



VÚVeL Academy - od výzkumu k praxi v chovech
hospodářských zvířat, cyklus seminářů

**SBORNÍK ZE SEMINÁŘE
17. 05. 2023
(VÚVeL BRNO)**

**Užívání antimikrobik v chovech skotu
v návaznosti na novou legislativu**

Seminář přináší výsledky vzniklé řešením výzkumného projektu NAZV QK22020292.



PRV 2014 – 2020 Prioritní oblast 2A Opatření MO1
Předávání znalostí a informační akce

Reg. číslo projektu
22/015/0121a/564/000079

POZVÁNKA



EVROPSKÁ UNIE



PROGRAM ROZVOJE VENKOVA

PRV 2014 – 2020 Prioritní oblast 2A Opatření MO1
Předávání znalostí a informační akce

Reg. číslo projektu
22/015/0121a/564/000079



VÚVeL Academy - od výzkumu k praxi v chovech hospodářských zvířat, cyklus seminářů

Užívání antimikrobik v chovech skotu v návaznosti na novou legislativu

PROGRAM

- **Legislativní aspekty užívání antimikrobik v chovech skotu** – Mgr. Lucie Pokludová, Ph.D. (ÚSKVBL)
- **Citlivost versus rezistence, možnosti stanovení a aktuální situace rezistence vybraných patogenů k antimikrobikům** – MVDr. Kateřina Nedbalcová, Ph.D. (VÚVeL)
- **Hodnocení vlivu managementu chovu se zaměřením na skot ve vztahu ke spotřebě antimikrobik** – doc. MVDr. Pavel Novák, CSc. (VÚŽV)
- **Poznatky z provádění kontrol použití a evidence léčivých přípravků, zejména antimikrobik, v praxi, náležitosti, nejčastější chyby** – MVDr. Pavel Brávek (KVS Jihlava)
- **Jak používat antibiotika v praxi, co je to podávání léčivých přípravků v kaskádě, stanovení správné OL** – MVDr. Leona Nepejchalová, Ph.D. (ÚSKVBL)
- **Úřední kontroly reziduí antibiotik v mase a orgánech jatečných zvířat** – MVDr. Veronika Vlasáková (SVS ČR)

Kdy:

17. 5. 2023
10:00 – 15:00 hod.

Kde:

VÚVeL,
Hudcova 297/70,
Brno 621 00

Kontakt:

Tel.: 773 756 631

Kontaktní osoba

doc. MVDr. Soňa Šlosárková, Ph.D.
e-mail: sona.slosarkova@vri.cz

Seminář je včetně občerstvení hrazen z prostředků PRV, není požadován účastnický poplatek.

Registrace www.vri.cz/prihlaseni/

Seminář přináší výsledky vzniklé řešení výzkumného projektu NAZV QK22020292.



V průběhu semináře bude pořizována fotodokumentace akce, případně audiovizuální záznam výhradně za účelem medializace a propagace akce.

Osobní údaje budou v souladu s nařízením EP a Rady (EU) č. 679/2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES zpřístupněny také Státnímu zemědělskému intervenčnímu fondu a Ministerstvu zemědělství pro účely administrace, kontroly a evaluace Programu rozvoje venkova na období 2014-2020.



Legislativní aspekty užívání antimikrobik v chovech skotu

LUCIE POKLUDOVÁ

17.5. 2023



Nová veterinární legislativa EU



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

Nařízení EP a Rady **(EU) 4/2019** o medikovaných krmivech

Obě nařízení si kladou za cíl zlepšit praxi v používání i registraci antibiotik/antimikrobik a obsahují hodně novinek v oblasti antimikrobik, je potřebné číst **preambuli** i **vlastní články** obou nařízení v souvislostech

2019/6 o VLP zejména:

nové definice (ATM, ATB, AMR, profylaxe, metafylaxe ...)

Zásadní změny v pravidlech pro používání ATM především **Čl. 107**

SLEDUJTE ZDE prováděcí předpisy doplňující obě nařízení:

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

Nařízení (EU) 2019/6 a klíčové články antimikrobika



- ▶ **Čl. 4** definice: **ochranné lhůty, rezistence vůči antimikrobikům, antimikrobikum, antibiotikum, metafylaxe, profylaxe**
- ▶ **Čl. 37(5)** vyhrazení některých antimikrobik k léčbě infekcí lidí (zamítnutí registrace)=>
 - ▶ kritéria (DA) **2021/1760** + seznam prováděcí předpis (IA) **1255/2022**
- ▶ **Čl. 57** shromažďování údajů o antimikrobních léčivých přípravcích používaných u zvířat =>
 - ▶ požadavky na shromažďování (DA) **2021/578** a (IA) **2022/209**
- ▶ **Čl. 105 (2) a (6)** veterinární předpis(y) a pravidla ad antimikrobika
- ▶ **Čl. 106** používání léčivých přípravků (**nejen těch antimikrobních**) – hlavně 106 (1) a 106 (3)
- ▶ **Čl. 107** používání antimikrobních léčivých přípravků
- ▶ **Čl. 113 (112 – 114)** Používání léčivých přípravků nad rámec registrace (113 u suchozemských druhů zvířat určených k produkci potravin => tedy i **skot ... a nejen antimikrobika**)
- ▶ **Čl. 115** Ochranná lhůta po použití veterinárních léčivých přípravků dle Č. 113 (tedy i skot ... Maso ... Mléko ... A nejen antimikrobika)

Kde nařízení k tomu opravňuje – může členský stát dále upravit podmínky

Novela zákona o léčivech 314/2022

V použití od 1. 12. 2022

Jakou legislativu je primárně nutno vzít v úvahu při použití antibiotik u skotu



U skotu v současnosti používáme především **antibiotika** (antibakteriální látky)

Použití antibiotik ve VLP => regulováno

- ▶ nařízením o VLP (EU) 2019/6
- ▶ souvisejícími prováděcími předpisy nařízení (EU) 2019/6 evropskými (viz další snímky)
- ▶ národní implementační legislativa (viz další snímky – vybrané pasáže)
 - ▶ Primárně **zákon o léčivech** a **zákon o veterinární péči**
 - ▶ Sekundárně prováděcí předpisy zákonů ČR – vyhlášky

Použití antibiotik ve VP => regulováno

- ▶ Ředidla/protektiva spermatu s antibiotiky: **v současné době není takové VP**- ředidlo/protektivum pro býčí sperma **v ČR schváleno** (pouze pro kančí)
- ▶ Ostatní VP – bez antibiotik!

SKOT – míra používání antimikrobik u vybraných kategorií



▶ DOJNICE

- ▶ **PO** – neruminující telata dojeného skotu – podání v mléce, mléčné náhražce
- ▶ **INJ** – všechny produkční kategorie dojeného skotu – LA a ostatní inj. VLP
- ▶ **IMM** – dojnice v laktaci (IMM LC) + dojnice v zaprahnutí (IMM DC)
- ▶ **IUT** – především *post partum* podání
- ▶ **Topické VLP** – spreje (jediná kategorie, kde členské státy nemusí povinně hlásit prodeje/používání)

▶ MASNÝ

- ▶ Celkově menší míra použití AB než u „primárně“ mléčného skotu
- ▶ Všechny výše uvedené kategorie, pravděpodobně převaha INJ, výrazně méně PO, IMM a IUT, topických

▶ PLEMENNÍ JEDINCI

- ▶ VLP + VP

Jsou zde prováděcí předpisy k nařízení o VLP a vztahu k antimikrobikům ... nicméně „vzdálenější“ souvislost s praxí chovu dojnic



Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/805, kterým se mění **příloha II** nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 (použije se od 28. ledna 2022)

- ▶ **REGISTRACE** a firmami dokládána dokumentace pro nové registrace všech VLP ...
- ▶ Pro **VLP s ANTIMIKROBIKY: požadavky na dokumentaci a info ke:**
 - ▶ **KVALITĚ,**
 - ▶ **BEZPEČNOSTI** (uživatel + konzument (skot= maso + mléko), ŽP, zvíře)
 - ▶ **ÚČINNOSTI**
 - ▶ **+ dopady do bezpečnosti s ohledem na AMR**
 - ▶ konzument – rezidua – mikrobiologické ADI -potenciální ovlivnění mikrobiomu, startovacích kultur u výroby vybraných potravin)
 - ▶ AMR v životním prostředí
 - ▶ AMR zoonotické mikroorganismy
 - ▶ AMR cílové patogeny a dopady na účinnost/efektivitu léčby

Bude zde i další prováděcí předpis k nařízení o VLP a vztahu k antimikrobikům ...



nicméně marginální z pohledu sektoru skotu:
dotkne se pouze **neruminujících telat**

Chystané **nařízení Komise v přenesené pravomoci (DA)** o pravidlech pro odpovídající opatření k zajištění bezpečného a účinného používání

VLP registrovaných a předepisovaných pro perorální podání jiné než prostřednictvím medikovaného krmiva - ad čl 106 (6)

- Nyní v draftu
- ČR zaslala připomínky



Přehled zásadních doposud schválených (EU) a implementovaných (ČR)



prováděcích předpisů k nařízení o VLP
Ad antimikrobika

Prováděcí právní předpisy EU - sledování prodejů a používání antimikrobik



Nařízení Komise v přenesené pravomoci (DA) (EU) 2021/578

kterým se doplňuje nařízení EP a Rady (EU) 2019/6, pokud jde o
Požadavky na **shromažďování údajů**

o objemu prodeje a o používání antimikrobních LP u zvířat

PRAXE, POUŽÍVÁNÍ ANTIMIKROBIK A HLÁŠENÍ

► data Prodeje (VLP) a Používání (VLP i HLP)



Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/209 ze dne 16. února 2022,

kterým se stanoví **formát údajů**, které mají být **shromažďovány a hlášeny pro určení
objemu prodeje a používání antimikrobních LP u zvířat**

zejména přílohy I, II a III, kde je v tabulkové formě upřesněno jaká data mají být sbírána a odevzdávána s
popisem formátu (aby mohly být připraveny elektronické aplikace pro sběr a transfer dat)

Implementace na národní úrovni – I: právní předpisy ČR - Zákon o léčivech – novela 314/2022



§ 102b Rozsah a forma sběru dat ve veterinárním systému sběru údajů

KDO HLÁSÍ:

- ▶ **Distributor, provozovatel (veť lékař), hostující veť lékař, výrobce meziproduktů n. MK, dodavatel a dovozce**

POVINNOST PRO veterinární lékaře počínaje a) 1. 1. 2023 ... b) 1. 1. 2026 ... c) 1. 1. 2029 dle nařízení o VLP

§ 102c Přístup k veterinárnímu systému sběru údajů

(1) **Osoby - přístupové údaje a přístupový certifikát vydaný ÚSKVBL, kterému musí být sděleny:**

- ▶ **a) identifikační údaje** v rozsahu identifikační číslo přidělené osobě, jméno nebo název, adresa místa podnikání nebo adresa sídla a provozovny a kontaktní údaje,
 - ▶ **b) údaje o fyzických osobách odpovědných za vlastní provádění úkonů nutných k zajištění sběru dat** jméno/a, příjmení, datum narození a kontaktní údaje a v případě veť lékaře dále identifikační číslo přidělené KVL ... rozsah kontaktních údajů stanoví prováděcí právní předpis,
 - ▶ **c) údaje o informačním systému**, pomocí kterého budou údaje do veterinárního systému sběru údajů hlášeny, a
 - ▶ **d) údaje nutné pro technické zabezpečení přístupu k veterinárnímu systému sběru údajů a hlášení** údajů do tohoto systému;
- (2) **Hlášení údajů** prostřednictvím **komunikačního rozhraní** tohoto systému a jiných informačních systémů využívaných osobami uvedenými v § 102b odst. 1.
- (3) **Jiný informační systém** podle odstavce 2 musí být **plně kompatibilní** s veterinárním systémem sběru údajů a odpovídat jeho technické dokumentaci.
- (4) **Distributor** je povinen zajistit, v případě požadavku ... **elektronické dodací listy**.

Implementace na národní úrovni - II právní předpisy ČR - Zákon o léčivech – novela 314/2022



§ 102d Uchovávání údajů ve veterinárním systému sběru údajů a přístup k těmto údajům

- ▶ (1) **ÚSKVBL: 10 let uchovává info v úložišti, po uplynutí ponechá jen celkové údaje k provedení statistických a trendových hodnocení** ... informace o uvedení do oběhu a použití VLP ÚSKVBL odstraní
- ▶ (2) **Údaje předává ÚSKVBL způsobem a v rozsahu** stanoveném nařízením o VLP/prováděcím předpisem **agentuře**.
- ▶ (3) **ÚSKVBL poskytuje** z veterinárního systému sběru údajů **veřejnosti**, na základě obdržení žádosti **dle zákona o svobodném přístupu k informacím**, výhradně anonymizované údaje o objemu léčivých přípravků uvedených do oběhu nebo použitých v ČR neumožňující rozlišit údaje pro jednotlivé léčivé přípravky a zajišťi náležitou ochranu zákonem chráněných zájmů osob uvedených v § 102b odst. 1.
- ▶ (4) **ÚSKVBL provádí hodnocení údajů hlášených do veterinárního systému sběru údajů a zveřejňuje způsobem, který zajišťi ochranu zákonem chráněných zájmů osob** uvedených v § 102b odst. 1, **statistické údaje, analýzy a zprávy vycházející z těchto údajů**.

