Vážený pane ministře
Vážený pane ústřední řediteli
Zákaz rutinního používání antimikrobiálních léčivých přípravků v živočišné výrobě v EU vejde v platnost již 28. ledna 2022

Dopady Green Deal / F2F (+ BDS) (I)

- 12. 8. 2021 – publikace Joint Research Center (JRC) – „Modelling environmental and climate ambition in the agricultural sector with the CAPRI model“
- !! Analýza nezahrnuje:
 - Zavádění udržitelných a inovativních doplňkových látek
 - Podpora zdravější a udržitelné diety
 - Revize pravidel pro welfare a možnost „welfare labelling“
 - Snížení potravinových ztrát
 - Opatření ke snížení skleníkových plynů
 - Redukce používání antimikrobik
 - Revize povinného nutričního značení
 - Danění potravin
 - ..další

Dopady Green Deal / F2F (+ BDS) (II)

- - 10% - produkce mléka
- - 15 % produkce hovězího masa
- - 15% produkce vepřového masa
- - 15 % produkce drůbežího masa
- - 15% obilovin, olejnin
- Zhoršení čisté obchodní pozice EU
- +10% - zvýšení produkčních cen s negativním dopadem na příjem chovatelů
- - 28,4% - snížení emisí skleníkových plynů
 - Cca. 50% je však nahrazeno zvýšenou produkcí ve 3. zemích



Dopady Green Deal / F2F (+ BDS) (III)

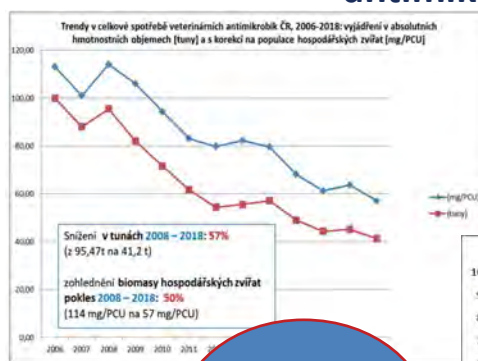
- Zpráva USDA
 - Snížení zemědělské výroby v EU – 12%
 - Zvýšení cen pro spotřebitele (3600 Kč / osobu / rok)
 - Snížení objemu obchodu
 - Snížení HDP (EU – 71 mld. USD)
 - Snížená potravinová bezpečnost – v nízko- a středně- příjmových zemích + 22 milionů lidí trpících nedostatkem potravin (méně než 2000 kcal / den)

Category	EU	US	World
Production (million tons)	-12%	0%	-12%
Consumption (million tons)	0%	0%	0%
Trade (million tons)	-12%	0%	-12%
Price (USD/ton)	3600	0	3600
Volume (million tons)	-12%	0%	-12%
GDP (billion USD)	-71	0	-71
Food security (million people)	+22	0	+22

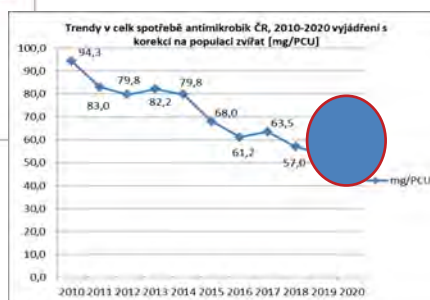


Graf 5 – Cena mléka a zisk bez dotací u souboru podniků v ČR v Kč na litr

ČR: Výrazné snížení celk spotřeb vet antimikrobik



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

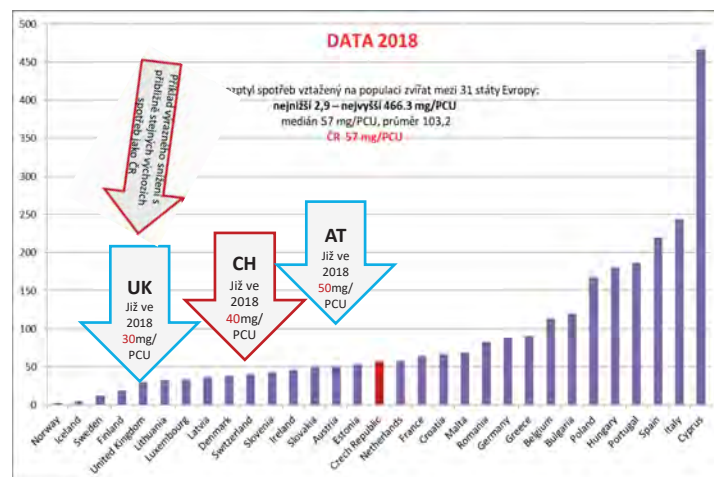


POZOR : zejména problém struktura
preskripce a neklesající či dokonce
stoupající trendy u CIAs =>



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

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



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

Zdroj dat: ESVAC: Sales of veterinary antimicrobial agents in 31 EU/EEA countries in 2018
https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/sales-veterinary-antimicrobial-agents-31-european-countries-2018-trends-2010-2018-tenth-esvac-report_en.pdf



Cíl ČR

- SZP – doporučení EK – **pokračovat v trendu 2008 - 2018**
- Strategický plán ČR
- Intervence –
 - Welfare
 - Vakcinace v chovech prasat
 - (Vakcinace v chovech kura domácího)
- Cíl do 2030 – **dalších 12% minus = ± 50 mg/PCU**
- **Národní cíle (konkurenceschopnost, konkurenční výhoda, zdraví veřejnosti)**
 - **NAP, další aktivity (nákazový fond, welfare, QCZ)**
 - **± 45 mg/PCU + kvalitativní cíle**

Nařízení (EU) 2019/6

- Právní základ – čl. 114 + 168(4)(b)
- Platnost: 27. ledna 2019
- Účinnost: 28. ledna 2022
- Přímo použitelný předpis - doplněný
 - 7 prováděcími předpisy v přenesené působnosti („delegované akty“)
 - 19 prováděcími předpisy harmonizačními („implementing acts“)

ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARETŮ A LÉČIV

Nařízení 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích

Nařízení 2019/6 vstupuje v platnost druhým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie (ve věstníku zveřejněno 7. 1. 2019) a použije se ode dne 28. ledna 2022. Nařízení obsahuje specifické termíny dané Komisí (a to i v období do 28. ledna 2021), aby vypracovala odpovědní prováděcí nařízení, či nařízení v přenesené působnosti, která nastaví funkční rámec pro plné uplatnění pravidel v tomto nařízení uvedených.

Přehled prováděcích nařízení a nařízení v přenesené pravomoci již zveřejněných v Úředním věstníku EU:

Dne 11. ledna 2021 byla zveřejněna následující nařízení:

- Provedení nařízení Komise (EU) 2021/16 o ustálení databáze veterinárních léčivých přípravků (LVP) (vstupuje v platnost 20. dnem od vyhlášení v Úředním věstníku EU - platnost od 21. ledna 2021)

Ústřední databáze veterinárních léčivých přípravků bude v souladu s články 55 a 56 NVR shromažďovat informace o všech veterinárních léčivých přípravcích registrovaných v Unii ze strany Komise a příslušných orgánů, všech homeopatických veterinárních léčivých přípravcích registrovaných v Unii příslušnými orgány a všech veterinárních léčivých přípravcích povolených pro použití v některém členském státě.

Jedná se o nástroj, do kterého budou dodávat data nejen příslušné úřady členských států, ale i držitelé rozhodnutí o registraci, kteří navíc budou přes databázi osuzovat změny, které nerespektují hodnoty.

Provedení nařízení Komise (EU) 2021/17 o seznamu změn, které nerespektují posouzení (použije se od 28. ledna 2022)

Dne 9. dubna 2021 byla zveřejněna následující nařízení:

Nařízení (EU) 2019/6

- Cíle (dopadová studie EK):
 - Zvýšit dostupnost VLP, zejména na „malých trzích“
 - Řešit antimikrobní rezistenci
 - Snížit administrativní zátěž pro veterinární farmaceutický průmysl
 - Posílit jednotný trh
 - Posílit ochranu životního prostředí před negativními vlivy VLP

Celkové zhodnocení nař. 2019/6

- De-facto **shodný záběr** regulace VLP jako dosavadní veterinární farmaceutická legislativa
- **Nové prvky**
 - dovozy zvířat a živočišných komodit do EU s ohledem na podmínky použití antimikrobik
 - harmonizace SPC
 - databáze pro VLP
 - systém SDP pro VLP a SDP pro léčivé látky
- **Zvýšení míry** regulace
 - centralizace
 - restriktivní opatření (př. antimikrobika, životní prostředí)
 - digitalizace
 - posílení ochrany duševního vlastnictví
- **Snížení (racionalizace) míry** regulace
 - ERA pro generické přípravky
 - Registrace pro MUMS (čl. 23) + registrace za výjimečných okolností (čl. 24)

Celkové zhodnocení nař. 2019/6

- **Přenesení odpovědnosti** z průmyslu na lékové agentury
 - př. hodnocení farmakovigilančních dat – detekce a hodnocení farmakovigilančních signálů
- **Formalizace** některých oblastí dosud řešených na primárně odborné úrovni, či právními nástroji např.
 - Podmínky pro veterinární autogenní vakcíny, registrace pro MUMS, přípravky pro „nové terapie“
 - Problematika souběžného dovozu
- **Úpravy / změny ve stávajících** postupech / pravidlech
 - př. registrační řízení

Jaký bude skutečný účinek nových pravidel ??

- Nová pravidla – výsledek pohledu Evropské komise, Evropské lékové agentury a intenzivního lobbingu farmaceutických firem („Better regulation“)
 - Podpora Copa-Cogeca, FVE ..
- Konsolidace / monopolizace průmyslu (zejména „originální“ / „inovativní“)
- Centralizace / řešení problémů dále od místa jejich vzniku či působení – snaha nenalézat ideální řešení, ale řešení přijatelná, kompromisní nebo prosazovaná určitou skupinu stran

Dostupnost VLP

- **Opatření s negativními dopady**
 - Centralizace
 - Harmonizace SPC
 - Prodloužení délky ochrany dat (zpoždění nástupu generik)
 - ERA – PBT
 - ERA monografie (!!!!)
 - Antimikrobní rezistence
 - Postupy přezkoumání („refery“)
- **Opatření s pozitivními dopady**
 - Registrace MUMS
 - Registrace za výjimečných okolností

Výzkumná zpráva USDA 2019

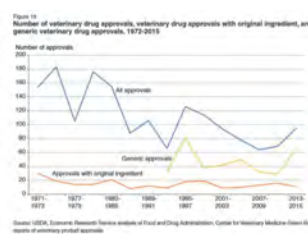
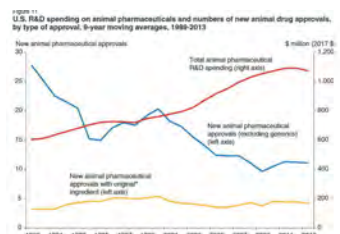
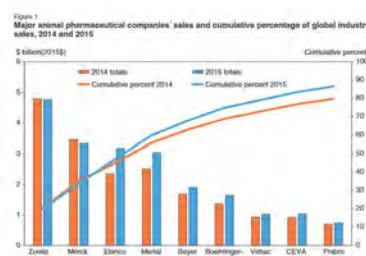
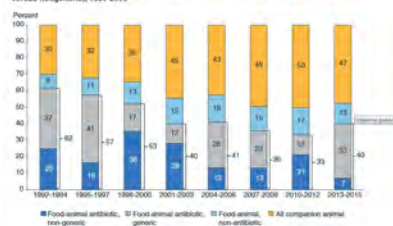


Figure 10
Share of new veterinary drug approvals by type of treated species, by type of treated species for food animals (antibiotic or non-antibiotic), and status for food-animal antibiotics (generic versus non-generic), 1989-2015



- While this report provides an overview of topics related to antibiotics sales and development for food-animal use, it also generates a number of research questions. For example, how will the growing food-animal production in China, India, Brazil, and a number of smaller countries influence the animal pharma industry's sales of antibiotics and future R&D efforts? Will the declines in antibiotics sales in the United States and the EU continue? Has concentration in the animal pharma industry impacted innovation? Has the introduction of the ability to market generic veterinary drugs eroded innovation? How much does the animal pharma industry contribute to overall changes in agricultural productivity, and what might changes to animal pharma do to agricultural productivity? How has the introduction of new veterinary products historically changed meat or milk production and prices? Answering many of them will require an interdisciplinary effort of economists, veterinarians, epidemiologists, and livestock producers. It is an area with a rich array of possible research avenues, all pertinent to comprehending and combating the spread of antibiotic resistance.

Definice

- 'antibiotic'** means any substance with a direct action on bacteria that is used for treatment or prevention of infections or infectious diseases;
- 'antimicrobial'** means any substance with a direct action on micro-organisms used for treatment or prevention of infections or infectious diseases, including antibiotics, antivirals, antifungals and anti-protozoals;
- 'prophylaxis'** means the administration of a medicinal product to an animal or group of animals before clinical signs of a disease, in order to prevent the occurrence of disease or infection;
- 'metaphylaxis'** means the administration of a medicinal product to a group of animals after a diagnosis of clinical disease in part of the group has been established, with the aim of treating the clinically sick animals and controlling the spread of the disease to animals in close contact and at risk and which may already be subclinically infected;

Změny v používání VLP

- Čl. 37(3), (4), (5) – antimikrobika vyhrazená pro použití ve veterinární medicíně – zákaz taková antimikrobika registrovat a používat ve veterinární medicíně

141 an open call for data made by the Agency (see Part II of the advice, Section 7).

142 **Recommendations for antimicrobials to be reserved for**

143 **human use only according to Article 37(5)**

144 It is recommended that the following antimicrobials and groups of antimicrobials should be reserved

145 for the treatment of humans only. See Section 2 'Methodology' for explanation of the terms: classes,

146 subclasses and groups, in the context of this advice.

147 **Table 1. Recommendations for the Reserved List**

148

Antimicrobial classes, subclasses, substances	Location of the detailed discussion in Part II of the advice
Antibiotics (See Table 7)	
<i>Note: In this section of the table, except for five individual substances, reference is made to antibiotic classes with a single example given of a substance in each case. Further information on the individual substances included within each class can be found in the detailed recommendations in Part II of the advice.</i>	
Carboxypenicillins and ureidopenicillins, including their combinations with beta-lactamase inhibitors (e.g. piperacillin, piperacillin-tazobactam)	Section 2.1.
Monobactams (e.g. aztreonam)	Section 2.3.
Ceftolozane and ceftazidime	
<i>Combinations of ceftolozane with beta-lactamase inhibitors</i>	
Lipopeptides (e.g. daptomycin)	Section 2.17.
Drugs used solely to treat tuberculosis or other mycobacterial diseases (e.g. rifamides)	Section 2.21.
Flavonoids	Section 2.23.
Antivirals (See Table 5)	
<i>The following individual antivirals only</i>	
Amantadine	Section 3.
Baloxvir hydrochloride	
Calixesvir	
Favipiravir	
Gabapentin	
Lactamivir	
Larotegravir	
Methisazone/methisazone	
Nitazoxanide (also an antiparasitic)	
Oseltamivir	
Peramivir	
Remdesivir	
Ribavirin	
Rimantadine	
Tizoxanide	
Triclovir	
Umifenovir	
Zinc	
Antifungals (See Table 9)	

Page 5/11

Čl. 106

- VLP se používají v souladu s podmínkami registrace (SPC, PI)
- Členské státy mohou stanovit postupy pro aplikaci článku 110 až 114 a 116 (imunologika, „kaskáda“, zdraví zvířat)
 - = výjimky
- Členský stát může některé VLP vyhradit pro použití veterinárním lékařem
- Používání VAV – v souladu s předpisem, není dostupný jiný přípravek
- Komise – delegované nařízení – podmínky pro používání perorálních VLP podávaných v napájecí vodě nebo v krmivu

Čl. 107

- Zákaz rutinního používání antimikrobik
- Zákaz používání antimikrobik k účelům kompenzace nedostatků v chovu zvířat (péče, biologická bezpečnost, zoohygiéna a další)
- Zákaz používání antimikrobik pro účely stimulace užitkovosti

Čl. 107 (pokrač.)

- Zákaz používání antimikrobik pro účely **prevence (profylaxe)**
 - Výjimka: podání individuálnímu zvířeti / omezenému počtu zvířat v situaci velmi vysokého rizika vzniku infekce a závažných důsledků infekce
 - v těchto případech – pokud jde o antibiotika – pouze individuálnímu zvířeti za podmínek výše

Čl. 107 (pokrač.)

- Použití antimikrobních LP pro účely **metafylaxe**
 - Riziko šíření infekce ve skupině zvířat je vysoké **A**
 - Není dostupná jiná alternativa
- Členské státy mohou stanovit pokyny pro možné alternativy
- Členské státy **mají** aktivně podporovat vývoj a aplikaci pokynů, které napomáhají porozumět rizikovým faktorům v souvislosti s metafylaxí a definují kritéria pro zahájení metafylaxe



Váše zn.:
Ze dne:
Naše zn.: ÚSKVBL/14400/2021/RED
Sp. Zn.:
Výfouje: MVDr. Jiří Bureš
Telefon: 541518201
E-mail: bureš@uskvbl.cz
Datum: 21.10.2021
Poznámka:

Paní
MVDr. Petra Šínová
Prezidentka
Komora veterinárních lékařů ČR
Novoměstská 2
621 00 Brno
ID DS: 73qadiv

Vážená paní prezidentko,

dovolte, abych se na Vás obrátil s prosbou o spolupráci v následující věci.

Nařízení 2019/6/EU zavádí řadu nových pravidel, zejména v oblasti používání antimikrobních léčiv. Zcela nově jsou upravena omezení pro použití antimikrobních léčiv v rámci profylaxe (viz čl. 4, odst. 16 nař. 2019/6) a metafylaxe (viz čl. 4, odst. 15 nař. 2019/6).

Článek 107 odst. 4 stanoví konkrétní podmínky pro metafylaktické použití antimikrobik uvedené ustanovení dále umožňuje členským státům, aby, vypracovaly a aplikovaly pokyny v těchto oblastech:

- stanovení kritérií pro zahájení metafylaktického použití antimikrobik ve veterinární medicíně,
- definování rizik spojených s metafylaktickým použitím antimikrobik ve veterinární medicíně,
- definování vhodných alternativ k metafylaktickému použití antimikrobik.

Ustanovení je dle našeho názoru třeba číst v souvislosti s výše uvedenými definicemi a dále například s ustanovením upravujícím podmínky pro vystavení předpisu veterinárního léku v rámci metafylaktického použití antimikrobik (viz čl. 105 nař. 2019/6).