§ 102e Součinnost a využívání údajů z informačních systémů veřejné správy

- ▶ (1) a (2) vymezení, jak **SÚKL poskytne údaje o HLP na ÚSKVBL**
- ▶ (3) Pro účely sběru dat **KVL poskytne údaje o seznamu veť lékařů**
 - ▶ **a)** jméno/a, příjmení, akademický či vědecký titul, datum narození, kontaktní údaje osoby, včetně adresy místa pobytu a telefonního čísla, a číslo zápisu do seznamu členů Komory veterinárních lékařů, a
 - ▶ **b)** v případě **hostujících** veť lékařů ... Jako u tuzemských
 - ▶ o změnách v údajích poskytnutých podle písmen a) nebo b) KVL bude neprodleně informovat ÚSKVBL

Sledování prodeje – antimikrobní VLP i HLP



Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/578:

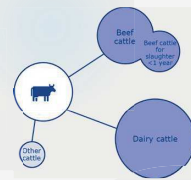
požadavky na shromažďování údajů o objemu **prodeje** antimikrobních léčivých přípravků u zvířat – **od 1.1. 2023**

Prodeje: v ČR z úrovně distributorů a mícháren MK:
údaje o VLP (vymezeno ATC**vet** kódy)

Aneb již dnes vidíme, kolik se spotřebuje například
intramamárních ATB aplikátorů DC a LC a kolik se s nimi ošetří krav

Používání: v ČR z úrovně veterinárních lékařů, elektronicky, údaje o **VLP a HLP** použitých u zvířat (vymezeno ATC**vet** a ATC_(humánními) kódy)

Implementace na národní úrovni - praktické provedení (sběr dat o používání)



Současnost:

- Data o „předpokládaném“ použití vet lékářů shromažďovaná a odevzdávaná ÚSKVBL distributory (> 95% pokrytí)
- Bližší info o členění kategorií skotu zde (Tab 1 kategorie a Tab 2 číselníky):
https://www.uskvbl.cz/attachments/1884_Přirucka_distributori_hlaseni_v_zastoupeni_veterinari_lekari_pouziti_v_07.pdf

Budoucnost

- Ordinační SW (přímo veterinární lékař, či „provozovatel“ (např. klinika))
- Faremní SW (přímo veterinární lékař nebo chovatel (na straně těchto subjektů ošetření odpovědnosti))
- Aplikace pro veterinární lékaře

Druh	Kategorie (gramulace číselníku – úroveň 1)	Subkategorie 1 (gramulace číselníku – úroveň 2)	Animal species category for which antimicrobial use should be reported	Instructions for reporting the data
Skot domácí	Masný skot (Chovná a užitková zvířata masného skotu, intenzivně vykrmovaná telata do věku 1 roku, skot v hospodářstvích se smíšenou užitkovostí, kde hlavním typem užitkovosti je chov pro maso)	Telata (do 7 měsíců a mladší skot (8 až 12 měsíců)) Jalovice Mladí býci, voly (do 24 měsíců) Krávy Býci, voly (nad 24 měsíců)	Beef cattle	Animals of the species <i>Bos taurus</i> which are raised for meat production and are intended to be slaughtered. Notes: - Including antimicrobial use in all other cattle at beef cattle farms, e.g., cows kept for production of calves, calves, heifers and bulls for breeding. - Including antimicrobial use in mixed farms, where the main production is meat production. <i>Beef cattle for slaughter under one year of age</i> For countries where the meat production of beef cattle intended to be slaughtered under one year of age (male and female calves and young cattle) exceeds 10,000 tonnes per year, the antimicrobial use shall be reported as a separate subset. Other countries can opt to also report these data as a separate subset on a voluntary basis, if available.
	Mléčný skot (Chovná a užitková zvířata mléčného skotu, býci a býci mléčného skotu, skot v hospodářstvích se smíšenou užitkovostí, kde hlavním typem užitkovosti je produkce mléka)	Dojnice Telata – do 6 měsíců Jalovice – (od 6 měsíců do 24 měsíců) Býci, býci (od 6 měsíců)	Dairy cattle	Animals of the species <i>Bos taurus</i> , which are kept exclusively or principally to produce milk for human consumption including for processing into dairy products. Notes: - Including antimicrobial use in all other cattle at dairy farms, e.g., calves, heifers, bulls of dairy breed and cull cows. - Including antimicrobial use in mixed farms, where the main production is milk.
	Ostatní skot	Plemenní býci v inseminacích stanicích a plemenné krávy bez tržní produkce mléka nebo masa Ostatní skot	Other cattle	All cattle that do not match the description of beef cattle or dairy cattle. Note: Member States should ensure that the best effort is made to identify and report to EMA the antimicrobial use in cattle in the relevant category. Reporting the use in “other cattle” should be avoided if a more suitable category is available.

Prováděcí právní předpisy EU - omezení vybraných antimikrobik



Nařízení Komise v přenesené pravomoci (DA) (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 u lidí (použije se od 28. ledna 2022)

- Dle čl. 37 (5) => IA 1255/2022:** na základě kritérií vytvořen prováděcí předpis se **seznamem** antimikrobik, jež mají být vyhrazena k léčbě určitých infekcí u lidí = **úplný zákaz jejich používání u zvířat, VLP s těmito látkami nesmí být registrovány**
- Dle čl. 107 (6) => IA:** prozatím odborný dokument „Advice EMA“ pro **seznam antimikrobik, která by se neměla používat v kaskádě či mohla jen za určitých podmínek být použita v kaskádě** (dle čl 112 až 114)

Seznam antimikrobik vyhrazených POUZE pro léčbu infekcí člověka



(1) Antibiotics	18 položek
(a) Carboxypenicillins	
(b) Ureidopenicillins	
(c) Cefitriazole	
(d) Ceftazidime	
(e) Combinations of cephalosporins with beta-lactamase inhibitors	
(f) Siderophore cephalosporins	
(g) Carbapenems	
(h) Penems	
(i) Monobactams	
(j) Phosphonic acid derivatives	
(k) Glycopeptides	=> Včetně avoparcinu
(l) Lipopeptides	Výrazně se překrývá s AMEG A kategorizací
(m) Oxazolidinones	
(n) Fidaxomicin	
(o) Plazomicin	
(p) Glycylcyclines	
(q) Eravacycline	
(r) Omadacycline	

(2) Antivirals	18 položek
(a) Amantadine	
(b) Baloxavir marboxil	
(c) Celgivosir	
(d) Favipiravir	
(e) Galidesivir	
(f) Lactimidomycin	
(g) Laninamivir	
(h) Methisazone/metisazone	
(i) Molnupiravir	
(j) Nitazoxanide	
(k) Oseltamivir	
(l) Peramivir	
(m) Ribavirin	
(n) Rimantadine	
(o) Tizoxanide	
(p) Triazavirin	
(q) Umifenovir	
(r) Zanamivir	
(3) Antiprotozoals	1 položka
(a) Nitazoxanide	

Úplný zákaz používání všech vyjmenovaných látek a skupin u zvířat a jejich registrace ve VLP od února 2023!

Seznam bude předmětem přehodnocování

POUŽÍVÁNÍ ANTIMIKROBIK léčba, profylaxe, metafylaxe

POVINNOSTI
VETERINÁRNÍHO LÉKAŘE
ATB
PROFYLAXE/METAFYLAXE ?

KAM PATŘÍ
POUŽITÍ
DC IMM ?

MUSÍM VŽDY
PŘED PODÁNÍM ATB
MÍT V RUCE PAPÍR
S VYŠETŘENÍM CITLIVOSTI ?

Profylaxe

nařízení o VLP legislativní pravidla

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

Rutinní profylaxe: ad **článek 107/odst 1** nařízení o VLP

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

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

Čl. 107/odst 3 nařízení o VLP,

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 medikovaných krmivech (MK 2019/4) : **úplný zákaz profylaxe** antimikrobních VLP podávaných v MK

Používá se od 28.ledna 2022 !

Metafylaxe

nařízení VLP 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 nařízení o VLP

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 nastavení pravidel a diskuse vnitrostátně !!!**

Používá se od 28.ledna 2022 !

Profylaxe a metafylaxe nově z pohledu předpisu veterinárního lékaře



Článek 105/ odst 2 – nařízení o VLP (EU) 2019/6

„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 (EU) 2019/6

„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

Profylaxe... od nařízení k národní úrovni



Článek 105/ odst 2 – nařízení o VLP (EU) 2019/6

„Vet lékař musí být schopen **odůvodnit vystavení předpisu** vet lékaře na **antimikrobní LP, zejména pro metafylaxi a profylaxi**“.

Zákon o léčivech – novela 314/2022

§9 Používání léčivých přípravků při poskytování veterinární péče

(4) Vet lékař použije/dá pokyny k podání **VÝHRADNĚ PO STANOVENÍ DG**

- a) řádně provedené/dokumentované **VYŠETŘENÍ**
- b) podrobný a dokumentovaný **ZDRAVOTNÍ STAV** zvířete/či skupiny zvířat

...

§9a Podmínky pro používání antimikrobních LP při poskytování veterinární péče

a) **odůvodnění** jeho použití:

- ▶ s ohledem na **přítomnost infekčního původce onemocnění a jeho citlivost k použitému antimikrobnímu LP**
- ▶ na základě **anamnézy, epidemiologických údajů, výsledku klinického vyšetření, použití rychlých diagnostických metod nebo výsledku vyšetření v laboratoři,**

**POZOR ATM
S INDIKAČNÍM OMEZENÍM
§ 40**

VLP s antimikrobiky s indikačním omezením



§9a Podmínky pro používání antimikrobních LP při poskytování veterinární péče pokračování

(4) Při poskytování veterinární péče se **antimikrobní VLP s indikačním omezením, humánního LP a neregistrovaného VLP (dle §9 (1) c) - magistraliter)**

- ▶ a) **nepoužije pro případy profylaxe**
- ▶ b) u **zvířete, v hospodářství nebo epizootologické jednotce** byl v souladu s nařízením (EU) 2016/429 o nálezích zvířat ... **laboratorně stanoven infekční původce onemocnění** a tento údaj je **v okamžiku použití LP dle podmínek stanovených prováděcím právním předpisem stále platný,**
- ▶ c) u **původce podle písmene b) byla v laboratoři potvrzena citlivost k LP - SVS může ... určit laboratoře, které jsou oprávněné vyšetřit citlivost provádět,**
- ▶ d) s ohledem na stanoveného původce podle písmene b) a jeho citlivost **není pro léčbu dostupný jiný vhodný antimikrobní přípravek s nižším rizikem AMR u zvířat, v potravinách, u člověka nebo v životním prostředí, a**
- ▶ e) **veterinární lékař hodnotí a zaznamenává účinnost léčby a v případě nedostatečné účinnosti zasílá farmakovigilanční hlášení**

Do §40 doplněno

„(6) ÚSKVBL v rozhodnutí o registraci **stanoví pro VLP indikační omezení** a omezí tak podmínky používání pro takový VLP ... z důvodu rizika rozvoje nebo šíření rezistence s významem pro zdraví veřejnosti. V rozhodnutí (o registraci) může Veterinární ústav vedle podmínek podle § 9a dále

- ▶ a) **omezit indikační oblast, způsob, rozsah nebo podmínky použití VLP**
nebo
- ▶ b) stanovit **podmínky, které musí být splněny před použitím přípravku,**
zejména s ohledem na:
 - ▶ **potvrzení přítomnosti původce onemocnění a stanovení jeho citlivosti k léčivé látce ve VLP**
nebo
 - ▶ **nemožnosti použití jiné léčby s nižším rizikem rozvoje nebo šíření rezistence.**
- ▶ Prováděcí právní předpis **stanoví seznam léčivých látek, pro jejichž obsah ve VLP** ÚSKVBL vždy rozhodne o stanovení indikačního omezení.

Lze všechny detaily ošetřit právními normami?



Realita ?