V rámci přípravy novely zákona o léčivech se počítá s úpravou podmínek pro metafylaktické použití

Čl. 107 (pokrač.)

- (5), (6) – Komise –harmonizační nařízení – stanovení antimikrobik, které nesmí být používány v rámci kaskády
- (7) – členské státy mohou dále omezit nebo zakázat použití některých antimikrobik – národní antibiotická politika

Nařízení v podmínkách ČR (I)

- Čteme nařízení v kontextu primárního práva („smluv“)
- Opatření nesmí narušit zájmy ČR chráněné smlouvami
- EU regulace nesmí překračovat své zmocnění
- Nařízení tedy bude doplňovat vnitrostátní legislativa v oblastech:
 - Kde to nařízení členským státům ukládá,
 - Kde to nařízení členským státům explicitně umožňuje
 - Které nařízení vylučuje ze své působnosti
 - Které nejsou nařízením upraveny

Nařízení v podmínkách ČR (II)

- Cíl: emancipovaná veterinární léková a antibiotická politika, která odpovídá zájmům ČR
 - Bezpečnost
 - Dostupnost VLP
 - Svobodná soutěž
 - Transparentnost / předvídatelnost pravidel
 - Podpora podnikatelských činností s vysokou přidanou hodnotou
 - Zohlednění potřeb chovatelské praxe v ČR

Novela zákona o léčivech (I)

- Definice - nové
- Rostlinné veterinární léčivé přípravky používané podle zvykového použití („zvykové rostlinné veterinární léčivé přípravky“)
- Veterinární transfuzní přípravky – krev a její složky, které nebyly podrobeny průmyslovému zpracování
- Biologické veterinární léčivé přípravky
- Ochranná lhůta – rozšiřuje definici v čl. 4, odst. 34 nařízení; to definuje pouze VLP, nezohledňuje kaskádu
- Veterinární speciální léčebný program – použití neregistrovaného (EU / 3. země) VLP za podmínek stanovených zákonem
- Řada definic upravena / doplněna

Novela zákona o léčivech (I)

- § 9
- Používání léčivých přípravků při poskytování veterinární péče
 - Výčet – aktualizace + rozšíření (speciální léčebné programy, transfuzní přípravky, biologické přípravky na bázi autologních nebo alogenních buněk či tkání)
- Odpovědnost za použití – VLP na předpis, volně prodejné VLP použité off-label + HLP – podle pokynů veterinárního lékaře
- Podmínky pro veterinární lékaře nutné pro rozhodnutí o podmínkách použití léčivého přípravku

Novela zákona o léčivech (I)

- Pouze veterinární lékař smí použít
 - VLP, u kterých je s ohledem na riziko omezeno použití pouze na veterinárního lékaře
 - Humánní léčivý přípravek s vysokou mírou rizika
 - Přípravky nebo skupiny stanoví vyhláška
 - Veterinární transfuzní přípravek
 - Biologický VLP pro buněčnou nebo tkáňovou terapii
 - Veterinární radiofarmakum
 - Neregistrovaný (výjimka), pokud tak rozhodla SVS / ÚSKVBL
 - Imunologický VLP pokud je to stanoveno orgány veterinární péče

Novela zákona o léčivech (I)

- Látky s hormonálním účinkem, thyreostatika, beta-agonisté
 - nově povinnost u potravin produkujících zvířat předem informovat chovatele a získat jeho souhlas
 - V případě ohrožení života / zdraví zvířete – informace zpětně
- Ochranná lhůta
 - VLP v souladu s podmínkami registrace – chovatel nejméně OL stanovenou v podmínkách registrace, pokud veterinární lékař nestanoví lhůtu delší
 - Jiné než registrované použití – OL stanoví veterinární lékař (podle čl. 115) , chovatel je povinen nejméně tuto lhůtu dodržet

Novela zákona o léčivech (I)

- Záznamy o použití léčivých přípravků vedené veterinárním lékařem
 - Nad rámec nařízení – to tuto oblast neupravuje, členským státům umožňuje stanovit podmínky
 - Záznamy se poskytují ÚSKVBL v rámci sběru dat
- Povinnosti chovatele
 - Nabývání léčivých přípravků (legální cesty)
 - Vedení záznamů o použití
- Hostující veterinární lékaři
 - Omezení používání imunologik
 - Omezení výdeje chovateli
 - Vedení záznamů, včetně povinnosti poskytování dat

Novela zákona o léčivech (I)

- Používání LP u pokusných zvířat
 - Veterinární preventivní / léčebná činnosti x podávání léčiv v rámci pokusů

Novela zákona o léčivech (I)

- § 9a – používání antimikrobních léčiv
- Podmínky pro antimikrobika stanovené nařízením – i pro léčivé přípravky registrované podle zákona (čl. 5(6) a neregistrované VLP
- Další podmínky odůvodňující použití antimikrobního léčivého přípravku
 - Přítomnost původce
 - Schopnost léčiva dosáhnout v místě infekce při navrženém dávkování účinné koncentrace
 - V případě léčby skupin schopnost zajistit dávkování v celé skupině
 - Vliv podání na výskyt a šíření rezistence
 - Posouzení potřeby použít LP jako profylaxi / metafylaxi

Novela zákona o léčivech (I)

- Použití VLP se stanoveným indikačním omezením:
 - VLP s indikačním omezením se nepoužijí pro účely profylaxe
 - Infekční původce byl laboratorně stanoven (zvíře – hospodářství – epizootologická jednotka) a tento nález je v době použití platný
 - U původce byla laboratorně stanovena citlivost
 - SVS může určit laboratoře oprávněné citlivost stanovit
 - Není vhodný jiný přípravek s nižším rizikem
 - Veterinární lékař hodnotí a zaznamenává účinnost léčby – v případě nedostatečné účinnosti – farmakovigilanční hlášení
- Vyhláška stanoví podrobné podmínky pro použití antimikrobik v rámci profylaxe a metafylaxe

Novela zákona o léčivech (I)

- § 9b
- Zvláštní podmínky pro používání LP
 - Státní veterinární správou
 - Ministerstev obrany, vnitra, spravedlnosti, financí
 - Obecní policií
 - Pouze k odchytu zvířat
 - Pouze v souladu s pokyny veterinárního lékaře
 - Na základě platné smlouvy s veterinárním lékařem (provozovatelem)
 - Strážníci – absolventi odborného kurzu pro odchyt zvířat

Novela zákona o léčivech (I)

- Registrace – zákon o léčivech
 - VLP, kteřa jsou určena výhradně pro zvířata v zájmových chovech , jde- li o akvariijní zvířata, zvířata chovaná v zahradních jezírcích, krasní ptáci, postovní holubi, terarijní zvířata, drobní hlodavci, fretky a pet králíci a kteřa nejsou klasifikována „na předpis“
 - Zvykové rostlinné veterinární léčivé přípravky (viz čl. 157)
 - Veterinární radionuklidové generátory,, kity pro radionuklidy, radionuklidové prekurzory radiofarmak + průmyslově vyráběná veterinární radiofarmaka

Novela zákona o léčivech (I)

- Veterinární léčivé přípravky pro ojediněle se vyskytující léčebné indikace (§30a)
- Pro účely článku 23 a článku 25 nařízení
- ÚSKVBL stanoví seznam
 - veterinárních léčebných indikací, které se v ČR vyskytují ojediněle
 - veterinárních léčebných indikací, které je nutné s ohledem na dostupnost registrovat za výjimečných podmínek, dostupnost = stav registrace + skutečná dostupnost v ČR

Novela zákona o léčivech (I)

- Seznam – indikace k prevenci nebo léčbě onemocnění zvířat nebo onemocnění přenosných ze zvířat na člověka – v ČR
 - Nízká četnost výskytu
 - Nevyskytuje se stále
 - Má výskyt vázaný pouze na určité oblasti
 - Není dostupný registrovaný VLP
 - Onemocnění - nové i takové které se již vyskytuje)

Novela zákona o léčivech (I)

- Návrh na zařazení předkládá:
 - Ministertvo zemědělství, obrany, vnitra, spravedlnosti, financí, zdravotnictví,
 - Státní veterinární správa
 - Komora veterinárních lékařů
 - Agrární komora
 - Chovatelské svazy
 - ÚSKVBL
- Podmínky a postup pro zařazení indikace a její vyřazení ze seznamu.

Novela zákona o léčivech (I)

- Řízení o zvykových rostlinných veterinárních léčivých přípravcích
 - Používání ve veterinární medicíně po dobu alespoň 30 roků
- Klasifikace VLP
 - Nové podmínky pro přípravky s indikačním omezením
 - Vyhláška stanoví seznam látek pro které je přípravek vždy klasifikován jako VLP s indikačním omezením

Novela zákona o léčivech (I)

- Výjimky z registrace
- § 46 - SVS
 - Neregistrovaná imunologika
 - Farmaceutika registrovaná ve 3. zemi
- § 48 – ÚSKVBL – VLP registrované v jiných státech EU

Novela zákona o léčivech (I)

- Veterinární speciální léčebné programy (§ 48a)
- **Není-li** pro veterinární léčebnou indikaci, která slouží k prevenci nebo léčbě onemocnění zvířat, při zohlednění kritérií podle § 30a odst. 1 písm. b) **dostupný registrovaný veterinární léčivý přípravek**, může s ohledem na čl. 112 až 114 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích **provozovatel podle § 6 odst. 1 písm. d)** předložit **žádost o povolení pro uvádění do oběhu a použití veterinárního léčivého přípravku, který není registrovaný v Evropské unii nebo ve třetí zemi (dále jen „žádost o povolení veterinárního speciálního léčebného programu“)**

Novela zákona o léčivech (I)

- **návrh léčebného programu**, který obsahuje zejména
 - popis veterinárního léčivého přípravku, který má být použit, a jeho jakosti,
 - léčebnou nebo preventivní indikaci,
 - používání veterinárního léčivého přípravku, zejména s uvedením dávky, frekvence podávání, způsobu a cesty podání a délky podávání,
 - identifikaci zvířete nebo skupiny zvířat, u kterých má být veterinární léčivý přípravek použit,
 - výroby veterinárního léčivého přípravku a
 - způsob zajištění farmakovigilance,
- **odborné odůvodnění potřeby** veterinárního speciálního léčebného programu (veterinární lékař)
- **návrh způsobu uvádění veterinárního léčivého přípravku do oběhu**

Novela zákona o léčivech (I)

- Délka trvání veterinárního speciálního léčebného programu nesmí překročit 12 měsíců, v případě trvání podmínek podle odstavce 1 může předkladatel veterinárního léčebného programu požádat o prodloužení programu, a to i opakovaně.

Novela zákona o léčivech (I)

- Klinická hodnocení
 - Úprava postupu – KVS
- „Ověřovací klinická hodnocení“
- „Neintervenční poregistrační studie“

Novela zákona o léčivech (I)

- § 68a + § 68b – veterinární transfuzní přípravky
- § 68 c – biologické veterinární léčivé přípravky (autologní, alogenní) bez použití průmyslového postupu

Novela zákona o léčivech (I)

- Medikovaná krmiva - § 74
- Provozovatelé, kteří jsou podle jiného právního předpisu⁶⁸⁾ oprávněni uvádět na trh medikovaná krmiva chovatelům zvířat chovaných v zájmových chovech, jsou
 - lékární, a to za účelem jejich výdeje na základě receptu pro medikované krmivo,
 - provozovatelé uvedení v § 6 odst. 1 písm. d), a to za účelem jejich výdeje nebo použití prostřednictvím veterinárního lékaře, který provedl úkony uvedené v § 9 odst. 4,
 - prodejci vyhrazených veterinárních léčivých přípravků za účelem jejich prodeje, a to pouze jde-li o prodej medikovaného krmiva vyrobeného z veterinárních léčivých přípravků uvedených v seznamu Veterinárního ústavu.

Novela zákona o léčivech (I)

- Zásilkový výdej nebo zásilkový prodej medikovaných krmiv není povolen.
- Do seznamu podle odstavce 1 písm. c) zapíše Veterinární ústav veterinární léčivý přípravek, který
 - je registrovaný podle § 25,
 - v souladu s rozhodnutím o jeho registraci je určen k použití v medikovaném krmivu, a to pro jeden nebo více druhů zvířat chovaných v zájmových chovech, a
 - na základě posouzení jeho vlastností pro bezpečné použití za podmínek stanovených v § 40 obdobně splňuje podmínku, že jej lze vydávat bez lékařského předpisu.
- Veterinární ústav seznam zveřejní prostřednictvím svého informačního prostředku.

Novela zákona o léčivech (I)

- Distribuce
- Doplnění oprávněných odběratelů LP
 - SVS, Ministertva
 - Výrobci medikovaných krmiv + meziproduktů
 - Obecní policie
 - Uživatelé pokusných zvířat (projekty pokusů)
- Úprava podmínek hlášení spotřeb (prodeje VLP) ÚSKVBL
 - Elektronický dodací list

Novela zákona o léčivech (I)

- Zásilkový výdej
- Pouze VLP, které nejsou vázány na lékařský předpis
- V ČR nepotřebujeme (a nechceme) zavádět zásilkový výdej pro přípravky na předpis
 - Zcela odlišná situace od humánní medicíny
 - Již dnes značné problémy s internetovým obchodem
 - Nařízení – zásilkový výdej na předpis – pouze na území příslušného členského států – ne přes hranice

Sběr dat o VLP

- Nejen pro splnění povinnosti plynoucí z regulace EU (!!!)
 - Např. dotační tituly, programy kvality, analýzy / strategie / měření / benchmarking
 - Dokonce důležitější než plnění povinností (!)
- **Sběr dat:**
 - **Do EU (prodej, použití u definovaných cílových druhů**
 - (definovaná veterinární A humánní antimikrobika
 - **V zájmu ČR – zde je třeba zapracovat !!**
 - **V zájmu chovatelů / veterinárních lékařů**

Novela zákona o léčivech (I)

- Systém pro sběr údajů o VLP (HLP) (§ 102a - § 102e – čl. 57)
- Veterinární ústav zřizuje systém pro sběr údajů o léčivých přípravcích uvedených do oběhu a použitých při poskytování veterinární péče, včetně léčivých přípravků použitých ve formě medikovaných krmiv (dále jen „veterinární systém sběru údajů“). Veterinární systém sběru údajů je informační systém veřejné správy a skládá se z těchto vzájemně propojených částí:
- **úložiště záznamů,**
- **registru veterinárních léčivých přípravků s uvedením kódů přidělených Veterinárním ústavem podle tohoto zákona,**
- služby **webového portálu pro přenos dat** v rámci veterinárního systému sběru údajů mezi Veterinárním ústavem, provozovateli uvedenými v § 6 odst. 1 písm. d), distributory veterinárních léčivých přípravků a výrobcí, dodavateli a dovozci medikovaných krmiv nebo meziproductů,
- služby **webového portálu,** která umožňuje provozovateli a výrobcí, dodavateli a dovozci **medikovaných krmiv** nebo meziproductů provádět vybrané úkony související se sběrem údajů; seznam úkonů a rozsah a technické podmínky služby stanoví prováděcí právní předpis,
- **počítačového programu poskytovaného Veterinárním ústavem provozovatelům uvedeným v § 6 odst. 1 písm. d), který těmto osobám umožní plnit povinnosti pro sběr údajů,**
- **služeb poskytujících statistické údaje** z anonymizované databáze údajů vedených ve veterinárním systému sběru údajů.

Novela zákona o léčivech (I)

- Osoby povinné hlásit údaje:
- distributor, a to v souladu s § 77 odst. 1 písm. f) s určením distribučního skladu, ze kterého byla distribuce provedena
- provozovatel uvedený v § 6 odst. 1 písm. d) nebo hostující veterinární lékař zacházející s léčivem v souladu s podmínkami podle § 9 odst. 12, a to údaje o registrovaných humánních léčivých přípravcích a o registrovaných veterinárních léčivých přípravcích, které veterinární lékař
 - použije podle § 9,
 - vydá podle § 82 odst. 2,
 - předepíše pro následný výdej v lékárně podle § 80a,
 - předepíše pro následnou distribuci chovateli podle § 77 odst. 1 písm. c) bodu 7,
 - předepíše pro medikované krmivo chovateli podle § 73,

Novela zákona o léčivech (I)

- Osoby povinné hlásit údaje:
- c) výrobce medikovaných krmiv nebo meziproduktů, a to pro jednotlivé provozovny, a to údaje o
 - léčivých přípravcích, které ve formě medikovaného krmiva dodal chovateli,
 - léčivých přípravcích, které ve formě medikovaného krmiva dodal osobě podle § 74 odst. 1,
 - léčivých přípravcích, které ve formě medikovaného krmiva nebo meziproduktu dodal distributorovi medikovaného krmiva,
 - léčivých přípravcích, které ve formě medikovaného krmiva nebo meziproduktu vyvezl z České republiky s rozlišením, zda se jedná o zemi Evropské unie nebo o třetí zemi,
 - léčivých přípravcích, které ve formě meziproduktu tento výrobce dovezl do České republiky z jiné země Evropské unie nebo ze třetí země,

Novela zákona o léčivech (I)

- Osoby povinné hlásit údaje:
- dodavatel a dovozce medikovaných krmiv nebo meziproduktů, a to pro jednotlivé provozovny, a to údaje o
 - léčivých přípravcích, které ve formě medikovaného krmiva dodal chovateli,
 - léčivých přípravcích, které ve formě medikovaného krmiva dodal osobě uvedené v § 74 odst. 1,
 - léčivých přípravcích, které ve formě medikovaného krmiva nebo meziproduktu dodal výrobcí medikovaného krmiva,
 - léčivých přípravcích, které ve formě medikovaného krmiva nebo meziproduktu dodal jinému dodavateli medikovaného krmiva,
 - léčivých přípravcích, které ve formě medikovaného krmiva nebo meziproduktu vyvezl z České republiky s rozlišením, zda se jedná o zemi Evropské unie nebo o třetí zemi,
 - léčivých přípravcích, které ve formě medikovaného krmiva nebo meziproduktu dovezl do České republiky z jiné země Evropské unie nebo ze třetí země.

Pragmatické hodnocení aktuální situace / blízké budoucnosti

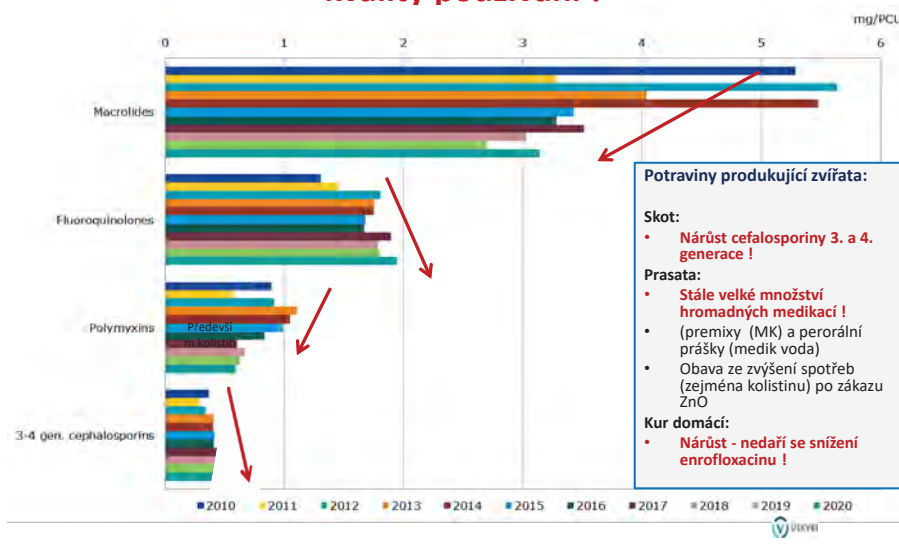
- Hluboká společenská proměna
 - Zasahuje základní pilíře fungování společnosti
 - Nové ideály
 - Absence hodnocení dopadů / omezená demokratická kontrola (nadnárodní / mezinárodní organizace / průmysl)
 - „společenská smlouva“
 - Rychlost změny
 - Demografický vývoj / hodnotový systém
 - Masivní nástup nových technologií
 - Kapitalizace zisku / socializace ztrát / monopolizace trhu
 - Kvalita / zkreslení vstupních dat pro hodnocení rizika
 - Opuštění tradičních ekonomických paradigmat
 - Narušení globálních dodavatelských řetězců

?? příležitosti

- Dlouhodobá strategie / vize
- Efektivní dotační politika / intervence
- Inovace
- Nezávislá, objektivní data (měření)
- Kvalita
- Orientace na spotřebitele
- Definování priorit
- **Spolupráce**
 - léčiva jako nedílná součást strategie v oblasti primární produkce / zpracování / obchodu / marketingu živočišné produkce v ČR

Děkuji za pozornost!

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



Premixy – 2020, ČR vs EU

Rok 2020

(data ČR vs EU, vyjádřeno v mg léčivých látek vztažených na biomasu (PCU) :

Z celkové spotřeby **56,3 mg/PCU všech lékových forem a všech ATM** bylo:

15,3 % = 8,6 mg/PCU premixů (EU průměr **22,5%**) (ČR posl 3 roky víceméně stabilní podíl na celk spotřebách)

16,5 % = 9,3 mg/PCU perorálních prášků (EU průměr **7,4%**)

47,6 % = 26,8 mg/PCU lékových forem pro podání ve vodě (EU průměr **57,0%**)

Pro podání skupinám zvířat tedy přibližně **79,4 %** souhrnně všech lékových forem pro skupinové podání z celkových spotřeb (přičemž EU průměrná hodnota je **86,9%**)



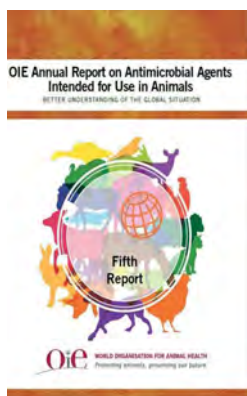
Zastoupení léčivých látek charakteru antimikrobik

v premixech, 2020, ČR, v % vyjádřeno z mg/PCU

1. Tetracykliny 32%
2. Makrolidy 21%
3. Peniciliny (především amoxicilin) 18%
4. Sulfonamidy 17%
5. Pleuromutiliny 8%
6. Trimethoprim 3%
7. „Ostatní“ (bacitracin, spectinomycin) 1%
8. Kolistin 1%
9. Linkosamidy 0,2%
10. Florfenikol 0,02%;

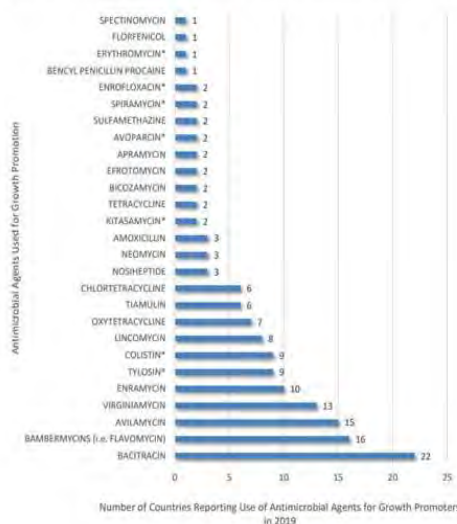


A co svět a země mimo EU ?



Řada zemí mimo EU stále používá antimikrobika jako stimulatory růstu a produkce

Figure 14. Antimicrobial Agents Used for Growth Promotion in Animals in 30 Countries in 2019



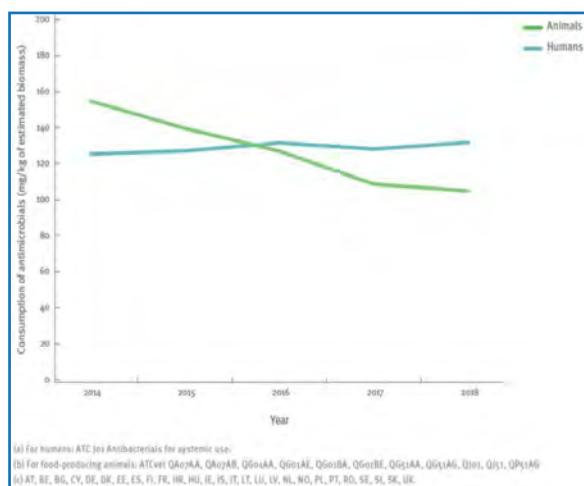
* The classes in the WHO category of Highest Priority Critically Important Antimicrobials should be the highest priority for countries when phasing out the use of antimicrobial agents as growth promoters.



Diskuse: Kdo spotřebuje více antimikrobik ?

Vážený průměr spotřeby antimikrobik z celkové populace lidí a potravin produkujících zvířat v EU/EEA – trend (2014-2018)

- Celková spotřeba ATM nižší u **potravin produkujících zvířat** než u **lidí** (27 států EU/EEA, 2016-2018)
- Statisticky významný **pokles o 32%** váženého průměru u potravin produkujících zvířat (2014 až 2018)
- Spotřeba v **humánní** medicíně mírně narůstala



Celkové spotřeby antimikrobik: potravin produkující zvířata vs lidé

Celková spotřeba antimikrobik se velmi liší **mezi státy** jak v humánní, tak ve veterinární oblasti ! **data je nutno interpretovat v kontextu** (viz slovní komentář k ppt)

V roce 2017 mezi 29 EU/EEA státy, které dodaly data jak za veterinární, tak za humánní oblast:

- u **20 zemí** spotřeba u zvířat **nižší** než v humánní oblasti
- u **1 země** spotřeba u zvířat **obdobná** jako v humánní oblasti
- u **8 zemí** spotřeba u zvířat **vyšší** než v humánní oblasti

VÁŽENÝ PRŮMĚR 29 zemí EU/EEA
SPOTŘEBY ATM
Zvířata < Lidé





Správné používání léčiv v souvislosti s následnou OL, pravidla kaskády a jejich interpretace



MVDr. Leona Nepejchalová, Ph.D.
nepejchalova@uskvbl.cz



Legislativa

Používaná do 27. ledna 2022	Použije se od 28. ledna 2022
Zákon o léčivech č. 378/2007 Sb. (vyhláška č. 344/2008 Sb.) Zákon o veterinární péči č. 166/1999 Sb. - Implementace směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6
Platí stále	
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 Nařízení Komise (EU) č. 37/2010	

Týká se potravinových druhů zvířat = zvířat chovaných, odchovaných, držných, porážených a odchycených za účelem produkce potravin



Současná definice OL se opírá o MRL

z. č. 378/2007 ZoL	z. č. 166/1999 Vet.
období mezi posledním podáním léčivého přípravku zvířatům v souladu s tímto zákonem a za běžných podmínek používání příslušného přípravku a okamžikem, kdy lze od těchto zvířat získávat živočišné produkty určené k výživě člověka. Toto období se stanoví v rámci ochrany veřejného zdraví tak, aby bylo zajištěno, že takto získané potraviny neobsahují zbytky farmakologicky aktivních látek v množství překračujícím maximální limity (<i>maximální limity reziduí = MRL</i>) stanovené přímo použitelným předpisem Evropské unie stanovujícím postupy pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu.	období mezi posledním podáním léčivého přípravku zvířatům za běžných podmínek používání příslušného přípravku a okamžikem, kdy lze od těchto zvířat získávat potraviny tak, aby bylo zajištěno, že tyto potraviny neobsahují rezidua léčivého přípravku v množstvích přesahujících maximální limity (<i>maximální limity reziduí = MRL</i>) stanovené zvláštními právními předpisy a předpisy Evropské unie.

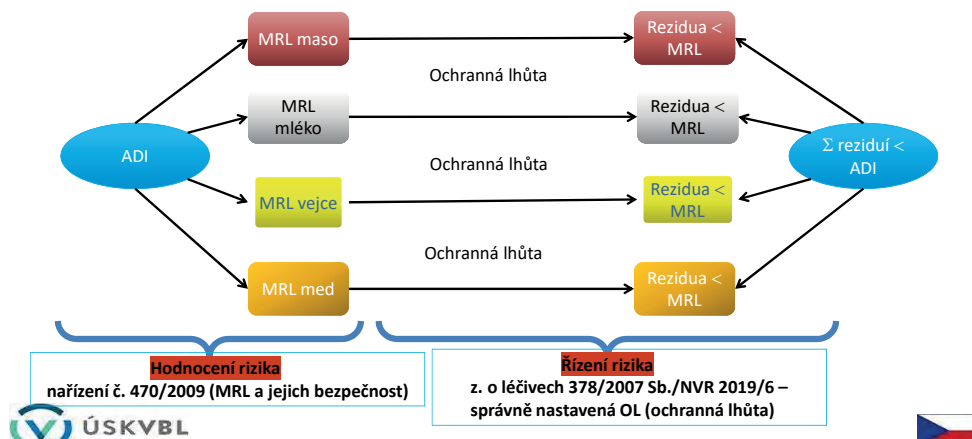
Definice dle NVR 2019/6 se opírá o obsah reziduí v množstvích neohrožující zdraví

minimální doba mezi posledním podáním veterinárního léčivého přípravku zvířeti a produkcí potravin z tohoto zvířete, která je za běžných podmínek použití nezbytná k tomu, aby bylo zajištěno, že tyto potraviny nebudou obsahovat rezidua v množstvích, která ohrožují veřejné zdraví

Tzn. nad MRL (maximální limity reziduí), nad ADI (akceptovatelný denní příjem),.....



Bezpečnost látek vs OL



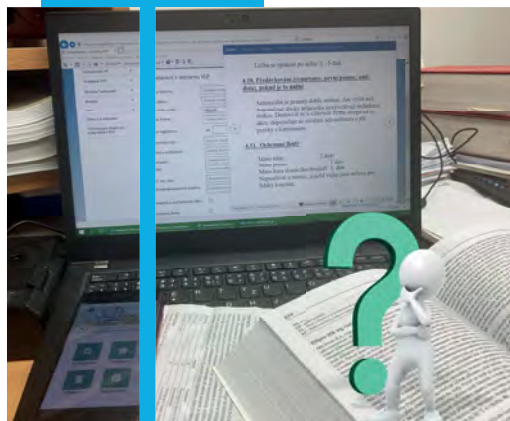
cefepim	suma cefepimu a desazetylcefepimu	skot	50 µg/kg 80 µg/kg 100 µg/kg 60 µg/kg	evaluováno mléko	ŽÁDNÁ	antimikrobiální/antibiotika
cefazolin	cefazolin	skot, ovce, kozy	50 µg/kg	mléko	ŽÁDNÁ	antimikrobiální/antibiotika
	NETYKÁ SE TĚTO POLOŽKY	skot, ovce, kozy	Stanovení MRL není nutné u žádných škůlců s výjimkou skotu	NETYKÁ SE TĚTO POLOŽKY	Pro stanovení postupu, a výjimkou případů kdy může být veneno použito jako prostředek pro léčbu zvířete	
ceftriaxon	ceftriaxon	skot, prasata, koně	50 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg	evaluováno mléko	ŽÁDNÁ	antimikrobiální/antibiotika
	NETYKÁ SE TĚTO POLOŽKY	skot	20 µg/kg	mléko	U prasat se MRL pro tuk vztahuje na „části a tuk v přirozeném poměru“	
cefepazon	cefepazon	skot	50 µg/kg	mléko	Postup pro testování postupu pro použití v období laktace	antimikrobiální/antibiotika
	NETYKÁ SE TĚTO POLOŽKY	skot	Stanovení MRL není nutné u žádných škůlců s výjimkou skotu	NETYKÁ SE TĚTO POLOŽKY		
ceftriaxon	suma všech reziduí obsahujících beta-laktamový kruh a vyjádřených jako desazetylceftriaxon	všechny druhy zvířat určené k produkci masa	1 000 µg/kg 2 000 µg/kg 2 000 µg/kg 1 000 µg/kg 100 µg/kg	evaluováno mléko	U prasat se MRL pro tuk vztahuje na „části a tuk v přirozeném poměru“	antimikrobiální/antibiotika
	NETYKÁ SE TĚTO POLOŽKY	skot	Stanovení MRL není nutné u žádných škůlců s výjimkou skotu	NETYKÁ SE TĚTO POLOŽKY	Postup pro testování postupu	
ceftriaxon	ceftriaxon	skot	50 µg/kg	mléko	ŽÁDNÁ	antimikrobiální/antibiotika

ÚSKVBL

Pro registrované VLP

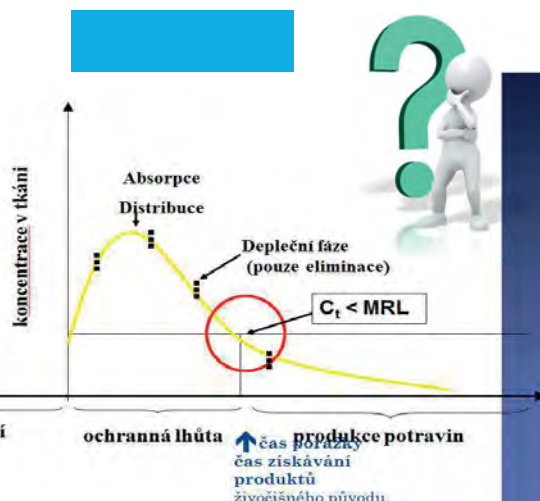
Ochranná lhůta (bod 4.11 SPC, 10. PI, obal)

- ❖ Odvíjí se od dokumentace dodané v rámci registračního řízení příslušným úřadům (vnitrostátní nebo EMA)
- ❖ Stanovena pro:
 - Daný cílový druh
 - Získávané komodity
 - Závisí na cestě podání a podané dávce



Pro registrované VLP

Dle pokynů (EMA/CVMP, VICH) provedené studie deplece reziduí a následné vyhodnocení výsledků, které pracuje se statistickými nástroji, vedou k výsledkům, které díky matematické extrapolaci naměřených hodnot odpovídají rozptylu možných koncentrací reziduí v populaci ošetřovaných zvířat.



Používání VLP u potravinových zvířat v rámci kaskády

Vyhláška č. 344/2008 Sb., o používání, předepisování a výdeji léčivých přípravků při poskytování veterinární péče:

§ 2, odst. 1.:

Ošetřující veterinární lékař se před použitím, předepsáním nebo výdejem léčivého přípravku přesvědčí, že jsou splněny podmínky pro bezpečné a účinné použití léčivého přípravku, se zvláštním ohledem na nebezpečí plynoucí z použití léčivého přípravku pro ošetřované zvíře či zvířata, člověka a životní prostředí, nebezpečí plynoucí z přenosu reziduí léčiv do potravin a nebezpečí vzniku a rozvoje rezistence k účinné látce či látkám obsaženým v léčivém přípravku.



Používání VLP u potravinových zvířat v rámci kaskády



Vyhláška č. 344/2008 Sb., o používání, předepisování a výdeji léčivých přípravků při poskytování veterinární péče:

Není-li k dispozici registrovaný VLP

§ 3:

- ✓ VLP registrovaný pro jiný druh nebo kategorii zvířat nebo pro jinou indikaci u stejného druhu zvířat
- ✓ Registrovaný humánní léčivý přípravek
- ✓ VLP registrovaný v jiném členském státě pro stejný nebo jiný druh potravinových zvířat
- ✓ Hromadně nebo individuálně v lékárně použitý léčivý přípravek
- ✓ Autogenní vakcínu + VLP Komise nebo SVS bez registrace povolené k tlumení nakažové situace

Používání VLP u potravinových zvířat v rámci kaskády



U zvířat určených k produkci potravin se smí používat pouze farmakologicky účinné látky vyjmenované v seznamu povolených látek.

= **Tabulka 1 Přílohy Nařízení Komise (EU) č. 37/2010** o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu

- ✓ Abecedně seřazené látky
- ✓ MRL (maximální reziduální limity pro jednotlivé požitelné tkáně, či komodity)



Používání VLP u potravinových zvířat v rámci kaskády



Zákaz léčby látkami

- ✓ **Nepovolenými** = nebyly nikdy hodnoceny podle nařízení č. 470/2009 a zařazeny do tabulky povolených látek (tabulka č. 1) přílohy nařízení č. 37/2010
- ✓ **Zakázanými** = látky zhodnocené jako, díky svým vlastnostem, rizikové a nebezpečné = tabulka č. 2 přílohy nařízení č. 37/2010



Používání VLP u potravinových zvířat v rámci kaskády

Tabulka 2
Zakázané látky

Farmakologicky účinná látka	MRL
podražec a přípravky z něj	Nelze stanovit MRL.
chloramfenikol	Nelze stanovit MRL.
▼ M32	
▼ B	
chlorspromazin	Nelze stanovit MRL.
kolchicin	Nelze stanovit MRL.
dapsón	Nelze stanovit MRL.
dimetridazol	Nelze stanovit MRL.
metronidazol	Nelze stanovit MRL.
nitrofurany (včetně furazolidonu)	Nelze stanovit MRL.
ronidazol	Nelze stanovit MRL.