- ▶ Praxe je pestrá – **všechny detaily nemohou ošetřit právní normy** – které poskytují určitý rámec
- ▶ Potřeba vytvořit si „nelegislativní“ pravidla – například pro:
 - ▶ **Doporučené postupy (selektivního) zaprahování při zohlednění zdravotního stavu v chovu i jednotlivých zvířat (i individuálních čtvrtí ??)** – včetně kroků, které povedou k postupným zlepšením v chovu, které selektivní zaprahování umožní
 - ▶ Inspirace pro praxi (používání DC IMM VLP) v pozičním dokumentu (primárně určenému pro registrace)
- ▶ Částečně „vidíme“ vývoj situace v praxi (již od roku 2003) dle analýzy spotřeb a jejich trendů
 - ▶ viz dále např. DC IMM => viz další snímky
- ▶ Část (většinou tu problémovou) „vidíme“ přímo v chovech při inspekční činnosti
 - ▶ Většina inspekcí je uskutečněna na základě analýzy rizika ... Např. u antimikrobních
 - ▶ nálezy reziduí antimikrobik
 - ▶ vet lékaři s excesivní spotřebou antimikrobik s indikačním omezením
 - ▶ vet lékaři s excesivním celkovým používáním antimikrobik
 - ▶ vet lékaři dle předpisů pro MK s nesprávným použitím antimikrobik
 - ▶ ... Další dle aktuální specifické potřeby/indikace rizika

Kolegové z inspekce se snaží vše posoudit komplexně

Poziční dokument k profylaktickému použití antimikrobik u zvířat v kontextu článku 107(3) nařízení 2019/6



- ▶ Projednávání od roku 2020
- ▶ Schválen CVMP 20. ledna 2022
- ▶ Uvolněn k veřejné konzultaci trvající 3 měsíce (II-IV 2022)
 - ▶ V konzultaci byla možnost vyjádření pro externí subjekty
 - ▶ [Reflection paper on prophylactic use of antimicrobials in animals in the context of Article 107.3 of Regulation \(EU\) 2019/6 \(europa.eu\)](#)
- ▶ **Dokument na webu EMA ponechán ve stádiu, ve kterém šel do konzultace => není progres a není ani nastíněno kdy a zda bude nějak finalizován**

28 January 2022
EMA/CVMP/AWP/387275/2020
Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP)

Reflection paper on prophylactic use of antimicrobials in animals in the context of Article 107(3) of Regulation (EU) 2019/6

Draft

Draft agreed by AWP and EWP	24 November 2021
Adopted by CVMP for release for consultation	19 January 2022
Start of public consultation	28 January 2022
End of consultation (deadline for comments)	29 April 2022

Comments should be provided using this [template](#). The completed comments form should be sent to vet-guidelines@ema.europa.eu

Keywords	Antibiotic, antiviral, antiparasitic, antifungal, antimicrobial, prophylaxis, prevention, animals, veterinary medicine, antimicrobial resistance
----------	--

Poziční dokument k profylaktickému použití antimikrobik u zvířat v kontextu článku 107(3) nařízení 2019/6



- ▶ Cílem dokumentu je vyjasnění pojmu „profylaxe“, který je v rámci nařízení definován v článku 4 (16) a představuje principy pro dopracování či promítnutí do dalších pokynů EMA (které se následně promítnou do registrací VLP) a měly by adekvátně reflektovat omezení daná článkem 107 (3)
- ▶ řešení pro antibiotika i antimikrobika
- ▶ **Dokument zahrnuje specifické pasáže věnované profylaxi u skotu**
 - ▶ Telata (onemocnění GIT a RESPI)

▶ Zaprahování s použitím antimikrobik/antibiotik

- ▶ 1) „blanket“ BDCT => tedy použití intramamárně podávaných VLP s ATM **všem** zaprahovaným dojnicím
- ▶ 2) „selective“ SDCT => tedy použití intramamárně podávaných VLP s ATM **jen vybraným** dojnicím:
 - ▶ kritéria by měl nastavit veterinární lékař ve spolupráci s chovatelem

Co tedy říká EMA ve svém dokumentu ?



Aspekt prevence v rámci DC léčby spadá do chápání profylaxe,
jak je popsána v rámci **článku 107(3)**.

- Proto tento typ DC profylaxe by měl být povolen jen u individuálních zvířat
- V případech, které splňují definování „**velmi vysokých rizik**“ a „**závažných následků**“
- V případě DC ve vztahu k mastitidám je však potřebné zohlednit více faktorů například:
 - ▶ **Bakterie = patogen a jeho rizikovost:**
 - ▶ z pohledu individuální dojnice (dopad na její zdraví, schopnost zotavení a návratu do užitkovosti ...)
 - ▶ z pohledu zdraví stáda (jedná se rychle a snadno se šířící bakterii, lze nastavit opatření od hygieny vemene, postupu při dojení, která by mohla skutečně signifikantně pomoci ?, není lepší dojnici vyřadit ?)
 - ▶ **Historie individuální dojnice/stáda:**
 - ▶ Výskyt patogenů – jsou problémem **Stafylokoky** hlavně **S. aureus ? MRSA ? ... Streptococcus uberis ? ...**
Gramnegativní: **E.coli ? Klebsiella ? Pseudomonas ?** – zvlášť nebezpečné **ESBL, MDR, AmpC, mcr ?**
 - ▶ **Somatika a důvody jejího zvýšení**
 - ▶ ...

Co tedy říká EMA v dokumentu ... a je z velké části, i když ne zcela extrapolovatelné do praxe



Dva základní přístupy v rámci **SELEKTIVNÍ APLIKACE ATM PŘI ZAPRAHOVÁNÍ:**

- ▶ Je podáno antibiotikum, protože **léčím subklinickou mastitidu**
- ▶ Je podáno antibiotikum **preventivně**, protože veterinární lékař zhodnotil situaci **v chovu, u individuální dojnice** a ve vybraných případech u **individuální čtvrti**
- ▶ V případě dodržení výše uvedeného se jeví, že **by mělo být v souladu s definicí profylaxe a s článkem 107 (3)** nařízení o VLP pro případy,
 - ▶ kdy je riziko infekce/onemocnění vysoké a
 - ▶ závažnost následků je dostatečně doložena na úrovni zvířete veterinárním lékařem
- ▶ V případě dodržení výše uvedeného + podmínky ZOL ! **se jeví, že by nemělo být v rozporu s článkem 107 (1)** nařízení o VLP, neboť se pak nejedná o rutinní podání a ani není používáno ke kompenzaci špatné hygieny, nepřiměřených podmínek chovu nebo nedostatečné péče či špatného řízení hospodářství

Je to
realita
nebo
utopie?

Co dále říká EMA svém dokumentu ... a ukazuje to na fakt, že pokud se jedná o plošné použití ATM při zaprahování není to v souladu s nařízením!



Jedná-li se o **PLOŠNÉ POUŽITÍ ATM při ZAPRAHOVÁNÍ:**

- ▶ Antibiotikum/ka jsou podána paušálně do všech 4 čtvrtí všem kravám při zaprahování
 - ▶ Posuzuje se pouze riziko z pohledu stáda/chovu
 - ▶ Nezohledňují se data pro **jednotlivá zvířata** (SCC, klinický obraz, bakteriologie, stáří/počet laktací, apod.)
 - ▶ Pokud se jsou splněny body výše a nejedná ani o subklinickou mastitis **pak**
- Jsou-li naplněny výše uvedené body a zejména, fakt, že se nehodnotí potřeba podání pro jednotlivá zvířata,**

nelze zde hovořit o souladu s článkem 107(3) a

je i v rozporu s článkem 107 (1) ... Jedná se o rutinu, plošné podání antimikrobik, kterou (přiznejme si) kompenzuji špatnou hygienu, nepřiměřené podmínky chovu nebo nedostatečnou péči či špatné řízení hospodářství

Kdyby se **data**
individuálních
zvířat
zohledňovala,
byly by zřejmě
k tomuto i
záznamy

Jaká VLP máme k dispozici v ČR pro léčbu a prevenci mastitis - I



Léčba subklinických a klinických mastitid:

► VLP s antimikrobiky – intramamární a injekční

Podpůrné podání: **Nesteroidní antiflogistika**

Pozn. Jsou k dispozici injekční VLP obsahující antimikrobikum i NSAID, je však potřebné zvážení (i s ohledem na typ antibiotika a PK zda vhodné pro léčbu mastitis)

Další VLP:

► Intramamární zátky bez antimikrobik

► Specifické VLP injekční nebo na vemen (zevně, topicky):

- **Topický:** na bázi proteolytických enzymů (chymotrypsin, trypsin a papain) a vitamínů (A: retinol ve formě palmitátu a E: tokoferol ve formě acetátu) pro neinfekční záněty, případně jako podpůrná léčba pro mastitidy (léčené primárně antimikrobiky).
- **Injekční:** proteolytické enzymy (chymotrypsin, trypsin a papain), podávaný intramuskulárně a indikovaný mimo jiné i u infekcí mléčné žlázy

Jaká VLP máme k dispozici v ČR pro léčbu a prevenci mastitis - II



Imunologika (registrovaná VLP, hromadně vyráběná)

Vakcíny (hromadně vyráběné = VLP)

- obsahuje kyselinu lipoteichoovou (LTA) z adhezivní složky biofilmu bakterie **Streptococcus uberis**, kmen 5616
- vakcína obsahující kombinaci inaktivovaných kmenů **Escherichia coli J5 a Staphylococcus aureus (CP8)**, kmen SP 140 - s expresí tzv. antigenního komplexu SAAC (Slime Associated Antigenic Complex)

Pegbovigrastimum (pegylovaný bovinní faktor stimulující kolonie granulocytů [PEG bG-CSF]).

- je indikován ke snížení rizika klinické mastitidy u dojníc a jalovic v peripartálním období během 30 dnů po otelení.

Autogenní vakcíny („stájové“)

- *S. aureus*, *S. agalactiae* a *S. uberis*
- z gramnegativních zástupců pak *E. coli* nebo *Klebsiella pneumoniae*

Do budoucna:

Bakteriofágy, endolysiny

Více například publikace Veterinářství 2021 (2) Léčiva používaná k prevenci a terapii mastitid – přehled, trendy spotřeb a důraz na zodpovědnější přístup k antimikrobikům

Trendy spotřeb IMM DC ČR: 2018 - 2022 VLP antibiotické vs zátky bez antibiotik



	2018 - ATB	2018 - seal	2019 - ATB	2019 - seal	2020 - ATB	2020 - seal	2021 - ATB	2021 - seal	2022 - ATB	2022 - seal
Počty aplikátorů IMM DC	1 195 804	332 712	1 209 073	332 196	1 150 664	392 616	954 160	499 296	895 952	542 268
Počty dojníc EUROSTAT = shodná jako ESVAC	358 600		361 430		357 010		362 350		356 650	
Počty ošetřených dojníc = celkový počet aplikátorů /4	298 951	83 178	302 268	83 049	287 666	98 154	238 540	124 824	223 988	135 567
Procento ošetřených dojníc	83,36%	23,20%	83,63%	22,98%	80,57%	27,49%	65,83%	34,44%	62,80%*	38,01%

Postupné zlepšení ☺ - snížení počtu s antibiotiky zaprahovaných krav

Postupné zlepšení ☺ - zvýšení spotřeb non-ATM zátek - zvýšení počtu jimi ošetřených krav (i když zde může být i kombinace IMM ATB + IMM seal, proto nemusí dávat 100%)

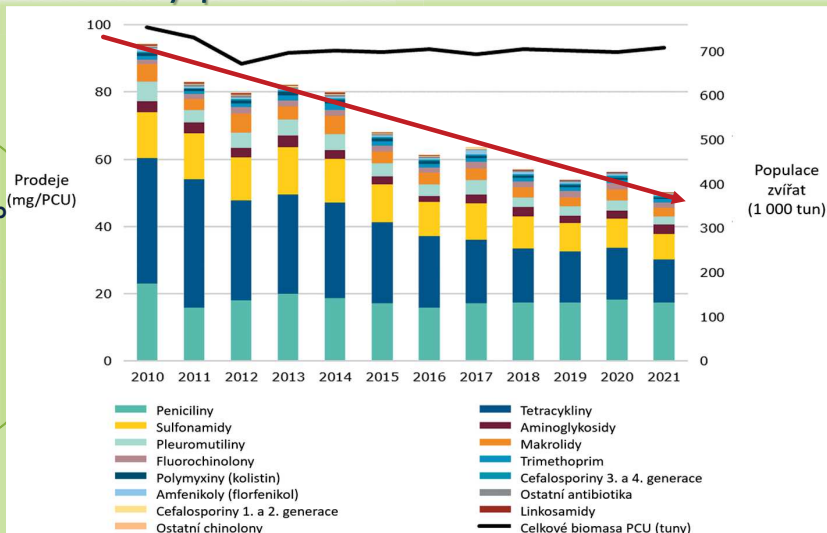


	Rakousko	0.30	0.33	0.33	0.35	0.18	0.21	0.22	0.23	0.23	0.23	0.24	0.24							
								Francie												
		3rd- and 4th-gen. cephalosporins							3rd- and 4th-gen. cephalosporins											
									0.30	0.30	0.31	0.29	0.28	0.21	0.06	0.02	0.02	0.02	0.02	0.0
	Belgie	3rd- and 4th-gen. cephalosporins																		
		0.51	0.50	0.49	0.50	0.47	0.43	0.30	0.10	0.08	0.08	0.08	0.07							
		Švýcarsko							3rd- and 4th-gen. cephalosporins											
													0.22	0.20	0.16	0.17	0.15	0.09	0.07	0.07

Spotřeby antimikrobik u zvířat ČR

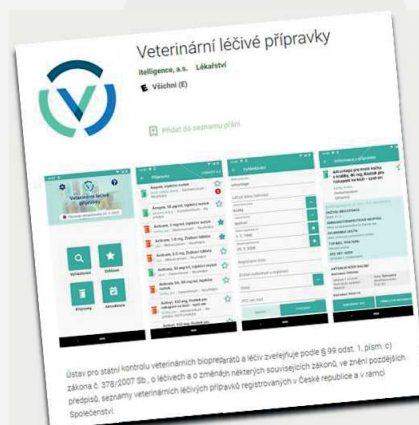
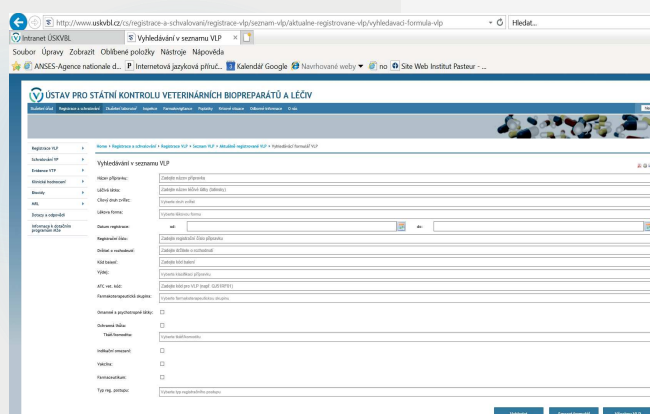
- nejen jako indikátor kvality používání

- ČR**
- Trvale klesající trend celkových spotřeb vztážený na populaci zvířat
- 2008 - 2018 snížení spotřeb vet o **50%**
 - 2018 referenční rok F2F evropské strategie požadující snížení o 50%
 - 2018 - 2022 /tuny/ sníženo o **13 %**



Sledujte aktuální informace o VLP – primárně pro veterinární lékaře !

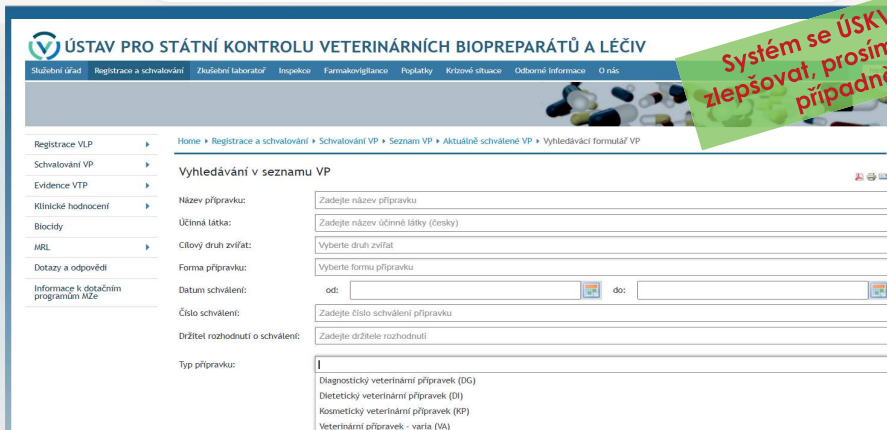
I injektor do vemene s antibiotiky vytváří tlak na selekci rezistencí – je zcela zásadní, aby volba byla na veterinárním lékaři se znalostí stavu stáda a individuálních zvířat i když dosavadní praxe mohla být jiná !



Informace o VP = veterinární přípravky - prevence ...

- **Chovatel i veterinární lékař či konzultantská firma** může hledat informace o Veterinárních přípravcích, které jsou určeny pro ošetření vemene, mohou sloužit jako podpora hojivých procesů apod na webu ÚSKVBL zde:

<https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/schvalovani-vp/seznam-vp/aktualne-schvalene-vp...>



Systém se ÚSKVBL snaží stále zlepšovat, prosíme o shovívavost, případně podněty

Závěr I

aneb „desatero“, když už musíme podat antibiotika?



- ▶ **Celkový zdravotní stav, SCC, výživa, ketóza, jiné problémy**
 - ▶ Individuální krávy, jalovice, stádo
- ▶ **Časná a včasná diagnóza**
 - ▶ detekce signálů typických pro dané onemocnění = > lze ještě zasáhnout bez ATM?
- ▶ **Odběr vzorku na faremní kultivaci/laboratorní bakteriologii + test citlivosti**
 - ▶ spíše než pro řešení aktuálního (akutního) případu za účelem získání přehledu citlivosti patogenů, ideálně s budováním přehledu MIC₅₀ a MIC₉₀ s vyhodnocováním trendů, získání informací o citlivosti k dalším antimikrobikům pro případ selhání léčby – úroveň farmy je ideální
- ▶ **Rozvaha k výběru antibiotika a výši dávky**
 - ▶ s ohledem na předpokládaného patogena, s ohledem na předchozí 3 body a situaci v chovu
 - ▶ produkčním stádiu zvířat (dopad na **ochrannou lhůtu (OL)**)
- ▶ **Frekvence podání** s ohledem na cyklus dojení a farmakokinetiku

Závěr II



- ▶ **Celková délka podání – iniciální rozvaha** u komplikovaného/nekomplikovaného průběhu.
 - ▶ **Zabránění prolongovanému podání** (zvyšování doby, kdy působím na selekci rezistence), **ale i příliš krátkému podání** (znovuzplanutí infekce) ...
 - ▶ A co článek 106/1 - „příbalák“? ... Nutno prodloužit? ... Kaskáda? ... **DOPAD na OL !!!**
- ▶ **Technologie vlastního podání** – maximální hygiena vemene, struků a zavádění kanyly injektoru
- ▶ **Dozor nad podáním, monitorování stavu zvířat, pokud není zlepšení stavu rozvaha nad změnou antimikrobika** (ideálně na základě výsledku citlivosti, který by již měl být k dispozici).
- ▶ **Pečlivý záznam o podání antimikrobika**
 - ▶ nejen dle legislativních pravidel, ale i „analýza případu“ z pohledu případných problémů, záznam o podaném množství – **i DC aplikátor s obsahem antibiotika je potřeba zaznamenat!**
- ▶ **Zhodnocení případů kdy a jak jsou antimikrobika na dané farmě podávána, co lze udělat, abychom již příště podávat nemuseli** (či mohli alespoň sáhnout po antibiotiku první volby)?



**Zvířata, o která se dobře staráme a jsou zdravá
nepotřebují antimikrobika !**

Děkuji nejen za pozornost,
ale i za každodenní péči o telata, dojnice, jejich ustájení ...

Citlivost versus rezistence, možnosti stanovení a aktuální situace rezistence vybraných patogenů k antibiotikům

VÚVeL Academy, 17. 5. 2023, Brno

Kateřina Nedbalcová
Monika Zouharová
Katarína Matiašková



Antibiotika

- Základní terapeutický nástroj k léčbě infekčních onemocnění a prevenci infekcí po poranění způsobených **bakteriemi**
- Úspěšnou antibiotickou léčku negativně ovlivňuje rozvoj rezistencí bakteriálních populací k antibiotikům
- **Skot** – mastitidy, respirační infekce, enterální infekce



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) – nejnížší koncentrace ATB, která inhibuje růst bakterie (účinná léčba – koncentrace ATB > než MIC).
 - **Minimální baktericidní koncentrace** (MBC) – nejnížší koncentrace ATB, která vede k 99,9 % poklesu počtu živých kolonií po inkubaci v bujónu přes noc.



Racionální dávkování

Založeno na:

- **Farmakodynamice** - vztah koncentrace k účinku ATM
- **Farmakokinetice:**
 - **absorpce** (vstřebání, biologická dostupnost)
 - **distribuce** (důležité pro dostupnost v cílových tkáních!)
 - **transformace** (metabolismus)
 - **eliminace** (odbourávání/vyloučení)
- **Racionální dávkování** (výše dávky, interval, celková doba podání) a **obezřetné používání ATM** (zabránění nadužívání ATM) = **předcházení rozvoji rezistencí bakterií k ATM**



Rezistence bakterií k ATB

- 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 ATM (např. schopnost ATM se navázat)
 - snížení nahromadění ATM (změna struktury vnější membrány, efluxová pumpa)
 - enzymatická inaktivace (beta-laktamázy = penicilinázy, acetyltransferázy, esterázy)



Šíření rezistence bakterií k ATB

- **Selekční tlak** – podáváním ATB, ke kterým jsou některé bakterie rezistentní, se v bakteriální populaci snižují počty citlivých bakterií ve prospěch rezistentních bakterií

Důsledky:

- **Mnohočetná rezistence, multirezistence** – klinicky významný problém (např. methicilin rezistentní *S. aureus* je rezistentní na většinu ATB)
- **Zkřížená rezistence ... příklad MLS_B**
 - **Makrolidy** (SPI, ERY, TUL, TILm, GAM, TYL, TYLv) – **Linkosamidy** (LIN, CLI, částečně PIR) a **Streptograminy** (VIRginiamycin + humánní ATB)



Národní antibiotický program v ČR – vet. med.

- **Hospodářská zvířata - především**
- **Sledování spotřeb ATM**
- **Monitoring zoonóz a indikátorových mikroorganismů** data o antimikrobiálních rezistencích *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp., MRSA, některé *E. coli*
- **Sledování antimikrobiálních rezistencí veterinárně významných patogenů** – původci bakteriálních onemocnění skotu, prasat, drůbeže a původci mastitid u dojnic mléčného skotu (od roku 2015)



Laboratorní vyšetření citlivosti – metody

- **Mezinárodní standardizované metodiky**
- **EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing)**
- **CLSI (Clinical Laboratory Standards Institute – USA)**
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



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



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



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 prostředku**
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 prostředku (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

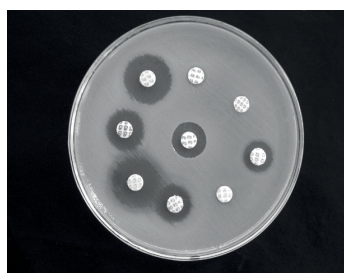
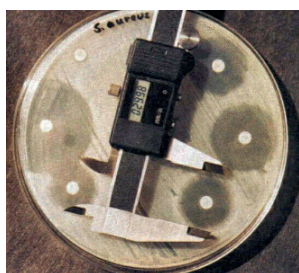


Disková difúzní metoda

- **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

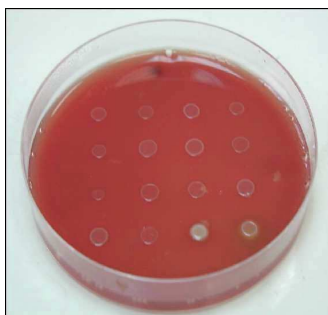


Agarová diluční metoda

- **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 dilační metoda



Bujónová dilační a mikrodilační metoda

- **Bujónová dilační metoda – zkumavky** s bujónem a ATB o známé koncentraci – dvojnásobná geometrická řada
- běžně se nepoužívá, nahrazuje ji:
- **Mikrodilační 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



AMP	CTX	EFT	CEQ		TET	ENR	FFC	SXT	COL		APR	DOX	GEN	AMC
			KF						MAR					
64	16	16	8	64	4	128	32	8	64	64	PKR			
32	8	8	4	32	2	64	16	4	32	32				
16	4	4	2	16	1	32	8	2	16	16				
8	2	2	1	8	0,5	16	4	1	8	8				
4	1	1	32	4	0,25	8	2	4	16	4				
2	0,5	0,5	16	2	0,125	4	1	2	8	2				
1	0,25	0,25	8	1	0,06	2	0,5	1	4	1				
0,5	0,125	0,125	4	0,5	0,03	1	0,25	0,5	2	0,5				

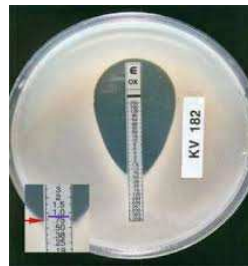


E-test

- **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 dilučními 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

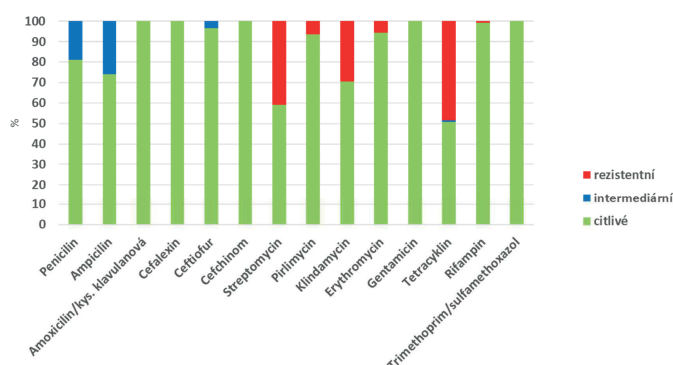


Výběr antibiotik k testování citlivosti/rezistence

- **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)



S. uberis – SUBMAST - % C-I-R izolátů v roce 2022 (n = 142)

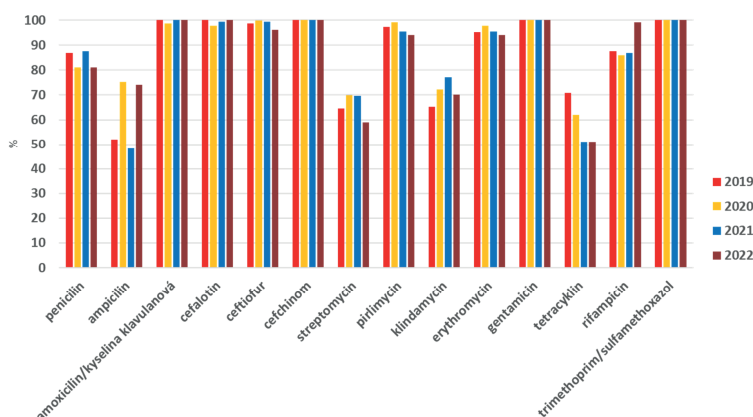


Fenotypový profil rezistencí *S. uberis* 2022 SUBMAST (n = 142)