Používání VLP u potravinových zvířat v rámci kaskády



- ✔ Použití dovezeného léčiva s OL stanovenou v SPC
- ✔ Použití VLP mimo rozsah rozhodnutí o registraci (ÚSKVBL, či příslušného úřadu jiného členského státu), či použití neregistrovaného VLP, OL minimálně:
 - a) 28 dnů, jde-li o maso drůbeže a savců, včetně vnitřnosti a tuků,
 - b) 7 dnů, jde-li o mléko a vejce,
 - c) 500 stupňodnů, jde-li o maso ryb, přičemž počet stupňodnů se zjišťuje násobením průměrné denní teploty vody počtem dnů.



Používání VLP u potravinových zvířat v rámci kaskády

čl. 115 NVR 2019/6

OL nesmí být kratší než.....



savců, drůbeže a farmové
pernaté zvěře

- i) **nejdelší ochranná lhůta** stanovená v SPC pro maso **vynásobená koeficientem 1,5**;
- ii) **28 dnů**, pokud léčivý přípravek **není registrován** pro zvířata určená k produkci potravin;
- iii) **1 den**, pokud je ochranná lhůta léčivého přípravku nulová a je používán u taxonomické jednotky odlišné od cílového druhu zvířat, pro který byl registrován



- i) **nejdelší ochranná lhůta** stanovená pro mléko v SPC pro jakýkoli druh zvířete **vynásobená koeficientem 1,5**;
- ii) **7 dnů**, pokud léčivý přípravek **není registrován** pro zvířata, která produkují mléko pro lidskou spotřebu;
- iii) **1 den**, pokud je ochranná lhůta léčivého přípravku nulová;



Používání VLP u potravinových zvířat v rámci kaskády

čl. 115 NVR 2019/6



- i) **nejdelší ochranná lhůta** stanovená pro vejce v SPC pro jakýkoli druh zvířete **vynásobená koeficientem 1,5**;
- ii) **10 dnů**, pokud přípravek **není registrován** pro zvířata, která produkují vejce určená k lidské spotřebě;



OL nesmí být kratší než.....

- i) **nejdelší ochranná lhůta** pro jakýkoli z druhů **vodních živočichů** uvedených v SPC, **vynásobená koeficientem 1,5** a vyjádřená jako „stupňodny“;
- ii) pokud je LP registrován pro **suchozemské potravinové druhy**, **nejdelší ochranná lhůta v SPC vynásobená koeficientem 50 a vyjádřená ve stupňodnech, nejvýše však 500 stupňodnů**;
- iii) **500 stupňodnů**, pokud léčivý přípravek **není registrován** pro druhy zvířat určené k produkci potravin;
- iv) **25 stupňodnů**, pokud se **nejdelší ochranná lhůta** pro jakýkoli živočišný druh nulová.



- určí veterinární lékař příslušnou ochrannou lhůtu na základě posouzení konkrétní situace v konkrétním úlu nebo úlechu případ od případu a zejména s ohledem na riziko reziduí v medu nebo jiných komoditách získaných z úlů a určených k lidské spotřebě



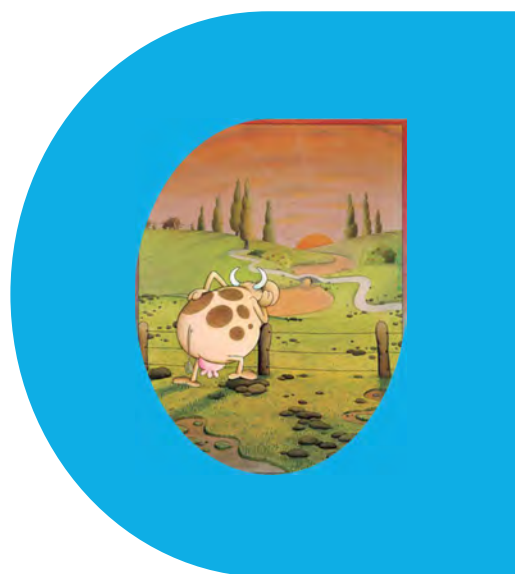
Používání VLP u potravinových zvířat v rámci kaskády

Pokud je při výpočtu
ochranné lhůty získán
výsledek ve zlomcích
dní, **zaokrouhuje** (*shall*
be rounded up???)
zaokrouhlena
nahoru????) se
ochranná lhůta na
nejbližší počet dní.



Děkuji za pozornost

Dotazy?



Laboratorní vyšetření citlivosti k antimikrobikům

VÚVeL Academy, 16. 11. 2021

Kateřina Nedbalcová - VÚVeL



Antimikrobika/antibiotika

- základní terapeutický nástroj k léčbě infekčních onemocnění a prevenci infekcí po poranění způsobených **především BAKTERIEMI**
- antimikrobiální látky, antimikrobika = ATM
 - POZOR: nová legislativa **rolišuje pravidla** pro **antimikrobika (ATM)** - látky proti mikrobům: **bakteriím, protozoím, mykotickým organismům a virům** a **antibiotika (ATB)** - látky proti **bakteriím**



Principy antibiotické léčby

- **Výběr ATB**
 - **identifikace původce infekce**
 - **citlivost původce k ATB**
 - místo infekce
 - bezpečnost ATB
 - náklady léčby
- **Základní parametry účinnosti ATB (stanovení *in vitro*)**
 - **Minimální inhibiční koncentrace (MIC)** – nejnižší koncentrace ATB, která inhibuje růst bakterie (účinná léčba – koncentrace ATB > než MIC).
 - **Minimální baktericidní koncentrace (MBC)** – nejnižší koncentrace ATB, která vede k 99,9 % poklesu počtu živých kolonií po inkubaci v bujónu přes noc.



Rezistence bakterií k antibiotikům

- Definice: **bakterie je rezistentní, pokud její růst není zastaven maximální hladinou ATM tolerovanou pacientem**
- **Přirozená rezistence** – např. G- na vankomycin
- **Získaná rezistence:**
 - spontánní mutace DNA
 - přenos DNA z jedné bakterie na druhou
 - přenos genů rezistence prostřednictvím plazmidů (či jiných mobilní genetických elementů)
 - modifikace místa účinku ATB (např. schopnost ATB se navázat)
 - snížení nahromadění ATB (změna struktury vnější membrány, efluxová pumpa)
 - enzymatická inaktivace (beta-laktamázy = penicilinázy, acetyltransferázy, esterázy)



Šíření rezistence bakterií k antibiotikům

- **Selekční tlak** – podáváním ATB, ke kterým jsou některé bakterie rezistentní, se v bakteriální populaci snižují počty citlivých bakterií ve prospěch rezistentních bakterií
- **Mnohočetná rezistence, multirezistence** – klinicky významný problém (např. methicilin rezistentní *S. aureus* je rezistentní na většinu ATM, s výjimkou vankomycinu a možná několika málo dalších ATB – ciprofloxacin, rifampicin a imipenem/cilastatin)
- **Ko-selekce** rezistence (i např. ATB na jednom plasmidu s geny rezistence pro dezinfekční látky či geny rezistence pro Zn – Cu)
- **Zkřížená rezistence ... příklad MLS_B**
 - **Makrolidy** (SPI, ERY, TUL, TILm, GAM, TYL, TYLv) – **Linkosamidy** (LIN, CLI, částečně PIR) a **Streptograminy** (VIRginiamycin + humánní ATB)



Laboratorní vyšetření citlivosti – metody

- **Mezinárodní standardizované metodiky – EUCAST, CLSI**
harmonizované metodiky, které sjednocují:
 - diagnostické prostředky, jejich výrobu nebo přípravu
 - provedení vyšetření
 - interpretace výsledků
- **Difúzní (kvalitativní) nebo diluční (kvantitativní) metody**
 - disková difúzní metoda
 - agarová diluční metoda
 - bujónová diluční metoda
 - mikrodiluční metoda
 - E-test



Interpretační kritéria

- **Breakpointy** – rozdělují bakterie na citlivé, intermediární, rezistentní
- **Minimální inhibiční koncentrace - MIC (mg/l, µg/ml)** – diluční metody, E-test
- **Zóny inhibice - ZI (mm)** – disková difúzní metoda
- **Interpretační kritéria jsou specifická:**
 - liší se pro jednotlivé skupiny, rody nebo druhy bakterií
 - jsou často rozdílná i pro jednotlivé druhy zvířat
 - mohou se lišit i dle místa infekce



Kategorie citlivosti bakterií

- **Citlivý - C (Susceptible – S)** – koncentrace ATB odpovídají obvykle dosažitelným hladinám ATB doporučené dávky – **pravděpodobná klinická účinnost**
- **Intermediární (Intermediate) – I** – koncentrace ATB se přibližují obvykle dosažitelným hladinám ATB v krvi a tkáních – **účinnost může být nižší než u citlivých izolátů** (doporučení podávat vyšší dávky ATB, pokud je to možné)
- **Rezistentní (Resistant) – R** – nejsou inhibovány obvykle dosažitelné koncentrace ATB – **klinická účinnost ATB není prokázána**
- **Necitlivý (Non-susceptible) – NS** – definováno pro izoláty, u kterých je určen pouze breakpoint pro citlivost z důvodu vzácného výskytu rezistentních kmenů



Příklad interpretačních kritérií (CLSI)

ATB	Obsah disku	Interpretační kategorie a breakpoint podle průměru zón inhibice (mm)			Interpretační kategorie a breakpoint podle MIC (µg/ml)		
		C (S)	I	R	C (S)	I	R
X	30 µg	≥20	15 - 19	≤14	≤4	8 - 16	≥32
Y	-	-	-	-	≤1	2	≥4
Z	10 µg	≥16	-	-	≤1	-	-



Provedení vyšetření

- **Volba diagnostického prostředí**

volba metody, **vhodné růstové médium** (základní – MH agar/bujón, nebo obohacené krví, případně dalšími suplementy – přesně definované)

- **Příprava inokula**

může se lišit u jednotlivých patogenů (růstově náročné bakterie, anaerobní bakterie, patogeny akvakultur apod.) – **úprava denzity!**

- **Inokulace diagnostického prostředí (agar, bujón, destička)**

- **Podmínky kultivace**

doba, rozmezí teplot, prostředí (CO₂, anaerobní)

- **Interpretace výsledků**

POZOR: liší se pro jednotlivé patogeny nebo skupiny patogenů, ale i pro různé druhy zvířat a místo infekce



Disková difúzní metoda

- **V laboratořích často používaná**, komerčně vyráběné disky s ATB v určité koncentraci

- **Jednoduché a rychlé provedení**

- **Doporučena pro rychle rostoucí bakterie, nevhodná pro anaerobní bakterie**

- Metoda založena na detekci a velikosti zón inhibice

- **Kritéria provedení:**

- použití disků se správnou koncentrací ATB
- správná hustota a životnost inokula
- správný výběr agaru pro testované bakteriální druhy
- správné podmínky a čas inkubace
- správná interpretace výsledků podle CLSI, EUCAST

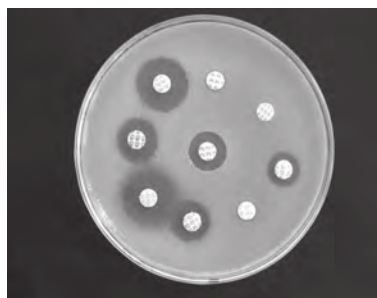
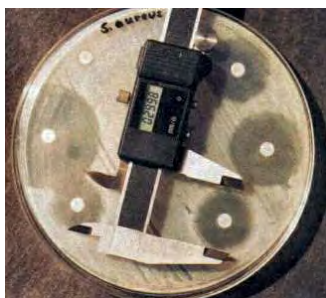


Disková difúzní metoda

Organismus	Médium	Inkubace
Růstově nenáročné bakterie	Mueller-Hinton agar (MHA)	35 °C, 18 – 20 h
<i>Histophilus somni</i> a <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	Čokoládový MHA	35 °C, 24 h 5 ± 2 % CO ₂
<i>Campylobacter</i> spp.	MHA s 5 % defibrinované ovčí krve	36 – 37 °C, 48 h nebo 42 °C, 24 h mikroaerofilní prostředí nebo 10 % CO ₂ , 5 % O ₂ , 85 % N ₂
<i>Streptococcus</i> spp.	MHA s 5 % ovčí krve	35 °C, 20 – 24 h 5 ± 2 % CO ₂
<i>Pasteurella multocida</i> a <i>Mannheimia haemolytica</i>	MHA s 5 % ovčí krve	35 °C, 18 – 24 h



Disková difúzní metoda



Agarová diluční metoda

- **Kvantitativní stanovení citlivosti k ATB** pomocí definování MIC
- **MIC – nejnižší koncentrace antibiotika inhibující viditelný růst mikroorganismu (mg/l nebo µg/ml)**
- Provádí se na agarech, obsahujících známé koncentrace ATB (obvykle v dvojnásobné geometrické řadě)
- **Kritéria provedení:**
 - správná hustota a životnost inokula
 - správný výběr agaru pro testované bakteriální druhy
 - správné podmínky a čas inkubace
 - správná interpretace výsledků podle CLSI, EUCAST

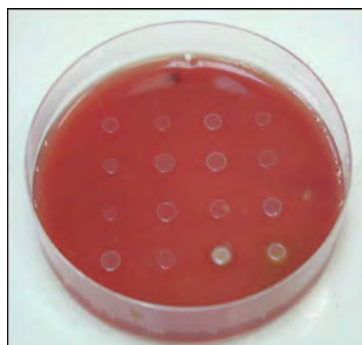


Agarová diluční metoda

Organismus	Médium	Inkubace
Růstově nenáročné bakterie	Mueller-Hinton agar (MHA)	35 °C, 18 – 20 h
<i>Histophilus somni</i> a <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	Čokoládový MHA	35 °C, 24 h 5 ± 2 % CO ₂
<i>Campylobacter</i> spp.	MHA s 5 % defibrinované ovčí krve	36 – 37 °C, 48 h nebo 42 °C, 24 h mikroaerofilní prostředí nebo 10 % CO ₂ , 5 % O ₂ , 85 % N ₂
<i>Streptococcus</i> spp.	MHA s 5 % ovčí krve	35 °C, 20 – 24 h 5 ± 2 % CO ₂



Agarová diluční metoda



Bujónová diluční a mikrodiluční metoda

- **Bujónová diluční metoda – zkumavky** s bujónem a ATB o známé koncentraci – dvojnásobná geometrická řada
- běžně se nepoužívá, nahrazuje ji:
- **Mikrodiluční metoda – mikrotitrační destička**, v jamkách bujón s ATB o známé koncentraci – dvojnásobná geometrická řada
- **Kritéria provedení:**
 - správná hustota a životnost inokula
 - správný výběr kultivačního média pro testované bakteriální druhy
 - správné podmínky a čas inkubace
 - správná interpretace výsledků podle CLSI, EUCAST

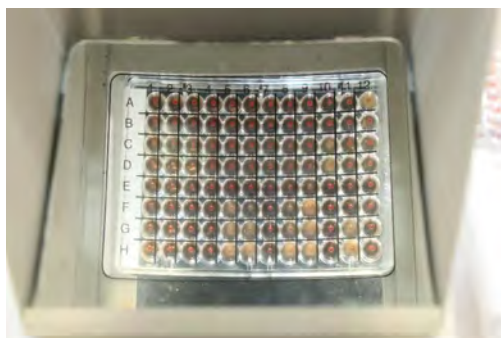


Mikrodiluční metoda

Organismus	Médium	Inkubace
Růstově nenáročné bakterie	Mueller-Hinton bujón (MHB)	35 °C, 18 – 20 h
<i>Histophilus somni</i> a <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	Veterinary fastidious medium	35 °C, 24 h 5 ± 2 % CO ₂
<i>Campylobacter</i> spp.	MHB s 2,5 – 5 % lyzované koňské krve (LHB)	36 – 37 °C, 48 h nebo 42 °C, 24 h mikroaerofilní prostředí nebo 10 % CO ₂ , 5 % O ₂ , 85 % N ₂
<i>Streptococcus</i> spp.	MHB s 2,5 – 5 % LHB	35 °C, 20 – 24 h
<i>Pasteurella multocida</i> a <i>Mannheimia haemolytica</i>	MHB	35 °C, 18 – 24 h
<i>Staphylococcus hyicus</i>	MHB; pro SUL a TMP: thymidine phosphorylase (0,2 U/m)	35 °C, 18 – 24 h
<i>Listeria</i> spp.	MHB s 2,5 – 5 % LHB	35 °C, 20 – 24 h



Mikrodiluční metoda

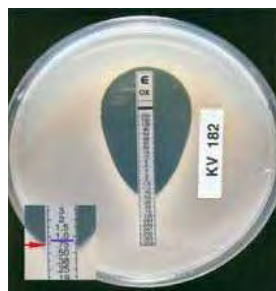


E-test

- **Komerčně vyráběné proužky s postupně se logaritmicky snižovanou koncentrací léčiva**, který vytvoří obdobný **gradient** po položení na Petriho misku s agarem
- „Přechod“ mezi difúzními a dilačními metodami
- **Doporučena pro rychle rostoucí bakterie, nevhodná pro anaerobní bakterie**
- Metoda založena na detekci MIC dle stupnice na proužku s ATB
- **Kritéria provedení:**
 - správná hustota a životnost inokula
 - správný výběr agaru pro testované bakteriální druhy
 - správné podmínky a čas inkubace
 - správná interpretace výsledků podle CLSI, EUCAST



E-test



Specifické testy

- **Doplňkové testy**
 - určování různých typů rezistence
 - určení mechanismu rezistence
 - identifikace genů zodpovědných za vznik rezistence
- **Vychází z metodik CLSI, EUCAST**



HLAR – High-Level Aminoglycoside Resistance

- **Enterokoky** – odhalení multirezistentních kmenů
 - mají přirozeně nízkou rezistenci k aminoglykosidům
 - pokud je vysoká rezistence k aminoglykosidům, nedochází k synergismu a užívaná kombinace s beta-laktamovými antibiotiky nebude účinná
 - **Screening HLAR** - testování citlivosti enterokoků ke gentamicinu, příp. streptomycinu (vysoké koncentrace ATB v discích nebo při stanovení MIC)