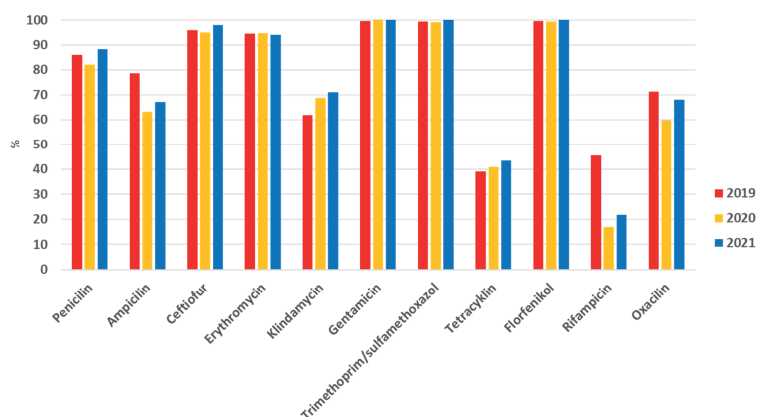
Počet skupin antimikrobik	Fenotypový profil rezistence	Počet izolátů	Procento izolátů
0		40	28,2
1	TET	34	23,9
1	STR	12	8,5
1	CLI	2	1,4
1	ERY	2	1,4
2	STR, CLI	11	4,9
2	TET, STR	7	2,8
2	TET, ERY	4	2,8
2	TET, RIF	1	0,7
2	STR, CLI, PIR	6	4,2
3	TET, STR, CLI	20	14,1
3	TET, CLI, PIR, ERY	1	0,7
3	TET, STR, CLI, PIR	1	0,7
4	TET, STR, CLI, PIR, ERY	1	0,7
Multirezistentní izoláty		142	100,0



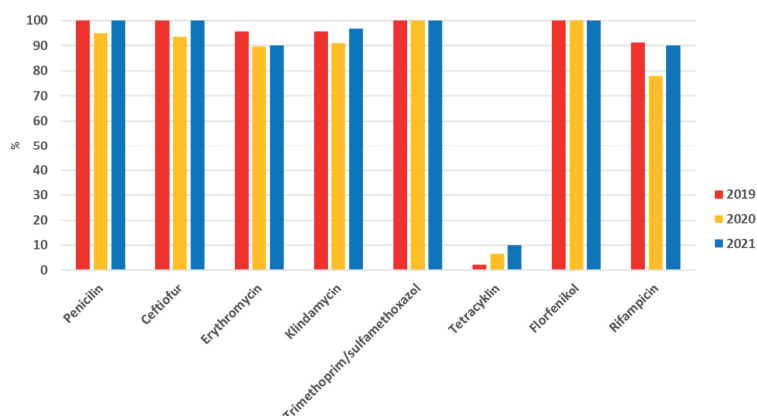
S. uberis – SUBMAST - % citlivých izolátů (2019 n=144; 2020 n=367; 2021 n=135; 2022 n=142)



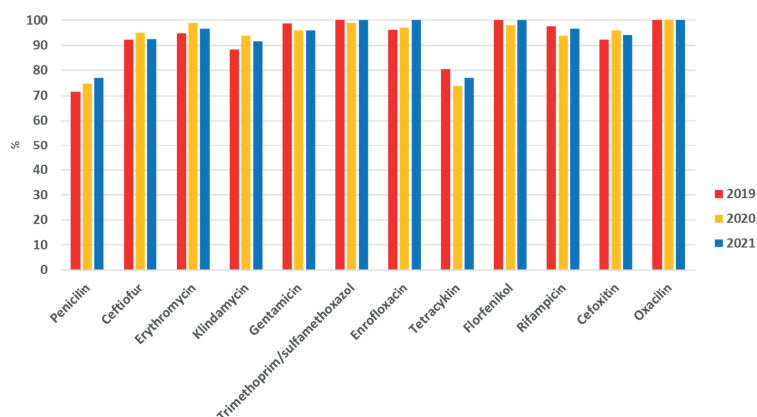
***S. uberis* – NAP - % citlivých izolátů**
(2019 n = 272; 2020 n = 343; 2021 n = 338)



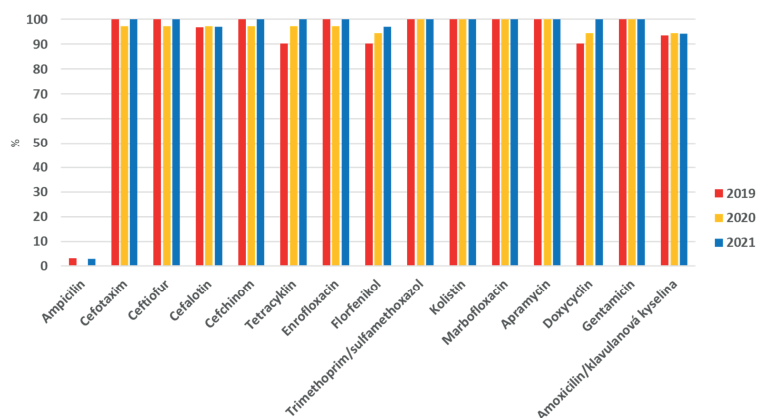
***S. dysgalactiae* – NAP - % citlivých izolátů**
(2019 n = 46; 2020 n = 77; 2021 n = 60)



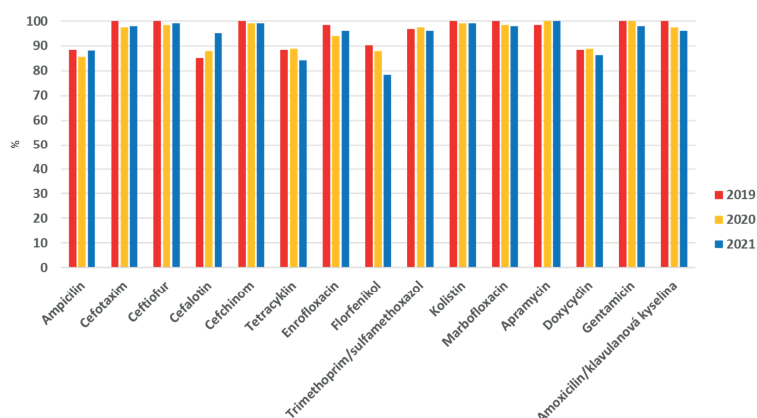
***S. aureus* – NAP - % citlivých izolátů**
(2019 n = 77; 2020 n = 99; 2021 n = 118)



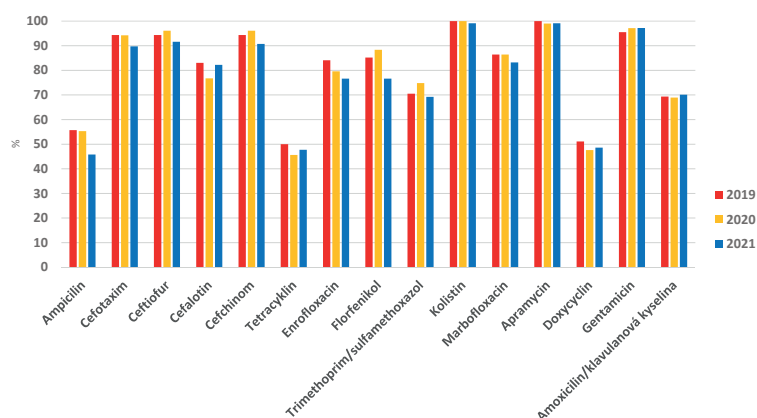
***K. pneumoniae* – NAP - % citlivých izolátů
(2019 n = 31; 2020 n = 35; 2021 n = 36)**



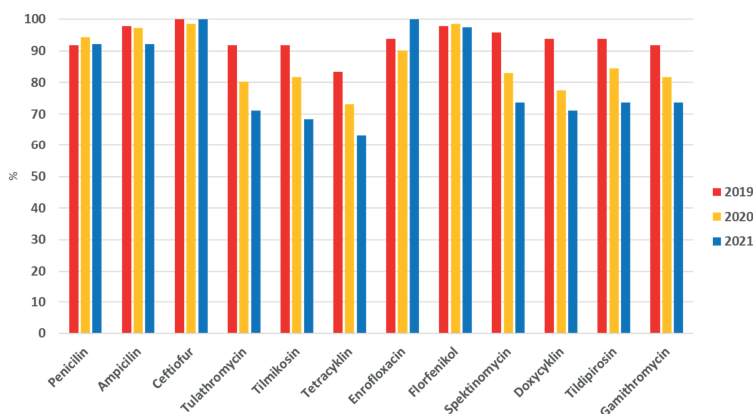
***E. coli* – mastitidy – NAP - % citlivých izolátů
(2019 n = 61; 2020 n = 117; 2021 n = 102)**



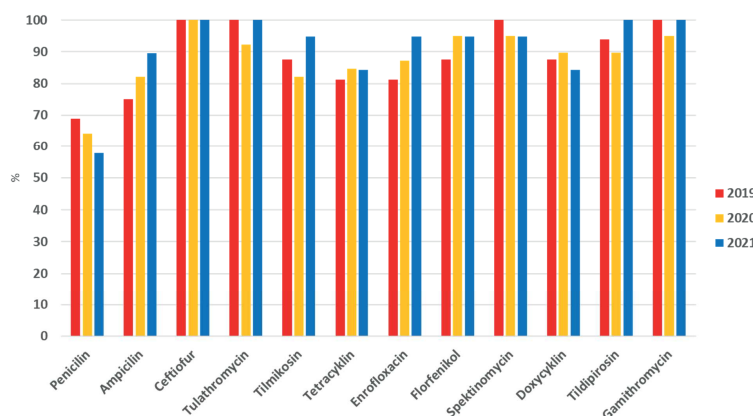
***E. coli* – trávicí trakt – NAP - % citlivých izolátů
(2019 n = 88; 2020 n = 103; 2021 n = 107)**



P. multocida– NAP - % citlivých izolátů (2019 n = 48; 2020 n = 71; 2021 n = 38)



M. haemolytica– NAP - % citlivých izolátů (2019 n = 16; 2020 n = 39; 2021 n = 19)



Shrnutí

- **Antibiotika jsou stále nepostradatelná** v terapii bakteriálních infekcí
- **Rezistence** – problém – snaha o zachování účinnosti antibiotik
- **Pomalý vývoj nových molekul** – toxicita, účinnost, klinické studie, proces schvalování
- **Některé látky jsou vyhrazeny pouze pro humánní medicínu**
- **Specifická veterinární antibiotika** - omezování až zákaz používání některých antibiotik ve veterinární medicíně
- **Akční plány** tlumení rezistencí k antibiotikům, EU, národní programy
- Dodržování pravidel
- Snahy o **alternativní léčebné postupy** – velká podpora, zatím ne vždy uspokojivé výsledky – vhodné často jen v určitých případech
- **Zatím adekvátní náhrada za antibiotika není!!!**





Státní
veterinární
správa

Poznatky z provádění kontrol užití a evidence léčivých přípravků, zejména antimikrobik, v praxi, náležitosti, nejčastější chyby, pohled SVS ČR

VÚVeL Academy

Brno, 17. 5. 2023 MVDr. Aneta Pierzynová (ÚVS), MVDr. Pavel Brávek (KVS)



Státní
veterinární
správa

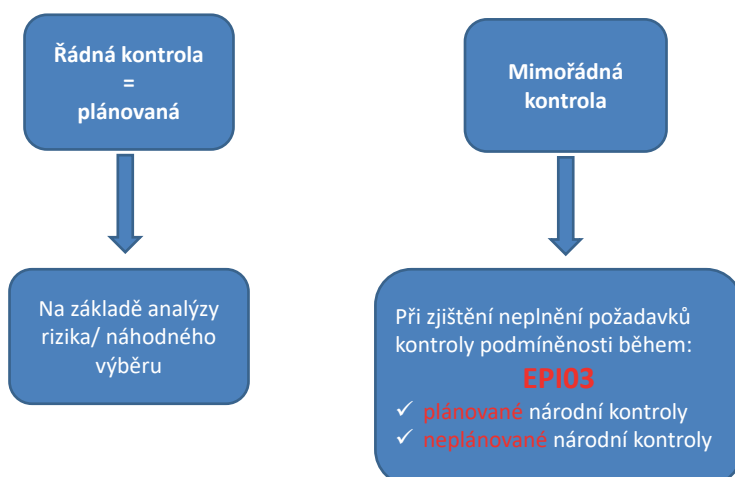
Kontroly používání veterinárních léčivých přípravků v kompetenci SVS:

1. Kontrola chovatele v souvislosti s používáním veterinárních léčivých přípravků (**EPI03**) – propojenost s **PPH 5**
2. Kontrola schválených soukromých veterinárních lékařů (EPI36)
3. Kontrola soukromých veterinárních techniků (EPI44)
4. Kontroly podmíněnosti
 - v oblasti bezpečnosti potravin (~~PPH 4~~ nyní **PPH 5**)
 - Kontroly podmíněnosti v oblasti používání některých látek (~~PPH 5~~ nyní PPH 6)
 - v oblasti ochrany zvířat (~~PPH 13~~ nyní PPH 11)



Státní
veterinární
správa

Druhy kontrol podmíněnosti



Požadavky kontrol podmíněnosti

Bezpečnost potravin	Název požadavku *Nová příloha Metodiky SVS – výčet požadavků a bodů, které se u nich hodnotí	Evropská legislativa	Národní legislativa
PPH 4/12	Nebyla dodána na jatka zvířata nebo uváděny do oběhu produkty pocházející ze zvířat, kterým byly podány látky skupiny A přílohy I směrnice Rady 96/23/ES?	Čl. 14 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002	X
PPH 4/13	Nebyla na jatka dodána zvířata, u kterých nebyla dodržena ochranná lhůta u veterinárních léčivých přípravků skupiny B1 a B2 směrnice Rady 96/23/ES, nebo v jejichž produktech byla zjištěna rezidua nad stanovený maximální reziduální limit nebo byly do oběhu uvedeny produkty pocházející z těchto zvířat?	Čl. 14 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002	X
PPH 5/18 Od r. 2022 plánována společně s národní kontrolou EPI 03	Použití léčivých přípravků a dalších látek v souladu s právními předpisy a pravidly pro jejich používání, požadavky na stanovení a dodržení ochranné lhůty a uvádění živočišných produktů do oběhu, úplnost vedených záznamů o podaných léčivých přípravcích	Čl. 14 a 17 nařízení č. 178/2002 , bod III.8 písm. b) části A přílohy I nařízení (ES) č. 852/2004 , čl. 108 a 115 nařízení č. 2019/6	§5 odst. 1 písm. d), e) a i) zákona č. 166/1999 Sb. , §9 odst. 11 zákona č. 378/2007 Sb.
PPH 5 PPH 6	Zákaz používání některých látek s hormonálním a tyreostatickým účinkem a beta-sympatomimetik v chovech zvířat	Čl. 3, 4, 5, 7 směrnice EP a R 96/22/ES	§ 5 odst. 1 písm. d), e) a i) a § 19 odst. 2, 3 zákona č. 166/1999 Sb. a § 3 písm. a) a b), § 5, § 6 a § 8 vyhlášky č. 291/2003 Sb.
Welfare	Název požadavku *Metodika SVS	Evropská legislativa	Národní legislativa
PPH 13/3	Vede a uchovává chovatel záznamy o lékařských ošetřeních a o počtu uhynulých zvířat a nejsou zvířatům podávány léčivé přípravky a další látky v rozporu s právními předpisy a pravidly pro jejich používání?	Čl. 4 příloha odst. 4 až 6 směrnice Rady 98/58/ES a čl. 4 příloha I odst. 6 směrnice Rady 2008/119/ES	§4 odst. 1 písm. e) zákona č. 246/1992 Sb. a §5 odst. 1 písm. d), e) a i) a §40 odst. 1 písm. c) zákona č. 166/1999 Sb.
PPH 11/3	Vedení a uchovávání záznamů o veterinárních léčivých přípravcích podaných zvířatům nebo o jiném jejich ošetření a o počtu uhynulých zvířat	Čl. 4 příloha odst. 4 až 6 směrnice Rady 98/58/ES a čl. 4 příloha I odst. 6 směrnice Rady 2008/119/ES	§5 odst. 1 písm. i) a §40 odst. 1 písm. c) zákona č. 166/1999 Sb. , §9 odst. 11 zákona č. 378/2007 Sb.

Bezpečnost potravin – nově definovaný požadavek CC

	Název požadavku	Evropská legislativa	Národní legislativa
PPH 5/18	Použití léčivých přípravků a dalších látek v souladu s právními předpisy a pravidly pro jejich používání, požadavky na stanovení a dodržení ochranné lhůty a uvádění živočišných produktů do oběhu, úplnost vedených záznamů o podaných léčivých přípravcích	Čl. 14 a 17 nařízení č. 178/2002 , bod III.8 písm. b) části A přílohy I nařízení (ES) č. 852/2004 , čl. 108 a 115 nařízení č. 2019/6	§ 5 odst. 1 písm. d), e) a i) zákona č. 166/1999 Sb. , § 9 odst. 11 zákona č. 378/2007 Sb.

Příklady porušení požadavku PPH 5/18

- Záznamy o léčbě vedené chovatelem neobsahují veškeré náležitosti stanovené § 7 odst. 1 vyhlášky č. 344/2008 Sb. a Čl. 108 nařízení EP a Rady č. 2019/6
- V záznamech o léčbě vedených chovatelem nejsou uvedeny veškeré aplikace LP
- Ochranná lhůta po podání léčiva nebyla dodržena v souladu s legislativou

Kontrola ŘÁDNÁ nebo MIMOŘÁDNÁ

Shrnutí změn v kontrolách podmíněnosti

- V souvislosti s novým nařízením vlády č. 73/2023 Sb. nahrazujícím nařízení vlády č. 48/2017 Sb.:
- Změna číslování podoblastí
- Změna názvu jednotlivých požadavků, zvýšení počtu kontrolovaných požadavků v podoblasti bezpečnost potravin
- Změna hodnocení některých požadavků
- Změna legislativy přiřazené k jednotlivým požadavkům
- Zrušení následných kontrol podmíněnosti (týkalo se oblasti welfare požadavku PPH 13/9)

Nemění se:

Samotný nález reziduí veterinárních léčiv v živočišných produktech není porušením požadavků kontroly CC!

Až při zjištění **nedodržení ochranných lhůt, použití off-label** u léčiva, které obsahuje účinnou látku detekovanou v hodnotách přesahujících MRL, se zahájí **mimořádná kontrola podmíněnosti**.

Přehled CC kontrol v oblasti Bezpečnosti potravin; Welfare

Období	Počet kontrol celkem	Plánované K. celkem	Plánované K. porušení	Mimořádné K. celkem	Mimořádné K. porušení
2017	72; 244	55; 187	0;0	17; 57	17; 7
2018	68; 245	54; 176	0;0	14;69	14;15
2019	60; 219	55; 172	0; 0	5; 47	5; 8
2020	68; 168	56; 127	2; 0	12; 41	12; 4
2021	67; 189	59; 157	0; 1	8; 32	8; 8
2022	61; 184	59; 177	0; 0	2; 40	2; 7

Nejčastější porušení:

- zvíře odesláno na jatky v OL; došetření nálezu RIL v mléce; chovatelé nevedli záznamy o léčbě zvířat

Kontrola chovatele (EPI 03) v souvislosti s používáním veterinárních léčivých přípravků (VLP) v rámci víceletého plánu kontrol

1. Kontroly vybrané na základě centrálně provedené analýzy rizika

Výběr hospodářství ke kontrole na základě vyhodnocení **rizikových faktorů**:

- ✓ na hospodářství jsou chovány různé druhy zvířat
- ✓ na hospodářství je chován skot s tržní produkcí mléka
- ✓ používání medikovaných krmiv na hospodářství
- ✓ zjištěno překročení maximálních reziduálních limitů cizorodých látek
- ✓ nedostatky v používání léčiv (PPH 4, PPH 5, EPI03) za předchozí 3 roky

2. Kontroly vybrané na základě analýzy rizika provedené KVS

Výběr hospodářství ke kontrole na základě vyhodnocení **rizikových faktorů**:

- ✓ hospodářství, na kterých je plánována kontrola podmíněnosti v oblasti PPH 5 - zákaz používání některých látek s hormonálním a tyreostatickým účinkem
- ✓ hospodářství s použitím VLP získaného na základě povolení výjimky na zásobování, výdej a použití neregistrovaného léčivého přípravku
- ✓ hospodářství s **nevyhovujícím výsledkem v rámci monitoringu cizorodých látek**, který se týká nálezů reziduí léčiv, včetně nálezů **malachitové zeleně** u ryb
- ✓ hospodářství s nálezem viditelných parazitů u ryb ve zpracovaných ryb

Kontrola schválených soukromých veterinárních lékařů (SVL) (EPI36) v rámci víceletého plánu kontrol

Kontroluje se:

- **5 % SVL schválených** každou KVS pro provádění vyšetření, zdravotních zkoušek a povinných preventivních a diagnostických úkonů
- všichni SVL, kteří provádějí léčbu na hospodářstvích, na kterých byl zjištěn nevyhovující výsledek v rámci monitoringu cizorodých látek, který se týká nálezů reziduí léčiv
- ~~SVL, kteří v předchozím roce žádali o povolení výjimky na zásobování, výdej a použití neregistrovaného léčivého přípravku~~
- ~~Nekontrolují se SVL, u kterých proběhla kontrola v předchozích dvou letech~~
- ✓ kontrola plnění podmínek schválení
- ✓ kontrola používání VLP
- ✓ kontrola vedení evidence o prováděné léčbě
- ✓ kontrola vedení evidence o prováděných úkonech v rámci Metodiky, v případě povinných diagnostických úkonů kontrola zahrnuje i porovnání data provedení odběru vzorku s datem provedení laboratorního vyšetření a s datem oznámení provedení úkonu na KVS
- ✓ kontrola hodnocení zdravotního stavu zvířat a jejich způsobilosti k přepravě před vydáním veterinárního osvědčení do zařízení pro svody kopytníků

Kontrola schválených soukromých veterinárních techniků (SVT) (EPI44) v rámci víceletého plánu kontrol

Kontroluje se:

- ✓ nově registrovaní veterinární technici v rámci registračního řízení jako administrativní kontrola
- ✓ **10 % registrovaných** veterinárních techniků **ročně**
- ✓ kontrola odborné způsobilosti pro výkon odborných veterinárních úkonů
- ✓ kontrola vedení evidence o provedených úkonech a o použití léčiv
- ✓ kontrola zacházení s VLP a záznamů o použití VLP do záznamu chovatele

Antibiotický program

- ✓ Za účelem zastavení narůstající antibiotické rezistence
- ✓ Akční plán
- ✓ MZd + MZe + MŽP
- ✓ Ve spolupráci s ÚSKVBL, SÚKL, ÚKZUS, VÚVeL, SZÚ, KVL, ČLS JEP, ČMSCH, Chovatelské svazy
- ✓ Informace dostupné na stránkách SVS
<https://www.svscr.cz/zdravi-zvirat/narodni-antibioticky-program/>
- ✓ Zapojení SVÚ Jihlava, Olomouc, Praha – provádí testování rezistence na ATB u vybraných patogenů ZDARMA
- ✓ Pro druhy – prasata, hrabavá drůbež, **skot – respirační onemocnění a mastitidy**

Veterinární dozor KVS na úseku EPI/WEL



Povinnosti CHOVATELE při podávání léčiv dle VZ

V souvislosti s podáváním léčiv je třeba připomenout povinnost upravenou v **§ 5 odst. 1 písm. d) VZ**, dle které je chovatel hospodářských zvířat mj. povinen

„podávat zvířatům pouze léčivé přípravky v souladu s pravidly pro jejich používání při poskytování veterinární péče, veterinární přípravky schválené podle tohoto zákona, doplňkové látky v souladu se zvláštními právními předpisy a dodržovat podmínky pro podávání některých látek a přípravků zvířatům, jejichž produkty jsou určeny k výživě lidí (§ 19 VZ)“,



Kontrola chovatele v souvislosti s používáním VLP (EPI03)

Druh kontrol

- 1) Plánovaná kontrola RA – kontrola přiřazená ÚVS
- 2) Plánovaná kontrola VPK – kontrola vybraná KVS
- 3) Neplánovaná kontrola (např. mimořádná, na podnět)

Seznam hospodářství ke kontrole – analýza rizika

ÚVS: centrálně –viz. riziková analýza nebo

- KVS: na základě vyhodnocení **rizikových faktorů**
- BB - ekochovy prasat, nedostatky v MKZ, dovozy zvířat,...
- **VLP – zjištěno porušení s použitím VLP v posledním roce, zjištěn nevyhovující výsledek MCL (současné kontrola SVL!!)**

Obsah kontrol

- kontrola druhu podávaných VLP a způsob jejich používání

ODBORNÁ ZPŮSOBILOST CHOVATELŮ PRO VETERINÁRNÍ ÚKONY

Ustanovení § 64b VZ rozděluje odborné veterinární úkony chovatelů hospodářských zvířat do 3 kategorií, a to na:

Kategorie I - odborné veterinární úkony, k nimž není třeba odborné způsobilosti dle § 64b odst. 1 veterinárního zákona a § 39a vyhlášky č. 342/2012 Sb.,

Kategorie II - odborné veterinární úkony spočívající v injekční aplikaci léčiv dle § 64b odst. 2 veterinárního zákona a § 39b vyhlášky č. 342/2012 Sb.

Chovatel hospodářských zvířat, **kteří splňuje požadavky odborné způsobilosti podle § 59a odst. 1 písm. a) až f) VZ**, je oprávněn na jím provozovaném hospodářství podle **pokynů ošetřujícího veterinárního lékaře** k injekční aplikaci léčiv u hospodářských zvířat, které na tomto hospodářství chová.