		Rezistentní	Neprůkazný	Citlivý
Gentamicin	Disková difúzní metoda – disky 120 µg	6 mm	7 – 9 mm	≥ 10 mm
	Mikrodiluční test (500 mg/l)	Nárůst	-	Žádný nárůst
Streptomycin	Disková difúzní metoda – disky 300 µg	6 mm	7 – 9 mm	≥ 10 mm
	Mikrodiluční test (1000 mg/l)	Nárůst	-	Žádný nárůst



Meticilin rezistentní stafylokoky (MRS)

- **MRS byly izolovány z různých druhů zvířat**
- **MRSA – meticilin rezistentní *Staphylococcus aureus***
 - kmeny *S. aureus* rezistentní k oxacilinu – jsou rezistentní ke všem beta-laktamovým ATB, včetně cefalosporinů a karbapenemů
 - často jsou rezistentní i k dalším ATB – erythromycin, klindamycin, fluorochinolony, tetracyklin, mohou mít i sníženou citivost i k vankomycinu
- **Meticilin rezistentní koaguláza-negativní stafylokoky (CoNS)**
 - detekce jednoduchým oxacilin/cefoxitin testem



Interpretace oxacilin/cefoxitin testu

			Citlivý	Rezistentní
Oxacilin	MIC testy	<i>Staphylococcus aureus</i>	≤ 2 mg/l	≥ 4 mg/l
		CoNS	≤ 0,25 mg/l	≥ 0,5 mg/l
Cefoxitin	MIC testy	<i>Staphylococcus aureus</i>	≤ 4 mg/l	≥ 8 mg/l
		CoNS	-	-
Cefoxitin	Disková difúzní metoda	<i>Staphylococcus aureus</i>	≥ 22 mm	≤ 21 mm
		CoNS	≥ 25 mm	≤ 24 mm



AmpC rezistence – beta-laktamová ATB

- **AmpC** – gen kódující betalaktamázu u enterobakterií
- Test – **kultivace bakterií s testovaným a indikátorovým antibiotikem** (inhibitorem beta-laktamáz – např. kyselina klavulanová, cefoxitin)
- **Bakterie rezistentní k amoxicilinu s kyselinou klavulanovou nebo cefoxitinem jsou rezistentní ke všem penicilinům a cefalosporinům**



ESBL (Extended Spectrum Beta-Lactamases)

- **ESBL – širokospektrální beta-laktamázy** – enzymy způsobující rezistenci k cefalosporinům 3. generace a monobaktamům
- **Producenti ESBL – pseudomonády, enterobakterie**
- Test – cefalosporiny (např. cefotaxim a ceftazidim) v kombinaci s inhibitorem beta-laktamázy (kyselina klavulanová)

	Pozitivní výsledek ESBL testu	
	Disková difúzní metoda (mm)	MIC (mg/l)
Cefpodoxim	≤ 22	≥ 2
Ceftazidim	≤ 22	≥ 2
Aztreonam	≤ 27	≥ 2
Cefotaxim	≤ 27	≥ 2
Ceftriaxon	≤ 25	≥ 2



D – test

- Zjištění **indukované rezistence kmenů stafylokoků ke klindamycinu**, zprostředkovaná geny **erm**
- Indukovaná rezistence ke klindamycinu jen u bakterií rezistentních k erythromycinu (**Fenotyp D**)
- **D – test:** disková difúze – erythromycin (disk 2 µg) a klindamycin (disk 15 µg) cca 15 mm od sebe na agaru
- Pozitivní výsledek - po inkubaci 16 – 18 hod. při 37 °C se kolem klindamycinového disku vytvoří jasná **zóna ve tvaru „D“**



Detekce karbapenemáz

- **Enzymy** hydrolyzující karbapenem, determinanty rezistence u **G- bakterií**
- **Způsobují** rezistenci široké škály beta-laktamů
- **Důsledek** – vznik rezistence např. k fluorochinolonům, aminoglykosidům a některým potencionálním sulfonamidům
- **Detekce karbapenemáz – vyšetření citlivosti k doripenemu, ertapenemu, imipenemu a meropenemu.**
- **Pozor:** MIC karbapenemů mohou stoupat v přítomnosti dalších mechanismů vzniku rezistence (AmpC, ESBL), které ovlivňují výsledky detekce !



Rezistence ke kolistinu

- **Kolistin a polymyxin B** – jedny z posledních ATB účinných na některé multirezistentní G- bakterie
- Rezistence ke kolistinu je kódována geny **mcr**
- V současné době jsou známy **mcr-1** až **mcr-9** (od 2015 do 2019)
- Bylo zjištěno, že gen **mcr-1** zprostředkovává křížovou rezistenci k bacitracinu a dalším antimikrobikům polypeptidové skupiny



Výběr antibiotik k testování citlivosti/rezistence

- **Výběr podle druhu zvířete, patogenu a místa infekce**
- Hospodářská zvířata – netestovat léky zakázané pro potravinová zvířata
- **Rozdělení ATB podle vhodnosti k testování C/R:**
 - **A:** veterinárně specifická antibiotika s definovanými breakpointy pro zvířata (korelace výsledků *in vitro* testů a kliniky)
 - **B:** antibiotika schválená k použití ve veterinární medicíně s humánními interpretačními kritérii (mohou být účinná, ale není prokázáno dostatečně ve veterinární medicíně)
 - **C:** antibiotika schválená pro určité druhy zvířat s breakpointy jen pro tyto druhy zvířat – pro jiné druhy zvířat se jejich použití nedoporučuje
 - **D:** neschválená antibiotika, použití „off label“ (POZOR: někdy tato ATB mohou být součástí monitorovacích programů nebo doplňkových testů)



Expertní pravidla interpretace pro beta-laktamová ATB

- Všechny **stafylokoky** rezistentní k meticilinu, oxacilinu a/nebo cefoxitinu jsou rezistentní ke všem dostupným beta-laktamovým ATB
- Všechny **streptokoky** citlivé k penicilinu jsou citlivé k aminopenicilinům, cefalosporinům a karbapenemům
- ESBL pozitivní **G- bakterie** jsou rezistentní k penicilinům, cefalosporinům a aztreonamu
- Výsledky stanovení citlivosti/rezistence pro ampicilin platí i pro amoxicilin



Expertní pravidla interpretace pro aminoglykosidy

- **Enterokoky** (*E. faecalis*, *E. faecium*, *E. gallinarum*, *E. casseliflavus*) – aminoglykosidy se mohou jevit *in vitro* citlivé, ale nemají klinickou účinnost – nemohou být interpretovány jako citlivé
- **Salmonely** – aminoglykosidy mají limitovanou klinickou korelaci s terapeutickým efektem (intracelulární lokace patogenu limituje antibakteriální efekt)
- **Anaerobní bakterie** – jsou k aminoglykosidům většinou rezistentní (např. *Clostridium* spp., *Bacteroides* spp.)



Expertní pravidla interpretace pro fluorochinolony

- Starší chinolony mají nižší aktivitu než fluorochinolony – platí hlavně u enterobakterií, stafylokoků a viridujících streptokoků
- „Zkřížená“ rezistence mezi fluorochinolony - způsobena mutacemi topoizomeráz
- dle EUCAST – pokud je zjištěna rezistence k **ciprofloxacinu**, jsou rezistentní i další fluorochinolony
- neplatí pro **levofloxacin**



Shrnutí

- Antimikrobika jsou stále nepostradatelná v terapii bakteriálních infekcí
- Rezistence – problém – snaha o zachování účinnosti ATM
- Akční plány tlumení rezistencí k antimikrobikům, EU, národní programy
- Informovanost odborné veřejnosti, dodržování pravidel
- Snahy o alternativní léčebné postupy – velká podpora, zatím ne vždy uspokojivé výsledky – vhodné často jen v určitých případech
- **Zatím nikdo adekvátní náhradu za antimikrobika nevymyslel**



Děkuji za pozornost



Vybrané skupiny antimikrobik a antimikrobika s indikačním omezením pravidla pro jejich užívání

Lucie Pokludová

Brno 16.11. 2021



Nařízení o VLP a MK rozlišují antibiotikum vs antimikrobikum

ANTIBIOTIKUM (ve smyslu antibakteriální látka)

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

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

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

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



Co je to antimikrobikum ?

ANTIMIKROBIKUM (širší, nadřazený pojem „antibiotiku“)

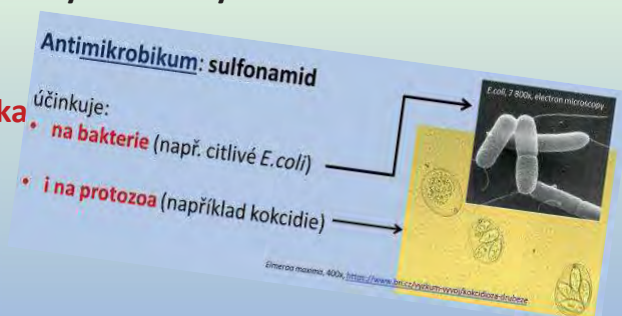
Výše uvedené pro antibiotikum platí, nicméně se vztahuje **nejen na bakterie**, ale i na další „**mikroorganismy** = **mikroby**“ a zahrnuje látky účinkující na:

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

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

„antimikrobikum“

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



Legislativní dopady takového rozlišení



... Aneb „zobne“ si více úředník nebo slepice ...

Metafylaxe

legislativní pravidla

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

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

Antimikrobní LP se použijí pro metafylaxi, pouze:

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

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



Profylaxe = prevence

legislativní pravidla

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

Rutinní profylaxe:

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

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

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

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

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

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

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



Profylaxe a metafylaxe nově z pohledu předpisu veterinárního lékaře

Článek 105/ odst 2 – nařízení o VLP

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

Článek 105/ odst 6 – nařízení o VLP

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

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



Proč je některým antimikrobikům věnována větší pozornost?

Důležitost pro léčbu pacientů

Frekvence podání
reflektující
potřebnost

Široké spektrum
účinku a příznivá PK

Léčba život
ohrožujících infekcí

Neexistující nebo
omezené alternativy

Rizika spojená s
rezistencí

Přenos rezistence a
její rychlé šíření

Míra rezistence
přispívající zásadně
ke ztrátě účinku



WHO, OIE, AMEG a jejich dosavadní kritéria

Svět

WHO:

Zdraví lidí a AMR

WHO (2019, 6. vydání)

„antimikrobika s kritickým významem nejvyšší priority“ pro humánní medicínu HP CIAs (Highest Priority Critically Important Antimicrobials), která naplňují **současně obě kritéria významnosti (C1 a C2) a také všechna tři kritéria (P1, P2 a P3)**

OIE:

Zdraví zvířat , veřejné zdraví a AMR

OIE (2021)

seznamu antimikrobik s významem pro veterinární medicínu „**veterinární kriticky významná antimikrobika**“, která naplňují **současně obě kritéria významnosti (C1 a C2)**

Evropa

AMEG:

Zdraví lidí, zvířat a AMR

AMEG (2020)

skupiny A „**vyvarujte se**“ + B „**omezte**“

zohledňuje nejen WHO a OIE klasifikaci



WHO (Světová zdravotnická organizace)

HP CIAs

Kritérium C1:

jedinečná, nebo jedna z omezeně dostupných léčebných možností pro léčbu závažných bakteriálních onemocnění člověka:

- Příklad: fluorochinolony zdůvodnění: V rámci léčby infekcí člověka – omezená možnost léčby pro klinické případy infekcí vyvolaných *Campylobacter* spp., invazivní onemocnění vyvolané *Salmonella* spp. a infekce vyvolané multirezistentními kmeny *Shigella* spp.

Kritérium C2:

použití pro léčbu infekcí s možností přenosu z „nehumánních“ zdrojů, nebo se získáním rezistence z „nehumánních“ zdrojů:

- Příklad: fluorochinolony zdůvodnění: V rámci přenosu vlastních infekčních agens či rezistence z nehumánních zdrojů (tedy např. ze zvířat na člověka, či prostřednictvím environmentu) – riziko přenosu *Campylobacter* spp. a zástupců enterobakterií, včetně *E.coli* a *Salmonella* spp.

Priorizační faktor P1:

Použití pro léčbu velkého množství lidí v komunitě, nebo u rizikové populace (např. nemocnice), kteří jsou postiženi onemocněním, pro které jsou omezené možnosti výběru antimikrobik.

Priorizační faktor P2:

Vysoká frekvence použití skupiny antimikrobik v humánní medicíně pro libovolné indikace nebo u vysoce rizikových skupin (v nemocniční péči), použití může selektovat rezistenci.

Priorizační faktor P3: Použití u infekcí lidí, kde existuje rozsáhlé množství důkazů o přenosu rezistentních bakterií nebo genu rezistence z „nehumánních“ zdrojů.



OIE (Světová organizace pro zdraví zvířat)

vet CIAs

Kritérium C1:

více než 50% respondentů na dotazník OIE identifikovalo významnost (a jsou určeny též indikace, případně patogeny)

Příklad:

pro fluorochinolony to jsou nezbytnost pro léčbu septicémií, ale i respiračních či gastrointestinálních infekcí.

fluorochinolony byly označeny za extrémně významné pro veterinární medicínu s ohledem na široké uplatnění u řady indikací a řady cílových druhů

Kritérium C2:

léčba závažných infekcí zvířat a omezená dostupnost alternativních antimikrobik (pokud daná skupina léčivých látek je identifikována jako esenciální proti specifickým infekcím a je identifikován nedostatek alternativ).



AMEG (Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group EMA)

1) Přenos rezistence prostřednictvím úspěšného klonu/ů, vertikální:

s potenciálně širokou diseminací na léčivo odolného klonu v rámci bakteriální populace: Nejen přítomnost genu na mobilním genetickém elementu, ale rovněž přenos prostřednictvím vysoce transmisibilního, z pohledu šíření úspěšného klonu s rezistencí k dané skupině ATM.

2) Horizontální přenos rezistence pomocí mobilních genetických elementů, u fluorochinolonů např. geny na plasmidech či transpozonech

3) Ko-selektce rezistence, definovaná jako typ rezistence, kde použití jednoho antimikrobiika umožňuje vznik/výskyt rezistence na jinou skupinu či podskupinu antimikrobik s odlišným spektrem účinnosti. AMEG posouzení omezeno na princip ko-selektce, kdy rozdílné geny jsou alokovány na shodném mobilním genetickém elementu (plasmidy, či např. také elementy typu inserčních sekvencí). Existují i specifické případy, kdy jeden gen kóduje určitý mechanismus rezistence postihující několik nepříbuzných skupin antimikrobik (např. vícelékové pumpy v efluxních systémech).

4) Přenos rezistence jak přes zoonotické, tak také komensální bakterie původem z potravin

5) Obdoba rezistence (human vs non-human)

The infographic is a complex grid of colored boxes, each representing a different class of antimicrobials and their associated resistance mechanisms. The grid is organized into four main sections labeled A, B, C, and D. Section A includes Aminoglykosidy, Karbamony, and others. Section B includes Cefalosporiny, 3. a 4. generace, and others. Section C includes Aminoglykosidy (Nová spektrální rozšíření), Aminoglykosidy v kombinaci s inhibitory β-laktamů, and others. Section D includes Aminoglykosidy bez inhibitorů β-laktamů, Tetracykly, and others. Each box contains text describing the class and its resistance mechanisms, such as 'resistence v důsledku modifikace cílové struktury' or 'resistence v důsledku modifikace cílové struktury'. The infographic is a visual summary of the AMEG report on antimicrobial resistance.



A teď vše dohromady ☺

	AMEG	OIE	WHO		AMEG	OIE	WHO	
AMINOGLYCOSIDES				AMINOGLYCOSIDES				Category A ("Avoid") "prohibited"
CEPHALOSPORINS				CARBAPENEMS				Category B ("Restrict")
MACROLIDES AND KETOLIDES				GLYCOPOLYMERES				Category C ("Caution")
PENICILLINS				GLYCOCYCCLINES				Category D ("Prudence")
POLYMYXINS				LIPOPEPTIDES				
QUINOLONES		1st	2nd	MONOACTAMS				
TETRACYCLINES				NITROFURANTOINS	For CA only			
AMINOGLYCOSIDES				NITROIMIDAZOLES	For CA only			
AMINOGLYCOSIDES (with β-lactamase inhibitors)				PHOSPHONIC ACID DERIVATIVES				
AMINOGLYCOSIDES (without β-lactamase inhibitors)				PSEUDOMONIC ACID				
AMPHENICOLS				RIMINOXANINES				
ANSAMYCINS/RIFAMYCINS				SULFONES				
CEPHALOSPORINS (1st and 2nd Generation) + CEPHAMYCINS				OXAZOLIDINONES				
LINCOSAMIDES				DRUGS USED SOLELY TO TREAT TUBERCULOSIS OR OTHER MYCOBACTERIAL DISEASES				
PENICILLINS (anti-staphylococcal)				STERIOD ANTIBACTERIALS (FUSIDIC ACID)	For CA only			
PLEUROMUTILINS				IONOPHORES				
STREPTOGRAMINS								
SULFONAMIDES								

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

Již schváleno:

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

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



A jaká budou kritéria dle nové legislativy ?

Aneb určitá antimikrobika budou vyhrazena jen pro léčbu lidí

V rámci Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/1760

jsou definována **3 základní kritéria** => **všechna současně musejí být naplněna**, aby byla ATM rezervována jen pro léčbu lidí:

A) KRITÉRIUM VELKÉHO VÝZNAMU PRO LIDSKÉ ZDRAVÍ

- Jediná, či poslední volba pro humánní med, pokud by nebyla závažné následky (invalidita, úmrtnost) pro pacienty v humánní medicíně
- Významná alternativa, pokud by nebyla závažné následky (invalidita, úmrtnost) pro pacienty v humánní medicíně
- Antimikrobikum řešící závažné infekce, včetně těch vyvolaných rezistentními mikroby

Další faktory ke zvážení, kdy dané ATM slouží k léčbě patogenů – s virulencí, multirezistencí; oslabení pacienti, děti, senioři; průnik do místa infekce, nedostupnost by měla dopady na kvalitu zdravotní služby

B) KRITÉRIUM RIZIKA PŘENOSU REZISTENCE

- Prokázán přenos AMR
- Prokázán přenos AMR ze zvířat na člověka
- Existuje potenciál přenosu AMR
- Tento přenos ze zvířat na člověka by bylo možno považovat za významný

a/nebo

Existence zkřížené rezistence, ko-selektce rezistence, horizontálního i vertikálního přenosu, zoonotická agens, různé cesty přenosu, více druhů zvířat

C) KRITÉRIUM ZBYTNOSTI POTŘEBY PRO ZDRAVÍ ZVÍŘAT

- Neexistují důkazy pro potřebnost ve vet medicíně
- Existují alternativy k danému ATM pro léčbu zvířat
- Převažuje zájem veřejného zdraví

Všechny 3 body se zvažují jak pro registrovaná VLP, tak pro v kaskádě/off label zamýšlené k použití humánní LP



Prováděcí předpisy k nařízení 2019/6 VLP ve vztahu k antimikrobikům: z pohledu hum vs vet vs rizika AMR

Zatím nemůžeme říci, která konkrétní ATM, skupiny budou omezeny

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

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

Následně se bude vypracovávat a musí být nejpozději do 06/2022

IA seznam látek s omezením pro kaskádu

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



O kterých ATM z pohledu zásadních restrikcí se především bavíme ?