Kategorie III - odborné veterinární úkony, k jejichž provádění je nezbytné absolvovat specializovanou odbornou přípravu organizovanou vysokou školou uskutečňující akreditovaný studijní program v oblasti veterinárního lékařství a hygieny dle § 64b odst. 3 veterinárního zákona a § 39c vyhlášky č. 342/2012 Sb.

Monitoring cizorodých látek (MCL) x odběr na RIL

Rezidua farmakologicky účinných látek (VLP) - **Seznam sledovaných látek** (Příloha I nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/1644)

Látky skupiny A = zakázané nebo nepovolené farmakologicky účinné látky u zvířat určených k produkci potravin

Látky skupiny B = farmakologicky účinné látky **povolené** pro použití u zvířat určených k produkci potravin

- v rámci každé skupiny látek další podskupiny
- systém založen na kontrolách kombinace skupin látek a skupin komodit (analyt x matrice)
- počty vzorků dle porážek/produkce nebo určeno EK

PLÁN ODBĚRU VZORKŮ – (náhodný/cílený) ODBĚR VZORKŮ – DOŠETŘENÍ POZITIVNÍCH NÁLEZŮ MCL i RIL (PROVÁDÍ KVS)

Veterinární dozor KVS

Metodický návod SVS č. 8/2013,
kterým se stanoví:

1. Postup při kontrole chovatele v souvislosti s používáním veterinárních léčivých přípravků;
2. Postup při kontrole chovatele hospodářských zvířat v souvislosti s prováděním vybraných odborných veterinárních úkonů;
3. Postup při kontrole chovatele včel v souvislosti s používáním přípravků pro léčebné ošetřování včelstev;
4. Postup při kontrole soukromého veterinárního lékaře v souvislosti s používáním veterinárních léčivých přípravků;
5. Postup při kontrole soukromého veterinárního technika v souvislosti s používáním veterinárních léčivých přípravků a s prováděním odborných veterinárních úkonů;
6. Postup při kontrole podmínek v souvislosti s používáním veterinárních léčivých přípravků.

KONTROLY KVS

Organizace

Koordinace – SVS/ÚSKVBL, SVS (EPI/HYG/WEL)

Vykazování – POK/ZOK a OIS

Efektivita – následná kontrola (follow-up)

Audity – vnitřní (SVS) x vnější (EK)

Zpracovatel: MVDr. Milada Dubská, MVDr. Lucie Kalášková

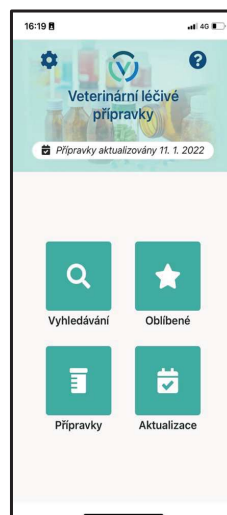
Útvar: Odbor ochrany zdraví a pohody zvířat

PRAHA 2019

Kontrola chovatele v souvislosti s používáním veterinárních léčivých přípravků - EPI 03
16 KONTROLNÍCH BODŮ

Aktuální zjištění z kontrol VLP

- **Odborná způsobilost** – management chovu (vztah chovatel-(SVT)-SVL) = ošetření zootechnické x veterinární
- **Skladování VLP** – podmínky, přístup
- **Evidence získání a použití VLP**
 - účel vedení záznamů
 - elektronická x papírová (kombinace, rozptřičnost, dualita, forma předložení při kontrole)
 - úplnost (diagnóza x klinický příznak, identifikace hospodářství a zv., šarže) a čitelnost
 - důraz na použití ATM - opodstatněnost použití ATM (nezbytné-lze použít-je zbytečné) a volba vhodného ATM = AKTUÁLNÍ TRENDY: **GREEN DEAL, FROM FARM TO FORK, ONE HEALTH** a **PREVENTION IS BETTER THEN CURE**
 - stanovení OL – **aktuální** databáze ÚSKVBL, off label použití, kombinace léčiv,
 - medikace – MKS, příprava MKS na hospodářství



Výzvy při kontrolách VLP

- Změny a komplexnost legislativy – rychlost přizpůsobení SVS/ÚSKVBL
- Personální situace a systém vzdělávání (pravidelnost a důraz na praktický aspekt)
- Aktualizace analýzy rizika = výběr „správných hospodářství“, ke kontrole
- Odbornost chovatelů x nové technologie v zemědělství (digitalizace, kvantitativní a kvalitativní ukazatele chovu)
- Struktura hospodářství a rozložení skotu v hospodářstvích se skotem - změny
- Dotace – „komplexní“, chovatelský přístup

Děkujeme za pozornost!



Jak používat antimikrobika v praxi?

Co je to podávání léčivých přípravků v kaskádě?

Správné stanovení OL?



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



Legislativa

Základní

Používání léčiv

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU)
2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích

+ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 4/2019 o medikovaných krmivech

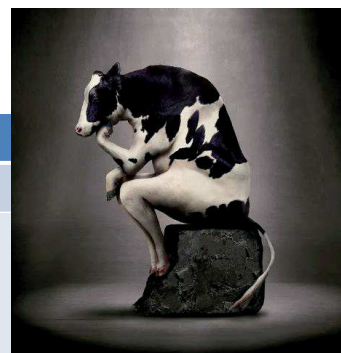
*Zákon o léčivech č. 378/2007 Sb. (po novele z prosince 2022) + vyhláška č. 344/2008 Sb.
+ Vyhláška č. 25/2020 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování
veterinární péče*

Zákon o veterinární péči č. 166/1999 Sb.

+ klasifikace farmaceuticky účinných látek z pohledu bezpečnosti konzumenta

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009

Nařízení Komise (EU) č. 37/2010



Pravidla pro použití léčiv (čl. 106, 107 nař. 2019/6)

- ✓ VLP musí být používány v souladu s registrací
- ✓ Členský stát si může stanovit postup na provedení článků 110 – 114 a 116
 - ✓ nad rámec registrace (kaskáda)
 - ✓ koňovití
- ✓ Členský stát může limitovat podávání VLP – pouze veterinární lékař
- ✓ Specifická pravidla pro antimikrobiální VLP (107)



Pravidla pro použití léčiv (§ 9, 378/2007)

- ✔ V rámci poskytování veterinární péče lze použít
 - ✔ **Registrovaný VLP**
 - ✔ Veterinární autogenní vakcínu
 - ✔ **Individuálně v lékárně připravený léčivý přípravek**
 - ✔ **Léčivý přípravek připravený podle Českého lékopisu v lékárně, nebo na pracovišti oprávněném připravovat léčivé přípravky**
 - ✔ **VLP registrovaný v jiném členském státě (§ 48)**
 - ✔ **Registrovaný humánní LP**
 - ✔ **Neregistrovaný VLP používaný v rámci veterinárního speciálního léčebného programu (§ 48a)**
 - ✔ **VLP v klinickém hodnocení**
 - ✔ Biologický VLP s autogenními, či alogenními buňkami, či tkáněmi
 - ✔ Veterinární radiofarmakum
 - ✔ Veterinární transfuzní přípravek
 - ✔ **VLP na výjimku udělenou SVS (neregistrovaný, z 3. země) (§ 46)**
 - ✔ Neregistrovaný imunologický VLP, o němž rozhodla Komise (zvládání nákazové situace)



Pravidla pro použití léčiv (§ 9, 378/2007)

- ✔ Musí se zohlednit pravidla v nařízení 2019/6 počínaje čl. 106
- ✔ Jestliže **veterinář** zamýšlí podat VLP mimo podmínky registrace (v kaskádě) nebo HLP, je **povinen o možných nepříznivých důsledcích spojených s použitím informovat chovatele.**



Pravidla pro použití léčiv (§ 9, 378/2007)

- ✔ VLP může být veterinářem, či na základě jeho pokynů chovatelem, použito výhradně:
 - ✔ Po stanovení **diagnózy**
 - ✔ Stanovení **jiného závěru opravňujícího k použití**
 - ✔ Na základě
 - ✔ řádně **provedeného a zdokumentovaného vyšetření** a posouzení **dalších podmínek**, které mohou ovlivnit bezpečnost a účinnost LP
 - ✔ **Podrobného a dokumentovaného souboru informací o zdravotním stavu zvířat** (dlouhodobý léčebný program, prevence)
 - ✔ **Bezprostředního posouzení zdravotního stavu**, tak aby se minimalizovalo riziko výskytu nežádoucích účinků, ohrožení zdraví a života zvířete



Další upravovaná pravidla používání vycházející z čl. 106



Odst. 6 Komise přijme akty v přenesené pravomoci ..., jimiž případě potřeby doplní tento článek, které **stanoví pravidla o vhodných opatřeních k zajištění účinného a bezpečného používání veterinárních léčivých přípravků povolených a předepsaných pro perorální podávání jinými způsoby než prostřednictvím medikovaného krmiva**, jako je přimíchání veterinárního léčivého přípravku do vody k napájení nebo ruční přimíchání veterinárního léčivého přípravku do krmiva, a podávaných chovatelem zvířatům určeným k produkci potravin. Komise ... zohlední vědecké poradenství agentury ([REPORT - NVR oral administration - 19-08-2020 \(europa.eu\)](#))



Používání antimikrobních léčivých přípravků - čl. 107

(Odst. 1) **Nepodávat rutinně ani nepoužívat ke:**

- ✓ **kompensaci** špatné hygieny,
- ✓ nepřiměřených podmínek chovu nebo nedostatečné péče nebo
- ✓ ke kompenzaci špatného řízení hospodářství

(odst. 2) **Nepoužívat** u zvířat **za účelem stimulace** růstu ani zvýšení produkce



Používání antimikrobních léčivých přípravků – čl. 107

(Odst. 3) Používat pro **profylaxi** jen **ve výjimečných případech**, pro podání **jednotlivému zvířeti nebo omezenému počtu zvířat**, je-li riziko infekce nebo infekčního onemocnění velmi vysoké, s pravděpodobně závažnými následky.

(nařízení 2019/4 o medikovaných krmivech: **zákaz profylaxe s využitím medikovaných krmiv** s antimikrobním VLP)



Používání antimikrobních léčivých přípravků – čl. 107

(Odst. 4) Používat 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 těchto dalších vhodných alternativ a aktivně **podpoří vývoj a používání pokynů umožňujících lépe pochopit rizikové faktory spojené s metafylaxi** a zařadit do nich **kritéria** pro její zahájení.



Používání antimikrobních léčivých přípravků – čl. 107

(odst. 7) Členský stát může dále **omezit nebo zakázat používání některých antimikrobik** u zvířat na svém území, je-li podávání takových antimikrobik zvířatům v rozporu s prováděním vnitrostátní politiky o obezřetném používání antimikrobik.

(odst. 8) Opatření přijatá členskými státy na základě odst. 7 musí být přiměřená a odůvodněná.

(odst. 9) Členský stát uvědomí Komisi o veškerých opatřeních přijatých na základě odst. 7



Vedení záznamů ze strany majitelů a chovatelů zvířat určených k produkci potravin (čekáme na novelizaci vyhlášky 344/2008 Sb.) – čl. 108

- ✔ Povinnost zůstává (v rozsahu: **datum** prvního podání LP zvířatům; **název** LP přípravku; **množství** podaného LP; název nebo obchodní firma a trvalé bydliště nebo sídlo **dodavatele**; **doklad o nabytí LPů**, které používají; **identifikaci** léčeného **zvířete** nebo **skupiny** zvířat; případně jméno a kontaktní **údaje** na **veterinárního lékaře vystavujícího předpis**; **ochrannou lhůtu**, i pokud je nulová; **trvání léčby**).
- ✔ Jsou-li informace již dostupné v **podobě kopie předpisu veterinárního lékaře**, v záznamech uchovávaných na hospodářství nebo v jednotném celoživotním identifikačním dokladu pro koňovité, **nemusí být zaznamenány samostatně**.
- ✔ Členské státy mohou stanovit dodatečné požadavky na vedení záznamů
- ✔ K **dispozici** pro účely inspekce po dobu **nejméně pěti let**



Veterinární recept (čl. 105) + vyhl. č. 25/2020 - nové prvky (předpis pro medikované krmivo obdobně)

📌 Informace o použití v rámci **kaskády**

„Kaskáda“

📌 případ předepsání léčivého přípravku, který má být použit podle článku 112, 113 nebo 114



odst. 5 **Předpis veterinárního lékaře musí obsahovat alespoň tyto prvky:**

- identifikace léčeného zvířete nebo skupiny zvířat;
- celé jméno a kontaktní údaje na majitele nebo chovatele zvířete;
- datum vystavení;
- celé jméno a kontaktní údaje na veterinárního lékaře včetně jeho profesního čísla, je-li k dispozici;
- podpis nebo rovnocenná elektronická forma identifikace veterinárního lékaře;
- název předepisovaného léčivého přípravku včetně jeho léčivých látek
- léková forma a síla
- předepsané množství nebo počet balení včetně velikosti balení;
- režim dávkování;
- pro druhy zvířat určené k produkci potravin ochranná lhůta, i pokud se tato lhůta rovná nule
- veškerá varování nezbytná pro zajištění řádného používání, včetně případných varování nutných pro zajištění obezřetného používání antimikrobiálních látek;
- pokud je léčivý přípravek předepsán v souladu s články 112, 113 a 114, prohlášení o této skutečnosti;
- pokud je léčivý přípravek předepsán v souladu s články 107 odst. 3 a 4, prohlášení o této skutečnosti;

Veterinární recept (čl. 105) + vyhl. č. 25/2020 - nové prvky

(předpis pro medikované krmivo obdobně)

📌 slovní vyjádření

Profylaxe/Metafylaxe

📌 „**Profylaxe**“ = jde-li o případ předepsání antimikrob. LP, který má být použit pro účely profylaxe

– *ne předpis pro medikovaná krmiva*

📌 „**Metafylaxe**“ = jde-li o případ předepsání antimikrob. LP, který má být použit pro účely metafylaxe



odst. 6 **Předepsané množství** léčivých přípravků musí být omezeno na množství, které je nezbytné pro dané ošetření nebo léčbu. Pokud jde o antimikrobiální léčivé přípravky **pro metafylaxi a profylaxi**, mohou být tyto přípravky předepsány pouze na omezenou dobu pokrývající období rizika.