Primárně Skupina A:

- tato ATM doposud nebyla registrována ve vet (EU: s výjimkou glykopeptidu avoparcinu; s výjimkou streptograminu virginiamycinu)
- Očekává se vyhrazení této skupiny jen pro léčbu infekcí člověka
- AMEG umožňoval výjimečné použití u společenských zvířat

Obavy a diskuse okolo skupiny B:

- Nepředpokládá se, že bychom o tato ATM zcela přišli, ale restrikce off label/kaskády

Velká otázka **makrolidy** ... Ad WHO klasifikace (**ze skupiny C**)

Categorisation of antibiotic classes for veterinary use (with examples of substances authorised for human or veterinary use in the EU)				
A	Aminopenicillins meropenem pivmecillinam	Carbapenems meropenem doripenem	Drugs used solely to treat tuberculosis or other mycobacterial diseases isoniazid ethambutol pyrazinamide ethionamide	Glycopeptides vancomycin
	Ketolides telithromycin	Lipopeptides daptomycin	Other cephalosporins and penems (ATC code J01DI), including combinations of 3rd-generation cephalosporins with beta lactamase inhibitors ceftazidime ceftiofur ceftiofur ceftiofur ceftiofur	Glycylcyclines tigecycline
	Monobactams aztreonam	Oxazolidinones linezolid		Phosphonic acid derivatives fosfomycin
	Rifamycins (except rifaximin) rifampicin	Riminoferazoles clofazimine		Pseudomonic acids mupirocin
B	Carboxypenicillin and ureidopenicillin, including combinations with beta lactamase inhibitors piperacillin-tazobactam	Sulfones dapson	Quinolones: fluoroquinolones and other quinolones cinoxacin danofloxacin difloxacin enrofloxacin flumequine lbaloxacin	Substances newly authorised in human medicine following publication of the AMEG categorisation to be determined
	Cephalosporins, 3rd- and 4th-generation, with the exception of combinations with beta-lactamase inhibitors cefoperazone cefotaxime cefquinome ceftriaxone	Polymyxins colistin polymyxin B		

!!!ALE tato kategorizace byla jen pro ANTIBIOTIKA => **Otázka ANTIVIROTIK** => komunikace s KVL, které lze případně postrádat ve veterinární oblasti

Pozor, bude tu i národní legislativa

aneb členské státy si mohou vybrané, v nařízení indikované, pasáže specificky upravit ve smyslu zpřísnění podmínek

Novela Zákona o léčivech (nZOL)

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



Indikační omezení

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

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

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

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

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

Fluorochinolony: enrofloxacin (INJ, PO, TBL), marbofloxacin (INJ, TBL, GTT) pradofloxacin (jen nepotravin)

Aminoglykosidy vyšších generací: kanamycin, gentamicin

Ansamyciny rifaximin

Zvažuje se zařazení **kolistinu**



Novela ZOL – obecně používání ATM

§ 9a – používání antimikrobních léčiv

- Podmínky pro antimikrobika stanovené nařízením – i pro léčivé přípravky registrované podle zákona (čl. 5(6) a neregistrované VLP
- Další podmínky odůvodňující použití antimikrobního léčivého přípravku
 - Přítomnost původce
 - Schopnost léčiva dosáhnout v místě infekce při navrženém dávkování účinné koncentrace
 - V případě léčby skupin schopnost zajistit dávkování v celé skupině
 - Vliv podání na výskyt a šíření rezistence
 - Posouzení potřeby použít léčivý přípravek jako profylaxi / metafylaxi



Novela ZOL – VLP s indikačním omezením

Použití VLP se stanoveným indikačním omezením:

- VLP s indikačním omezením se nepoužijí pro účely profylaxe
- Infekční původce byl laboratorně stanoven:
 - **zvíře – hospodářství – epizootologická jednotka** (jednoznačná souvislost s léčeným zvířetem => příklad výsledek AST z rodič hejna/líhně pro danou dodávku JDK)
 - **tento náález je v době použití platný** => nelze uznávat výsledky staré a nesouvisející s danými případy (příklad *E.coli* GIT infekce tele vs *E.coli* mastitis dojnice)
- U původce byla laboratorně stanovena citlivost
 - SVS může určit laboratoře oprávněné citlivost stanovovat
- Není dostupný a vhodný jiný přípravek s nižším rizikem
- Veterinární lékař hodnotí a zaznamenává účinnost léčby
- V případě nedostatečné účinnosti – farmakovigilanční hlášení

Vyhláška navazující na ZOL stanoví podrobné podmínky pro použití antimikrobik v rámci profylaxe a metafylaxe



Místo závěru diskuse ?

Jak bude veterinární lékař schopen odůvodnit vystavení předpisu na antimikrobní léčivý přípravek, zejména pro metafylaxi a profylaxi např. pro DC IMM a jeho podání (ad čl 105 (2))?

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

Co znamená použití pouze u individuálních zvířat (čl. 107 (3)):

- Pro IMM DC přípravky ?
- Jak toto řešit např. u drůbeže?

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

Potřeba iniciovat a podílet se aktivně na diskusi, doložit relevantní argumenty pro budoucí národní legislativu



Děkuji Vám za pozornost



Dotazy /komentáře ?



pokludova@uskvbl.cz

VÝZKUMNÝ ÚSTAV VETERINÁRNÍHO LÉKAŘSTVÍ, v. v. i.
Hudcova 296/70, Brno

Evidence spotřeby antimikrobiálních látek dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, v České republice a okolních Státech

VUVeL Academy 16.11.2021

J. Bernardy, S. Šlosárková, P. Fleischer, K. Nechvátalová, J. Kučerová



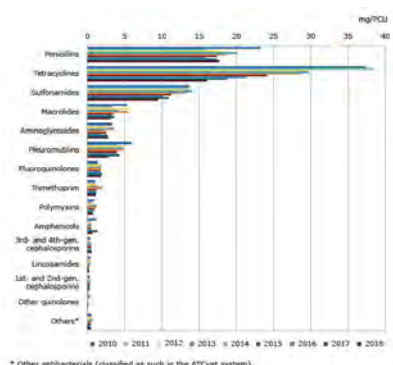
Sledování spotřeb VLP

- Systém sledování spotřeb VLP v ČR
včetně antimikrobik od 2000
- konsolidovaně a v ustáleném a validovaném
systému od 2003
- Spotřeby kvantifikovány z dat o prodejích
z úrovně distributorů a mícháren
- ESVAC od 9 k 31 států EU od 2010



ESVAC

- Každoroční zprávy
- Přehledy napříč státy
- Detailní přehled pro
jednotlivé státy
- Pokles celkem 2011-18
 - 24% 3-4gen cefalosporiny
 - 70% polymyxiny
 - 4% fluorochinolony
 - 74% ostatní chinolony



* Other antibacterials (classified as such in the ATCvet system).

From 2010 (94.5 mg/PCU) to 2018 (57.8 mg/PCU), total sales fell by 40% in Czechia. The largest decreases (in mg/PCU) were observed for tetracyclines (by 57%) and sulfonamides (by 30%). In 2018, penicillins, tetracyclines and sulfonamides were the most-sold classes, representing 31%, 28% and 17% of total annual sales, respectively. Of note is that in 2016, penicillins surpassed tetracyclines as the most-sold class. In comparison with 2017 (63.6 mg/PCU), total sales dropped by 10% in 2018.

For 3rd- and 4th-generation cephalosporins, sales increased by 43% from 2010 (0.37 mg/PCU) to 2018 (0.53 mg/PCU) and by 13% from 2017 (0.47 mg/PCU) to 2018, while the aggregated sales for 25 countries were 0.18 mg/PCU.



Hlášení spotřeby antimikrob VLP

Nariadení (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích účinnost od 28. ledna 2022

sběr dat o prodeji i o používání antimikrobik VLP (používání ve smyslu koncový uživatel – veterinární lékař, či chovatel)



Hlášení spotřeby antimikrob VLP

- Detailní popis v nařízení Komise v přenesené pravomoci EU 2021/578,
- Skot, prasata, drůbež od 2022
- u všech uvedených druhů zvířat od 2030



ČR a nařízení 2019/6

- Evropské nařízení závazné pro celou EU
- potřeba provázat s národní legislativou- v ČR se teprve projednává.
 - Novela Veterinárního zákona – před 2. čtením



Dánsko

- Dlouhá tradice: 1995 byl zakázán Avoparcin a 1998 Virginiamycin
- dobrovolně upuštěno od používání antibiotik jako stimulátorů růstu.
- 1998 prodej léčivých přípravků povolen pouze prostřednictvím lékáren a nikoli veterinárními lékaři (BAGER et. al., 2000).



Dánsko

- 1995 DANMAP, **VetStat**
- pro sektor prasat –
 - informace o preskripci, prodej z lékárny chovateli
 - prodej veterinárními lékaři / ordinacemi.
- Sběr dat však neměl snadný začátek: kvalitní údaje vyžadují průběžnou validaci.



Dánsko

- Množství předepsaných a prodaných antimikrobiálních látek přepočítané na technickou jednotku – denní dávku pro zvířata (ADD)

ADD = ADDkg * definovaná standard těles. hm. zvířete
ADDkg je průměrná (udržovací) denní dávka přípravku na kg tělesné hmotnosti



Dánsko

- Začleněním informací obsažených v CRCh
 - velikost stáda,
 - věková skupina
 - předepsané antimikrob. látky v technických dávkách
- umožňuje **VetStat** sledovat celkovou spotřebu antimikrobiálních látek měřenou v ADD na úrovni farmy, => porovnání spotřeby farem v průběhu času



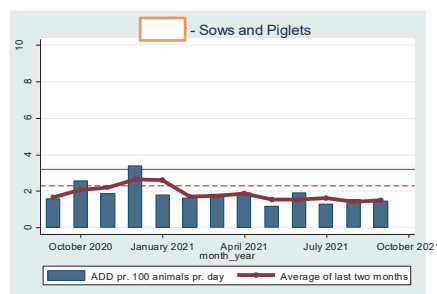
Medicine Report Sows and Piglets

Animo



Period	September 2020-September 2021
Danish average	2.3
Yellow card limit	3.2
Farm	
Farm	1.9
Farm	0.6
Farm	4.1

* Numbers are ADDs per 100 animals per day which is used in the yellow card system.



* Solid red line: Yellow card limit
* Dashed red line: Danish average



Nizozemí

- MARAN od 2009
- Veterinární lékař a zemědělec musí vypracovat plány, každoroční revize
- plán zdravotního stavu farmy (FHP) a plán léčby na farmě (FTP)
- Zemědělec smlouva pouze s jedním veterinárním lékařem
- pravidelné kontroly zásob a FHP a FTP společně s vet. lékařem
- Pak smí použít antibiotika patřící do první volby.
- Zákaz cefalosporinů a fluorochinolonů 3. a 4. generace (od 2011). Zákaz β -laktamových antibiotik a kolistinu se očekává.

(SPEKSNIJDER et al., 2014)



Německo

- TAM dokumentace zdraví zvířat a používání léků, dříve množství prodaných léčiv
- Zadání do databáze pomocí vstupní masky, nahráním souborů <csv> nebo prostřednictvím softwarového rozhraní.
- Vlastník zvířete, veterinární lékař nebo koordinátor aktivně zadává i „nulové zprávy“, do 30 dnů po podání



Německo

- Q & S – Quality and Safety GmbH (2001)
 - svaz krmivářského průmyslu, sdružení zemědělců, masného průmyslu, masných výrobků a sdružení maloobchodu s potravinami
- odpovědnost farmář, může požádat veterináře (ARENHÖVEL, 2016)



Německo

- Shromážděná data jsou vyhodnocena
Terapeutickým indexem

$$\text{Terapeutický index} = \frac{\text{dny ošetření} * \text{množství účinné látky} * \text{počet zvířat}}{\text{počet zvířat celkem}}$$

- Farmy - do kategorií, podle percentil
- Pokud antibiotika častěji - okamžitě zahájena a zdokumentována opatření
- Farmy - anonymní porovnání



Rakousko

- TGI-35 index životních podmínek zvířat = skóre dosažené v testu
- pět složek: volnost pohybu, sociální kontakt, povrch podlahy, klimatické podmínky (světlo, větrání a hluchnost) a intenzita péče.
- specifické parametry, -0,5 až +3 body.
- možná kompenzace špatné podmínky jedné složky zvláště dobrými podmínkami v jiné složce.

(OFNER, 2002, BARTUSSEK, 1999)



USA

- Také v USA roste tlak veřejnosti na používání antibiotik v chovu hospodářských zvířat. Tento tlak - dobrovolné snížení používání antibiotik
- ABF - chov zvířat bez použití antibiotik (produkce bez antibiotik)
- vypouštění antibiotických stimulátorů růstu
- Kromě toho Americká asociace veterinárních lékařů (AVMA) vytvořila vodítka pro obezřetné zacházení (BAKER, 2006)



Evidenční systémy ke spotřebám antimikrobik u hospodářských zvířat v ČR



MVDr. Petr **Fleischer**, Ph.D. + MVDr. Soňa **Šlosárková**, Ph.D. + kol. **VÚVeL**, v. v. i.
+ **ČMSCH**, a.s. + **VÚŽV** v. v. i. / + **ÚSKVBL**



2 Webové aplikace (WA)

- pro chovatele - zdarma

- **DENÍK NEMOCÍ a LÉČENÍ** (pro skot)
- **DENÍK LÉČENÍ PRASAT**

projekty **MZe - NAZV**

QK1910320 - „Genotypování pro lepší fitness krav“
(navazuje na QJ1510217 - „Zdravotní data dojeného skotu“)

QK1920413 - „Zdravotní Data Pig“
Šlosárková, Fleischer + specialisté Bernardy, Nechvátalová, Kučerová

Náplň (mj.): **vybudovat on-line nástroje pro**

- **povinnou evidenci o použití LP** (a budoucí povinná hlášení do EU)
- **benchmarking zdraví / spotřeby LP**

v chovech dojeného skotu / prasat

DENÍK NEMOCÍ A LÉČENÍ (pro skot) =
jeden z modulů WA "Přístup k datům" ČMSCH a.s.



Přístup k datům - hlavní přehled

Aktualizace dat

Datum aktualizace	Datová sekce	Sestava
05.08.2021	Inseminace	Inseminace
4.9.2021 09:09	LRM - rychlé výsledky KU	LRM - rychlé výsledky KU
3.8.2021 15:08	Milk Profit Data	Milk Profit Data
3.8.2021 15:08	KU	

První chovatelé ho začali používat v r. 2017,
tj. je používán **pátý rok**.

Webová aplikace - DENÍK NEMOCÍ A LÉČENÍ

- **PROGRAM** k evidenci **poruch zdraví, zdravotních úkonů a léčby vč. důvodů** - všech věkových kategorií skotu na jednom místě
- **pracuje s DATABÁZÍ LÉČIV z ÚSKVBL** = Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
- **nabízí info pro/ SPRÁVNÉ OCHRANNÉ LHŮTY na mléko a maso, pokud je lék používán v souladu s "návodem"** = příbalovou informací
- **generuje z OL jednotlivých léků Ochrannou lhůtu ZVÍŘETE**
- **chovatelům generuje - rychlé Reporty o zdraví + spotřebě léků**

Webová aplikace - DENÍK NEMOCÍ A LÉČENÍ poskytuje 1. **ZÁZNAMY O POUŽITÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

podle Vyhlášky č. 344/2008 Sb.!, tj. tak, jak to legislativa vyžaduje!!!

Nastavení sloupců tabulky

+ volitelné

☒ Číslo stáje ☒ Obojek / pedometr ☒ Cesta podání ☐ Léčivé látky ☐ Na předpis ☒ Léč podal - jméno ☒ Léč podal - pozice ☒ Poznámka k léku

Záznamy o použití léčivých přípravků

Chovatel: ZD | Hospodářství: | Druh hosp. zvířete: skot | Období: 01.09.2020 - 25.10.2020 | Lits: 1/35 | Datum a čas generování: 25.10.2020 10:04

Datum aplikace	Užití číslo / obojek / pedometr	Číslo stáje	Kategorie zvířete	Tržnost	Název přípravku	Množství / dávk. / ks	Cesta podání	OL mléko (hodiny)	OL maso (dny)	Sarže	Lék podal - jméno	Lék podal - pozice	Poznámka k léku
24.10.2020	C2		kráva	středně těžká (puberální) mastička - akutní	Ampiclos lactating cow	1 ks	lham.	60	7	01906103		Dojčt	
24.10.2020			kráva	lehká mastička - akutní	Ampiclos lactating cow	1 ks	lham.	60	7	01906103		Dojčt	
24.10.2020			kráva	středně těžká (puberální) mastička - akutní	Ampiclos lactating cow	1 ks	lham.	60	7	01906103		Dojčt	
24.10.2020			kráva	lehká mastička - akutní	Ampiclos lactating cow	1 ks	lham.	60	7	01906103		Dojčt	
23.10.2020			kráva	středně těžká (puberální) mastička - akutní	Ampiclos lactating cow	1 ks	lham.	60	7	01906103		Dojčt	
23.10.2020			kráva	lehká mastička - akutní	Ampiclos lactating cow	1 ks	lham.	60	7	01906103		Dojčt	
23.10.2020			kráva	Mastitida s oboznaním Streptococcus uberis	Besamov LA (30mg/ml)	50 ml	lhm.	64	23	0234-50A	Ošetřilovka	Veterinární lékař	

Webová aplikace - DENÍK NEMOCÍ A LÉČENÍ poskytuje 2. **PLÁNY APLIKACÍ, KONTROL**

při pravidelném denním užití

Plánované aplikace léků a kontroly

Období od: do:

☒ Upravit aplikaci léku / kontrolu ☒ Smazat aplikaci léku / kontrolu

Užití číslo / obojek / pedometr	Číslo stáje	Název léku	Cesta podání	Datum aplikace (1 2)	Kontrola (1 2)	Počet aplikovaných jednotek	OL mléko (hodiny)	OL maso (dny)	Lék podal - osoba	Lék podal - pozice	Poznámka	Nástroje
C2	3	Terramycin LA, 200 mg/ml		21.10.2021 23h		30 ml	168	37		Zootechnik		☒ ☒
C2	3	Terramycin LA, 200 mg/ml		22.10.2021 23h		30 ml	168	37		Zootechnik		☒ ☒
C2	3	Terramycin LA, 200 mg/ml		23.10.2021 23h		30 ml	168	37		Zootechnik		☒ ☒
C2	3	Terramycin LA, 200 mg/ml		24.10.2021 23h		30 ml	168	37		Zootechnik		☒ ☒
C2	3	Terramycin LA, 200 mg/ml		25.10.2021 23h		30 ml	168	37		Zootechnik		☒ ☒

poskytuje 3. **ZDRAVOTNÍ KARTU ZVÍŘETE**

Informace z KU

Aktuální pořadí laktace: **2** | Datum posledního oteleň: **05.04.2020** | Aktuální počet laktčních dnů: **219** | Průměrný měsíční nádos: **41.58 kg**

Datum	Počet laktčních dnů	Dojivost (kg)	TUx (kg)	Bílkovina (kg)	T/Š (kg)	LAKTOZA (kg)	ŠB (lit. / ml)	Močovina (mg / 100 ml)
16.07.2020	102	44.50	4.60	4.14	1.11	4.71	7466	17.7
13.06.2020	71	48.40	3.41	2.90	1.18	4.93	51	31.1
20.05.2020	45	45.00	3.47	2.92	1.19	5.05	64	26.1
16.04.2020	11	30.40	4.68	3.49	1.34	5.09	51	20.4

Zdravotní záznamy zvířete

Aktualni pořadí laktace: 2 | Datum posledního otelení: 05.04.2020 | Aktuální QL: bez OL

[Vše](#) | [Vemeno / Nádol](#) | [Nakazy / Infekce](#)

- | | | |
|------------|----------------------------|--|
| 02.07.2020 | <u>Mastjetta - Minická</u> | Lokalizace: P2 Aplikovaná léčiva: ADE-vit, Functin Norbrook, 50mg/ml, NROSTREP, Právek, 5mg/ml |
| 08.06.2020 | <u>Mastjetta - Minická</u> | Lokalizace: P2 Aplikovaná léčiva: ADE-vit, Functin Norbrook, 50mg/ml, Mastjet Forte, NROSTREP |
| 31.05.2020 | <u>Mastjetta - Minická</u> | Lokalizace: P2 Aplikovaná léčiva: Mastjet Forte |
| 28.05.2020 | <u>Mastjetta - Minická</u> | Lokalizace: P2 Aplikovaná léčiva: LINEOMAM LC |
| 20.05.2020 | <u>Joracka - Abovinská</u> | Aplikovaná léčiva: ADE-vit, Extenel Fluid, 50mg/ml, Functin Norbrook, 50mg/ml |
| 24.04.2020 | <u>Yakynace -</u> | Aplikovaná léčiva: KOLUBIN RC, NECI |

Otelení: 05.04.2020, pořadí laktace: 2

- 18.03.2020 Zpracování na konci lyktaze | Lokalizace: LP, L2, PP, PZ | Aplikovaná léčiva: ORBININ EXTRA DRY COW, 600mg, ORBESEAL, 2,6g
- 02.10.2019 Mastitida - vlnická | Lokalizace: LP | Aplikovaná léčiva: LINEOMAM LC

Otelení: 15.04.2019, pořadí laktace: 1

- 07.03.2019 **Vakcinace** | **Aplikovaná léčiva:** KOLIBIN RC NEO
- 12.07.2017 **Brzdná soustava** = **záhřbtlý olej** | **Aplikovaná léčiva:** ADE-vit, Betamox LA, 150mg/ml, Flunixin Norbrook, 50mg/ml

poskytuje 4a. **VÝBĚR ze všech léčiv s GENEROVÁNÍM SPRÁVNÝCH OL**

CHSCH DENNÝ NEMOCNÁR LEČENÍ

Úvod Vložit nové onemocnění **Nemocná zvířata** Všechna zvířata Sklad léčiv Záznamy o léčení Specifická léčiva Výstupy Zpět na Přihlasit k datům

Dignóza *

Morinda - klinická

Obojživelní číslo Ušní číslo

Zvířata *

Počet zvířat: 0 Počet zvířat: 1

☒ Zastání léku vč. kontroly
☐ Aplikátor léčebný protokol

Léčivo *

Sarže:

Cesta podání:

Počet aplikovaných jednotek *

Jednotka:

Datum aplikace *

Čas aplikace:

Počet aplikací:

Interval:

Kontrola za:

Nabízená ochranná míra (OL) platí jen při užití dle příslušné informace:
POZOR! Při offlabel užití jiné OL! Stanoví vet. lékař.

Ochranná míra - mělo:

Ochranná míra - maso:

Lék podle:

Poznámka:

4b. z OL jednotlivých léků generuje **Ochrannou lhůtu ZVÍŘETE**

Filtry: **Zvřátata v OL** **Konec OL dříve** **Kontrola dříve** |
 Nový filtr: ☐ Východ ☐ Kvalita ☐

Zobrazit možnost filtrace | Zobrazit detailní tabulku

Ulní číslo: Obojek / pedometr:

export do PDF export do XLS

Přehled nemocných zvířat

☒ křída/kontrola ☒ upravit onemocnění ☒ smazat onemocnění

Vypis záznamy je aktuálně omezen použitím filtru. **Upravit** nebo **zrušit** nastavení filtru.

Zobrazeno 20/550 záznamů s tělem zvířete a informacemi o něm.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

Ulní číslo (1-3)	Obojek / pedometr (1-3)	Diagnóza / úkol (1-3)	Datum stanovení diagnózy (1-3)	Léky (1-3)	Ochranná mřížka ZVŘETE do		kontrola (1-3)	nástržky
					hmla (1-3)	mla (1-3)		
C1		Isot vaskulární nebo slabší specifické vaskulární	21.10.2021	MAU, VNU	-	-		+ +
C2		Vaskulární léze / léze	21.10.2021	Isot vaskulární	-	-		+ +
C3		Vaskulární léze / léze	21.10.2021	Isot vaskulární	-	-		+ +
C4		Zoarabovické, ořezané a OL (ochrannými mřížkami)	21.10.2021	Isot vaskulární, ořezané, 2.8g Isot vaskulární, 375mg ADE-vit SIL-VIT	08.12.2021	25.10.2021		+ +
C5		Vaskulární léze / léze / léze	21.10.2021	Isot vaskulární	-	-		+ +
C6		Zoarabovické, ořezané a OL (ochrannými mřížkami)	21.10.2021	Isot vaskulární, ořezané, 2.8g Isot vaskulární, 375mg ADE-vit SIL-VIT	08.12.2021	25.10.2021		+ +
C7		Vaskulární léze / léze / léze	21.10.2021	Isot vaskulární	-	-		+ +
C8		Zoarabovické, ořezané a OL (ochrannými mřížkami)	21.10.2021	Isot vaskulární, ořezané, 2.8g Isot vaskulární, 375mg ADE-vit SIL-VIT	08.12.2021	25.10.2021		+ +

Webová aplikace - DENÍK NEMOCÍ A LÉČENÍ
poskytuje 5. **HODNOCENÍ VÝSKYTU VŠECH NEMOCÍ,**
+ samostatně VÝSKYTU MASTITID a NEMOCÍ KONČETIN

Hodnocení zdraví: Klinické mastitidy

<< zpět na Vyhled

Filtiry:

Nový filtr:

uložit

zobrazit možnosti filtrace

Období:	IX/19	X/19	XI/19	XII/19	I/20	II/20	III/20	IV/20	V/20	VI/20	VII/20	VIII/20	IX/20	X/20	Celkem	
Počet krav měřených v KU ¹	918	935	922	926	933	948	978	959	931	906	883	0	0	0	1426	
Počet prvoteků měřených v KU ²	334	332	332	324	330	337	311	334	329	326	329	0	0	0	692	
Průměrný PSB ve stádě ³	251	281	257	250	261	365	317	284	324	398	421				310	
Průměrný PSB u prvoteků	189	165	159	116	205	215	249	200	241	249	240				201	
Zvířata s klinickou mastitidou	počet ⁴	71	62	66	71	65	66	60	64	58	69	67	0	0	0	356
	na 100 zv. ⁵	7.8	6.6	7.2	7.7	7.0	6.6	6.3	6.8	6.2	7.6	7.6	0.0	0.0	0.0	25.0
Čtyři s klinickou mastitidou	počet	109	73	75	84	82	53	79	58	62	85	60	0	0	0	528
	na 100 ⁶	3.0	2.0	2.0	2.3	2.2	1.4	1.9	1.5	1.7	2.3	1.7	0.0	0.0	0.0	10.5
Případy klinické mastitidy ve stádě	počet ⁷	80	77	70	88	78	52	66	52	62	81	56	0	0	0	762
	na 100 zv. ⁸	8.7	8.2	7.6	9.5	8.4	5.5	6.7	5.4	6.7	8.9	6.3	0.0	0.0	0.0	53.4
Případy klinické mastitidy u prvoteků	počet	22	17	19	18	27	16	17	16	19	22	24	0	0	0	215
	na 100 zv. ⁹	6.6	5.1	5.7	4.9	8.2	4.7	5.5	4.8	5.8	6.7	7.3	0.0	0.0	0.0	31.1
Klinické mastitidy do 40 dnů laktace ¹⁰	počet	17	13	21	12	17	5	17	8	9	12	15	0	0	0	161
Klinické mastitidy do 40 dnů laktace u prvoteků	počet	3	0	7	8	10	2	3	3	3	1	5	0	0	0	63
Nové případy ¹¹	počet	47	34	39	38	50	30	40	34	37	54	35	0	0	0	438
Opakující se případy ¹²	počet	33	43	32	50	29	22	26	18	25	27	21	0	0	0	329
Podíl opakujících se případů ¹³	%	41.3	57.1	45.7	59.1	37.2	42.3	39.4	34.6	40.3	33.3	37.5	0.0	0.0	0.0	43.2
Rozhodnutí o vyláčení pro nemoci včasně ¹⁴	počet	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Webová aplikace - DENÍK NEMOCÍ A LÉČENÍ
poskytuje 5. **HODNOCENÍ SPOTŘEBY LÉKŮ**

Užívání ATM bude pod výrazným tlakem

Náš chov 5/2020 str.8-9: **Změny v zákonu o léčivech pro rok 2022** Nepejchalová, Bureš - ÚSKVBL

Od 1. 2022 nabude účinnosti Nařízení Evropského parlamentu a rady (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích.

Filtiry: Souhrn - všechna MZVA | Souhrn - pouze ATB | Mastitidy - všechna MZVA | Mastitidy - pouze ATB | Nový filtr: uložit zobrazit možnosti filtrace

Výpis záznamů je aktuálně omezen použitím filtrů. Upravte nebo zrušte nastavení filtrů.

Období:	21.08.19 - 28.02.20	01.03.20 - 31.08.20	01.09.20 - 31.08.21	Celkem
Alampryl LA 300mg/ml	Spotřeba Kč	475	95	570
	Cena Kč	0	0	0
Betamox LA 150mg/ml	Spotřeba Kč	6 630	3 760	10 390
	Cena Kč	0	0	0
Draxson 120mg/ml	Spotřeba Kč	82	7	89
	Cena Kč	0	0	0
Etrisol 100mg/ml	Spotřeba Kč	0	35	35
	Cena Kč	0	0	0
Exocel Fluid 50mg/ml	Spotřeba Kč	15 290	18 875	34 165
	Cena Kč	187 750	185 625	373 375
EUZOLAMIN 500mg	Spotřeba Kč	468	372	840
	Cena Kč	0	0	0
LINCOMAM LC	Spotřeba Kč	1 280	1 832	3 112
	Cena Kč	0	0	0
Mastjet Forte	Spotřeba Kč	204	247	451
	Cena Kč	0	0	0
Nalox 200mg/ml	Spotřeba Kč	170	25	195
	Cena Kč	0	0	0
NOROCILLIN 300mg/ml	Spotřeba Kč	14 345	13 497	27 842
	Cena Kč	0	0	0
NOROCILLIN 4000mg/ml	Spotřeba Kč	959	0	959
	Cena Kč	0	0	0
NOROCILLIN 500mg/ml	Spotřeba Kč	9 524	14 985	24 509
	Cena Kč	17 048	28 970	46 018
PROBIOX 100mg/ml	Spotřeba Kč	192	183	375

Webová aplikace - DENÍK NEMOCÍ A LÉČENÍ
poskytuje 5. **HODNOCENÍ SPOTŘEBY LÉKŮ na diagnózu**

Přehled užitých léčiv a jejich spotřeby při diagnóze/úkonu: Mastitida

<< zpět na Vyhled

Filtiry: Souhrn - všechna MZVA | Souhrn - pouze ATB | Mastitidy - všechna MZVA | Mastitidy - pouze ATB | Nový filtr: uložit zobrazit možnosti filtrace

Výpis záznamů je aktuálně omezen použitím filtrů. Upravte nebo zrušte nastavení filtrů.

Období:	VIII/20	IX/20	X/20	XI/20	XII/20	I/21	II/21	III/21	IV/21	V/21	VI/21	VII/21	VIII/21	IX/21	Celkem
Albixic	Spotřeba Kč	8	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	14
	Cena Kč	465	349	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	814
Ampiox lactating cow	Spotřeba Kč	59	87	30	12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	188
	Cena Kč	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Betamox LA 150mg/ml	Spotřeba Kč	2 450	2 550	1 700	500	850	1 350	1 450	1 090	0	0	0	0	0	11 940
	Cena Kč	6 321	6 579	4 386	1 290	2 193	3 483	3 741	2 812	0	0	0	0	0	30 805
EFICUR 50mg/ml	Spotřeba Kč	0	0	0	0	0	80	0	0	0	0	0	0	0	80
	Cena Kč	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Engimycin 100mg/ml	Spotřeba Kč	100	350	0	0	0	0	150	150	0	150	0	0	0	600
	Cena Kč	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
GAMARET	Spotřeba Kč	0	0	0	4	16	25	21	28	17	62	22	34	77	339
	Cena Kč	0	0	0	226	904	1 413	1 187	1 582	961	3 503	1 243	1 621	4 351	19 154
LINCOMAM LC	Spotřeba Kč	0	6	0	0	0	0	0	11	0	18	0	6	0	41
	Cena Kč	0	389	0	0	0	0	0	714	0	1 168	0	389	0	2 660
Mastjet Forte	Spotřeba Kč	0	2	6	0	6	0	0	0	20	16	0	8	28	84
	Cena Kč	0	117	351	0	351	0	0	1 169	925	0	0	351	1 636	4 908
Norocillin 4000mg/ml	Spotřeba Kč	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8	0	0	0	8
	Cena Kč	0	0	0	0	0	0	0	0	0	432	0	0	0	432
VETIMOXIN LA	Spotřeba Kč	750	0	0	0	0	0	0	1 700	2 150	1 100	2 050	3 790	2 700	14 240
	Cena Kč	2 314	0	0	0	0	0	0	5 245	6 633	3 354	6 334	11 662	8 330	43 930
Celkem	Spotřeba Kč	67	101	36	16	22	25	21	29	48	78	48	34	89	674
	Cena Kč	3 300	2 900	1 700	500	850	1 410	1 450	1 240	1 850	2 150	2 050	3 790	2 700	27 740

QK1920413 - „Zdrav Data Pig“
Webová aplikace **DENÍK LÉČENÍ PRASAT**

WA stojí na třech datových pilířích

- **Databáze VLP pro prasata** - **Klíč diagnóz/úkonů** - **Data o zvířatech**

Chybí prozatím možnost automatizovaného načítání průběžných stavů zvířat

(ID čísla zvířat + údaje o turnusech)

The screenshot shows the 'Nový turnus' form in the 'Deník léčení prasat' application. The form is divided into several sections. At the top, there are tabs for 'Úvod', 'Úvod a nový turnus', 'Úvod a záznam', and 'Zpět'. Below the tabs, there are input fields for 'Hospodářství' (Farm), 'Stavění jednotka' (Unit), 'Datum od' (From date), and 'Datum do' (To date). There are also radio buttons for 'Typ' (Type) and 'Kategorie zvířat' (Animal category). The 'Typ' section includes options for 'odchov' (breeding), 'prasata' (pigs), 'selata' (pigslets), and 'výkrm' (fattening). The 'Kategorie zvířat' section includes options for 'prasata přechodná' (transitional pigs), 'prasata výkrm' (fattening pigs), 'prasnice březí' (pregnant sows), 'prasnice kojící' (lactating sows), 'prasnice jaloví, prasníčky' (nulliparous sows, piglets), and 'selata selci' (pigslets, piglets).

QK1920413 - „Zdrav Data Pig“
Webová aplikace **DENÍK LÉČENÍ PRASAT**

4 úrovně služeb, dle potřeb a zájmu chovatelů

1. Pouze hlášení spotřeb VLP pro EU

The screenshot shows the 'Spotřeba VLP/P' form in the 'Deník léčení prasat' application. The form includes a table with columns for 'Název VLP/P' (VLP/P Name), 'Množství (SÚML kód)' (Quantity (SÚML code)), and 'Prost' (Cost). The table contains the following data:

Název VLP/P	Množství (SÚML kód)	Prost
SELEVIT (injekční roztok)	1 x 100 ml (9902719)	2.00
UNI-AMOXICILIN (5/10 2 mg, s. Přemix pro medikaci krmiva)	1 x 4.9 kg (9935040)	0.00
SURAMOX (500 mg, s. Přemix pro medikaci krmiva)	1 x 25 kg (9935424)	1.00

QK1920413 - „Zdrav Data Pig“
Webová aplikace **DENÍK LÉČENÍ PRASAT**

4 úrovně služeb, dle potřeb a zájmu chovatelů

2. Vedení výdeje/spotřeby léků, tj. skladové hospodářství

The screenshot shows the 'Nový výdej VLP/P' form in the 'Deník léčení prasat' application. The form includes a table with columns for 'Název VLP/P' (VLP/P Name), 'Množství (SÚML kód)' (Quantity (SÚML code)), and 'Prost' (Cost). The table contains the following data:

Název VLP/P	Množství (SÚML kód)	Prost
SELEVIT (injekční roztok)	1 x 100 ml (9902719)	2.00
UNI-AMOXICILIN (5/10 2 mg, s. Přemix pro medikaci krmiva)	1 x 4.9 kg (9935040)	0.00
SURAMOX (500 mg, s. Přemix pro medikaci krmiva)	1 x 25 kg (9935424)	1.00

4 úrovně služeb, dle potřeb a zájmu chovatelů**3. Veterinární deník – hlavně pro Záznamy o použití LP vedené u chovatele**

tj. hlavně pro kontroly KVS

4. Kompletní evidence

hlášení EU

Záznamy ...

výstupy/spotřeby

+

sklad

Číslo	Stav	Stavění jednotky	Typ	Název
31.08.2021	62034205 Hrubá Vlna	HALAA	P21 802 (21)	Přiznání
13.08.2021	62034205 Hrubá Vlna	HALAA	0	Osmocední
12.08.2021	62034205 Hrubá Vlna	HALAA	0	Osmocední
10.08.2021	62034205 Hrubá Vlna	HALA C šlácina	0	Osmocední
06.08.2021	62034205 Hrubá Vlna	HALA C SELATA	Q21 802 (21)	Osmocední
06.08.2021	62034205 Hrubá Vlna	HALAA	Q21 801 (21)	Přiznání

Benchmarking zdraví / spotřeby VLP u prasat

Přehlednější než u skotu

Dlouhodobě existuje - NL, D, F, B

Ize zkoncentrovat do jednoduchého ukazatele,

- počet dní, kdy je zvíře léčeno antimikrobiky (AM)

např. výkrm: **0-10** / **10-12** / **>12**dopad: **OK** / **vet. plán↓** / **opatření k ↓ vs. penalizace**

(tj. nezohledňují se důvody užití / diagnózy)

ČR - není povinné sledovat/hodnotit, heterogenita SW,

jen jako poradenství některých služeb

ZÁVĚR

Průběžná on-line evidence výskytu zdravotních poruch a následné terapie v Deníku nemocí a léčení přináší **benefity**.

1. **Data nutná k rozhodování** o léčbě, případně vyřazení
2. **Data nutná pro plnění** legislativních povinností
3. **Evidenci užití VLP** v podobě, která snižuje riziko formálního pochybení a následné sankce
4. **Vyhodnocení dat** pro řízení zdraví chovaného stáda.

Číslo	Stav	Stavění jednotky	Typ	Název
121	62034205 Hrubá Vlna	HALAA	P21 802 (21)	Přiznání
122	62034205 Hrubá Vlna	HALAA	Q21 801 (21)	Přiznání

Aktuální stav digitalizace hlášení a veterinární agendy z pohledu terénní veterinární služby

MVDr. Šinová

Digitální systémy

Aktuální

- Hlášení vztekliny
- Registr petpasů
- Digitální systém SVS sloužící k elektronické evidenci vzorků odebraných soukromými veterinárními lékaři schválenými krajskou veterinární správou pro provádění vyšetření, zdravotních zkoušek a povinných preventivních a diagnostických úkonů stanovených v Metodice kontroly zdraví zvířat a nařízené vakcinace

Digitální systémy

Plánované

- centrální registr čipů
- hlášení spotřeby antibiotik v chovech hospodářských zvířat (povinnost od 1.1.2023)
- evidence spojená s prasaty (AMP)
-

Digitalizace

- ▶ Veterinární profese je dlouhodobě zatížená jen malou mírou digitalizace
- ▶ Tlak národní (usnadnění práce ústavům a úřadům)
- ▶ Tlak nadnárodní (EU projekty a granty v této oblasti)

Formulář hlášení vztekliny

The screenshot shows a web browser displaying a form titled "Soukromí veterinární lékaři - hlášení vztekliny". The form is for reporting rabies in private veterinarians. It includes fields for "Rok:" (Year), "Počet:" (Count), and "Počet zvířat:" (Number of animals). There is also a checkbox for "Odpovědnost veterináře v případě zranění zvířete (použít 1. modul)". The form is part of a larger system with tabs for "Přístupní veterinární lékaři", "Soukromí veterinární lékaři", and "Návštěvníci". The user is logged in as "MAG. Petra Štěrba (SVS)" and has the role "Uživatel SVS".

Formulář hlášení vztekliny

- ▶ Najdeme na stránkách SVS
- ▶ <https://www.svscr.cz/online-formulare-pro-svl/soukromi-veterinari-lekari-hlaseni-vztekliny/>
- ▶ Přístupové údaje naleznete na Dokladu o schválení a registraci soukromého veterinárního lékaře
- ▶ Kód SVL je číslo komory veterinárních lékařů
- ▶ Heslem je Kontrolní kód pro hlášení SVS (čtyřmístná kombinace)
- ▶ Hlásí se prostý počet provedených vyšetření zvířat po pokousání člověka
- ▶ Hlásí se pololetně a to i pokud jste žádné vyšetření neprovedli

Registr petpasů

- ▶ Povinnost registrovat vystavený petpas dána veterinárním zákonem
- ▶ Registr najdeme po přihlášení na stránkách www.vetkom.cz
- ▶ Přihlašovací údaje jsou uživatelské jméno je Zkratka tří prvních písmen příjmení bez diakritiky a komorového čísla
- ▶ Heslo si nastaví každý sám původní bylo 111111 v případě potíží pomůže sekretariát komory
- ▶ Každý má v systému uvedeny pouze pasy, které nakoupil
- ▶ Je možné pas zaregistrovat také přes ordinační software

Registr petpasů

Autentizační služba KVL ČR

Přihlášení do systému KVL ČR

Aplikace „Registr petpasů“ Komory veterinárních lékařů ČR vyžaduje vaše přihlášení:

Uživatelské jméno:

Heslo:

☐ Použít přihlášení

[Zapomenuté heslo?](#)

[Zapomenuté uživatelské jméno?](#)

Přístup k systému bude bez selhání ověřen automatickým systémem. Pokud systém neprojde jako v případě, že jste zapomněli heslo.

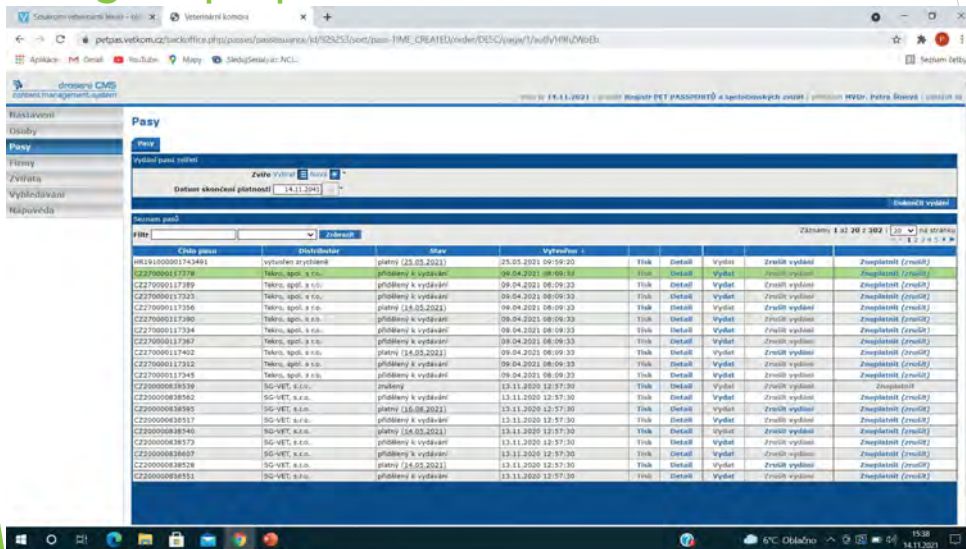
Všichni vlastní petpasův držitelé mají automaticky vyřazení při nastavení a je třeba k použití na registraci, která používá pouze ty (případně všechny) informace).

Informace o službě: Registr petpasů v systému KVL ČR vyžaduje, aby byl nastaven v systému KVL ČR.

Registr petpasů

Číslo pasu	Distributor	Stav	Vydání	Typ	Detail	Výsledek	Znovu vydání	Znovu vydání (nový)
HR1910000174345	vytvořen zrychleně	platný (23.05.2021)	25.05.2021 09:50:02	Titul	Detail	Výsledek	Znovu vydání	Znovu vydání (nový)
CZ270000117378	Titul, spol. s r.o.	přihlášený k vydání	09.04.2021 08:09:33	Titul	Detail	Výsledek	Znovu vydání	Znovu vydání (nový)
CZ270000117389	Titul, spol. s r.o.	přihlášený k vydání	09.04.2021 08:09:33	Titul	Detail	Výsledek	Znovu vydání	Znovu vydání (nový)
CZ270000117323	Titul, spol. s r.o.	přihlášený k vydání	09.04.2021 08:09:33	Titul	Detail	Výsledek	Znovu vydání	Znovu vydání (nový)
CZ270000117356	Titul, spol. s r.o.	platný (24.05.2021)	09.04.2021 08:09:33	Titul	Detail	Výsledek	Znovu vydání	Znovu vydání (nový)
CZ270000117390	Titul, spol. s r.o.	přihlášený k vydání	09.04.2021 08:09:33	Titul	Detail	Výsledek	Znovu vydání	Znovu vydání (nový)
CZ270000117334	Titul, spol. s r.o.	přihlášený k vydání	09.04.2021 08:09:33	Titul	Detail	Výsledek	Znovu vydání	Znovu vydání (nový)
CZ270000117367	Titul, spol. s r.o.	přihlášený k vydání	09.04.2021 08:09:33	Titul	Detail	Výsledek	Znovu vydání	Znovu vydání (nový)
CZ270000117403	Titul, spol. s r.o.	platný (24.05.2021)	09.04.2021 08:09:33	Titul	Detail	Výsledek	Znovu vydání	Znovu vydání (nový)
CZ270000117312	Titul, spol. s r.o.	přihlášený k vydání	09.04.2021 08:09:33	Titul	Detail	Výsledek	Znovu vydání	Znovu vydání (nový)
CZ270000117345	Titul, spol. s r.o.	přihlášený k vydání	09.04.2021 08:09:33	Titul	Detail	Výsledek	Znovu vydání	Znovu vydání (nový)
CZ200000083839	titul, spol. s r.o.	platný	13.11.2020 12:57:30	Titul	Detail	Výsledek	Znovu vydání	Znovu vydání (nový)
CZ200000083832	titul, spol. s r.o.	přihlášený k vydání	13.11.2020 12:57:30	Titul	Detail	Výsledek	Znovu vydání	Znovu vydání (nový)
CZ200000083833	titul, spol. s r.o.	platný (18.08.2021)	13.11.2020 12:57:30	Titul	Detail	Výsledek	Znovu vydání	Znovu vydání (nový)
CZ200000083817	titul, spol. s r.o.	přihlášený k vydání	13.11.2020 12:57:30	Titul	Detail	Výsledek	Znovu vydání	Znovu vydání (nový)
CZ200000083840	titul, spol. s r.o.	platný (18.08.2021)	13.11.2020 12:57:30	Titul	Detail	Výsledek	Znovu vydání	Znovu vydání (nový)
CZ200000083837	titul, spol. s r.o.	přihlášený k vydání	13.11.2020 12:57:30	Titul	Detail	Výsledek	Znovu vydání	Znovu vydání (nový)
CZ200000083807	titul, spol. s r.o.	přihlášený k vydání	13.11.2020 12:57:30	Titul	Detail	Výsledek	Znovu vydání	Znovu vydání (nový)
CZ200000083838	titul, spol. s r.o.	platný (18.08.2021)	13.11.2020 12:57:30	Titul	Detail	Výsledek	Znovu vydání	Znovu vydání (nový)
CZ200000083835	titul, spol. s r.o.	přihlášený k vydání	13.11.2020 12:57:30	Titul	Detail	Výsledek	Znovu vydání	Znovu vydání (nový)

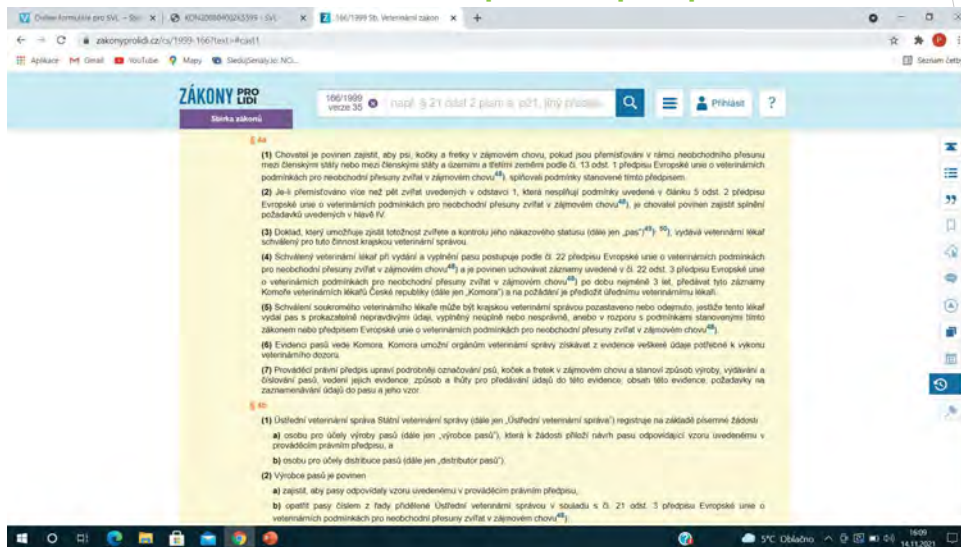
Registr petpasu



Registr petpasu

[illegible]

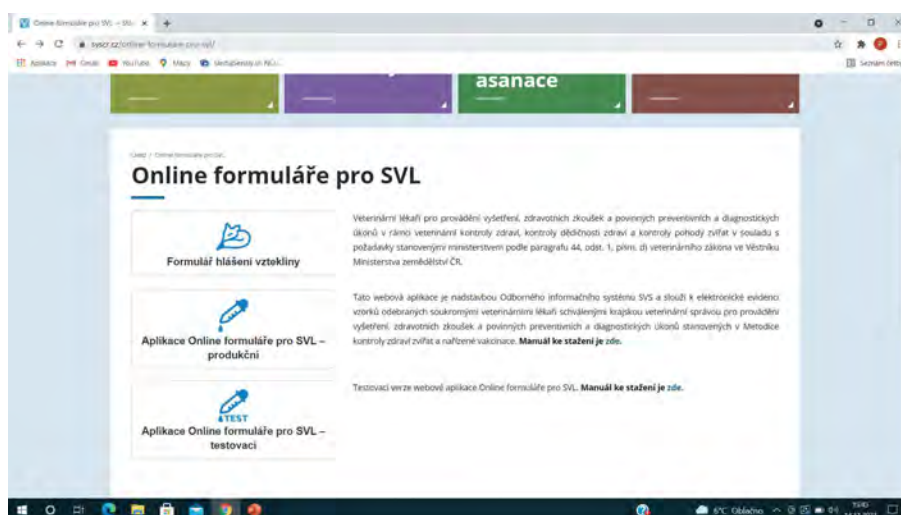
Veterinární zákon - úprava petpasů



Registr petpasů

- ▶ Systém je velmi zastaralý
- ▶ Bude nutné upravit jej, aby splňoval nynější podmínky pro databáze
- ▶ Aktuálně finišuje předimplementační studie
- ▶ Jediný systém pro evidenci čipů mimo soukromý sektor
- ▶ Telefonickou podporu zajišťuje sekretariát komory

Digitální systém pro MKZ



Digitální systém pro MKZ

- ▶ Dvě verze
- ▶ Ostrá a cvičná verze
- ▶ Přístupové údaje totožné s hlášením vztekliny
- ▶ <https://www.svscr.cz/online-formulare-pro-svl/>
- ▶ Kód SVL je číslo komory veterinárních lékařů
- ▶ Heslem je Kontrolní kód pro hlášení SVS (čtyřmístná kombinace)
- ▶ Návodná videa budou co nevidět zveřejněna na vetkom.cz

Digitální systém MKZ

Digitální systém MKZ

Digitální systém MKZ

- ▶ Úprava systému probíhá kontinuálně již více než jeden a půl roku
- ▶ Pro každý živočišný druh zvlášť
- ▶ Drůbež - MVDr. Stolař (vzorky odebírá i chovatel)
- ▶ Prasata - MVDr. Malášek
- ▶ Koně - MVDr. Kalová (potíže v pojmech majitel/chovatel, čísla stájového registru)
- ▶ Skot - MVDr. Šinová (velké množství vzorků, chybějící ušní čísla, aktualizovaný IZR)
- ▶ Každý druh má své specifika povinnost hlásit od 1.1.2022

Centrální registr čipů

- ▶ Centrální evidence psů CEP
- ▶ Zákonná úprava byla v novele veterinárního zákona, která nebyla schválena
- ▶ V původní novelizaci měl být veterinární lékař jediným, kdo může zaevidovat zvíře v systému
- ▶ Za správnost údajů měl zodpovídat pouze chovatel
- ▶ Registr měl obsahovat také údaje o vakcinaci zvířete proti vzteklině
- ▶ Budoucnost zatím nejistá

Hlášení spotřeby ATB v chovech hospodářských zvířat

- ▶ Zatím spousta nejasností
- ▶ Kdo hlásí Distributor (hlásí vaše nákupy léků již teď)
 Veterinární lékař (Bude hlásit spotřebu)
 Chovatel (nemá povinnost)
- ▶ Spotřeba se bude hlásit pro určitou kategorii zvířat (dojnice, brojleři)
- ▶ Vyjmutí chovatele z povinnosti hlásit a ztráta jeho angažovanosti znesnadní zavádění nových postupů welfare atd. vedoucí k omezení spotřeby antibiotik
- ▶ 1.1.2023 povinné hlášení u hospodářských zvířat, program by měl být vytvořen v první polovině 2022

Další digitalizace

- ▶ Evropská unie plánuje další digitalizace
- ▶ Aktuálně se bude tvořit systém pro evidenci prasat kvůli AMP
- ▶ Formou grantů podpora dalších digitálních programů

Závěr

- ▶ Pomalu ale jistě vstupuje i veterinární medicína do digitální doby
- ▶ Od papíru se přesouváme ke klávesnicím
- ▶ Terénní veterinární lékaři by se měli aktivně podílet na tvorbě těchto systémů, aby byl vytvořen systém, který nám práci usnadní
- ▶ Komora veterinárních lékařů se snaží aktivně účastnit tvorby těchto systémů

Děkuji za pozornost