Veterinární recept (čl. 105) nové prvky

(předpis pro medikované krmivo obdobně)

Slovní vyjádření **délky ochranné lhůty:**

📌 „**OL – PI**“, jde-li o případ, kdy má být po **podání registrovaného veterinárního léčivého přípravku dodržena ochranná lhůta stanovená** v souladu s podmínkami jeho registrace,

📌 „**OL.....dny/hodiny/maso/mléko/vejce/med**“ s **doplněním počtem dnů nebo hodin**, a to pro příslušné živočišné produkty vyjádřené jako „maso“, „mléko“, „vejce“ nebo „med“, jde-li o případ, kdy **nejsou splněny podmínky pro použití v souladu s podmínkami registrace**, nebo kdy je nutné ochrannou lhůtu po podání registrovaného veterinárního léčivého přípravku **prodloužit**,

📌 „**OL dle pokynu veterinárního lékaře**“, jde-li o případ, kdy v době vystavení receptu není možné o délce ochranné lhůty jednoznačně rozhodnout a ochranná lhůta je veterinárním lékařem stanovena následně a je o ní proveden záznam v dokumentaci podle jiného právního předpisu; tuto formu vyjádření nelze použít v těch případech, kdy chovatel zvířete, které produkuje živočišné produkty určené k výživě člověka, nevede v souladu s jiným právním předpisem záznamy o použití léčivého přípravku



Veterinární recept(y) = předpis(y) – čl. 105

Odst. 7 Předpisy veterinárního lékaře vystavené v souladu s odst. 3 (předpis veterinárního lékaře smí být vystaven pouze po řádném posouzení zdravotního stavu zvířete nebo skupiny zvířat veterinárním lékařem) **se uznají v celé Unii**

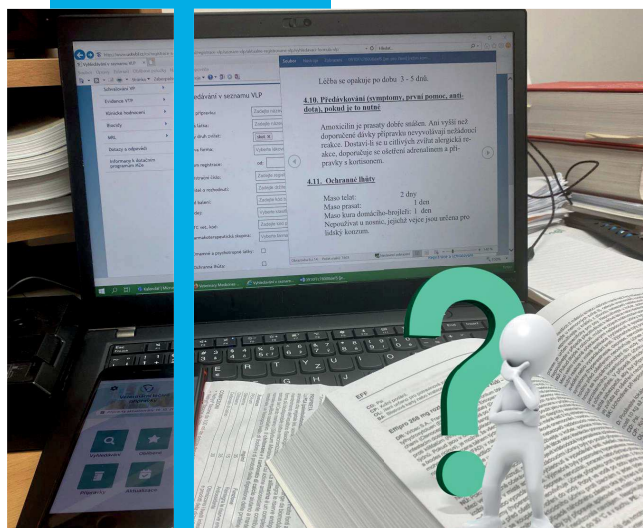


Ochranná lhůta Ideál = registrovaný VLP

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



Ochranné lhůty a vliv kaskády (definice OL)



Definice se nyní opírá o obsah reziduí v množství neohrožující život

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),.....

Historická definice OL se opírala o MRL (maximální limit reziduí)

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.



Čl. 113 – Používání léčivých přípravků nad rámec registrace u suchozemských potravinových druhů zvířat

- ✓ přímá osobní odpovědnost veterináře, zejména za účelem zamezení nepřijatelného utrpení, výjimečné ošetření

- a) VLP **registrovaným v ČR nebo v jiném ČS** pro použití u **stejného druhu** nebo u **jiných druhů** suchozemských druhů **potravinových** zvířat, pro **shodnou** nebo **odlišnou** indikaci;



Čl. 113 – Používání léčivých přípravků nad rámec registrace u suchozem. potravinových druhů zvířat



není a)

- b) VLP **registrovaným** ČR pro použití pro **shodnou indikaci** u **nepotravinových** druhů zvířat

není a) a b)

- c) Registrovaný HLP (**humánní**)

není a), b) a c)

- d) VLP **připraveným** pro tento případ v souladu s **předpisem** veterinárního lékaře



Čl. 113 – Používání léčivých přípravků nad rámec registrace u suchozemských potravinových druhů zvířat

- ✓ Navíc lze využít VLP **registrovaný ve třetí zemi** pro **stejný druh** zvířat a **shodnou indikaci**

!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!

- ✓ Farmakologicky účinné látky se povolují v souladu s nařízením (ES) č. 470/2009



Čl. 113 → v souladu s nařízením (ES) č. 470/2009



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)



Historicky nastavované OL



- ✓ Použití VLP mimo rozsah rozhodnutí o registraci (ÚSKBL, či autority jiného členského státu), či použití neregistrovaného VLP.

- a) 28 dnů, jde-li o maso drůbeže a savců, včetně vnitřností a tuků,
- b) 7 dnů, jde-li o mléko a vejce,
- c) 50 dnů, jde-li o maso ryb, přičemž počet stupňodnů se zjišťuje násobením průměrné denní teploty vody počtem dnů.



Čl. 115 – OL po použití VLP dle č. 113

Maso

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



OL nesmí být kratší než.....

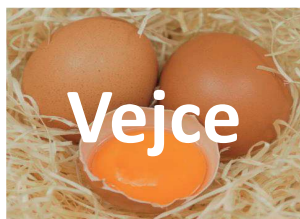


Mléko

- 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



Čl. 115 – OL po použití VLP dle č. 113



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;



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.

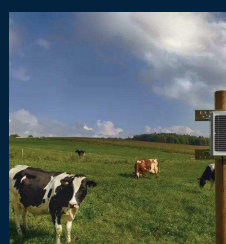


určí veterinární lékař příslušnou ochrannou lhůtu na základě posouzení konkrétní situace v konkrétním úlu nebo úlech případ od případu a zejména s ohledem na riziko reziduí v medu nebo jiných komoditách získaných z úlů a určených k lidské spotřebě



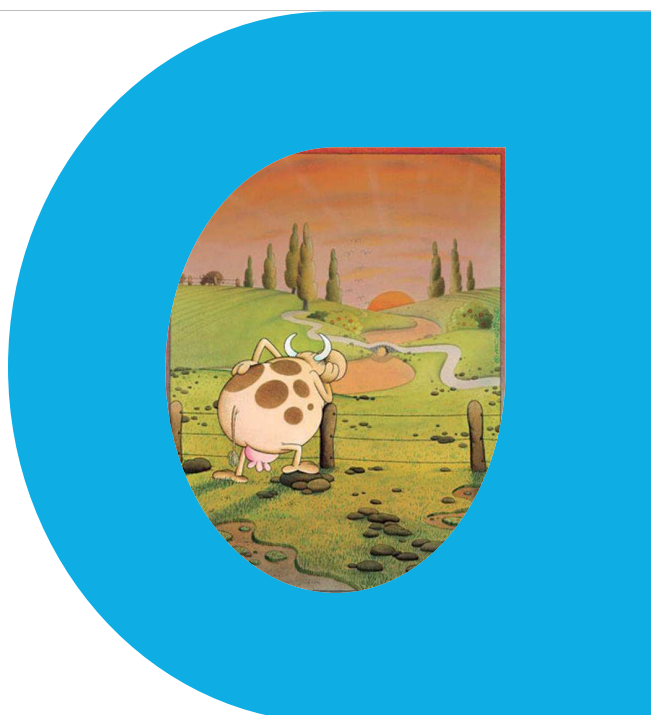
Používání VLP u potravinových zvířat v rámci kaskády

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?





Státní
veterinární
správa

ÚVS SVS

Úřední kontroly reziduí antibiotik v mase a orgánech jatečných zvířat

**„Užívání antimikrobik v chovech skotu v návaznosti
na novou legislativu“**

Vlasáková Veronika, VÚVeL Academy, 17.5.2023



Úřední kontroly reziduí léčiv - úvod

V případě potravinových
zvířat mohou být použita
pouze taková léčiva, která
obsahují farmakologicky
aktivní látky, u kterých
proběhlo kladné
toxikologické hodnocení za
účelem stanovení jejich
maximálního limitu reziduí
(MLR) a jsou uvedeny v
seznamu povolených látek.

U léčených
zvířat musí být
dodržována
ochranná
lhůta.

Živočišné produkty nesmí
obsahovat rezidua a
kontaminující látky v
množstvích, která podle
vědeckého hodnocení
představují nebezpečí pro
zdraví lidí (rezidua nad MLR,
RHO, ML..).



Úřední kontroly reziduí léčiv

PLÁNOVANÉ

dle Plánu úředních kontrol reziduí farmakologicky účinných látek,
pesticidů a kontaminujících látek v potravinovém řetězci

NEPLÁNOVANÉ

dle analýzy rizika, po porážce a při dalších hygienických
kontrolách

MIMOŘÁDNÉ

dle potřeby formou mimořádných kontrolních akcí

Tvorba a implementace plánu

- každoročně sestavuje Státní veterinární správa a hodnotí a schvaluje Evropská komise (EK) a Evropské referenční laboratoře (EURL)

Odběr vzorků a laboratorní analýza

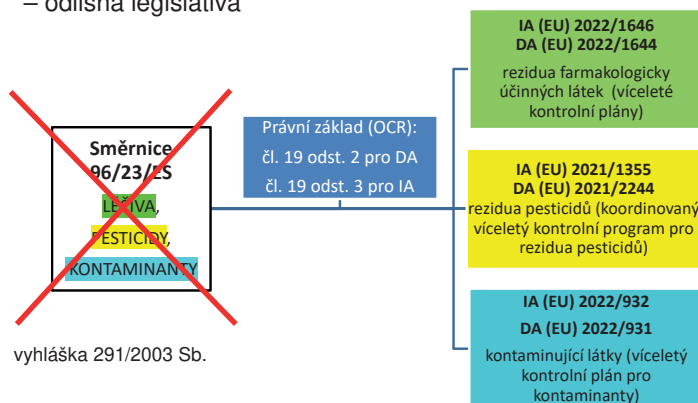
- vyšetření provádí pouze SVÚ a ÚSKVBL (Národní referenční laboratoře)

Došetřování nevyhovujících nálezů

Vyhodnocení výsledků

- výroční zpráva SVS, Mze, EU a všechny výsledky předávány na Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) a EK

- zrušena nařízením o úředních kontrolách (EU) 2017/625
- přechodné období do 14.12. 2022
- od roku 2023 jsou rezidua léčiv, pesticidy i kontaminanty ZVLÁŠŤ – odlišná legislativa



Tvorba a implementace plánu

- **Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/1644**
- 3 plány – národní a EU produkce na základě rizika, plán surveillance a plán třetí země
- skupiny sledovaných látek, kritéria pro jejich výběr, strategie odběru vzorků na úrovni chov, výrobce, zvíře, produkt..)
- **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/1646**
- minimální četnost odběru vzorků

Odběr vzorků a laboratorní analýza

- Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/808

Došetřování nevyhovujících nálezů

- Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/2090

Vyhodnocení výsledků

- Nařízení EP a Rady (ES) 470/2009 a nařízení Komise (EU) 37/2010
- Nařízení Komise (EU) 2019/1871

- Stanovuje harmonizovaný přístup ke kontrolním opatřením **pro vyjmenované látky a skupiny reziduí**
- Kontroly založeny na **systému kontroly reziduí** v kombinaci „analyt x matrice“ v živých zvířatech i v jejich produktech
- Minimální frekvence odběrů vzorků výpočtem z roční produkce

Počty prohlídek jatečného skotu 2018 - 2022

kategorie zvířat / rok	2018	2019	2020	2021	2022
telata	9 789	8 488	7 808	7 944	7 673
krávy	119 013	114 365	111 797	109 303	108 638
jalovice	27 989	28 670	28 968	29 546	28 201
ostatní skot	99 803	104 765	105 257	105 041	95 688
Celkem	256 594	256 288	253 830	251 834	240 200

Data: www.svscr.cz

Produkce skotu a pochy vzorku v EU (2007 – 2021)

Table 6.1. Production of cows and number of targeted samples over 2007–2021.

Year	Production (cows)	Targeted samples	% Animals checked	Minimum (kg/27 EC)
2007 (EU 27)	27,087,367	139,301	0.47	
2008 (EU 27)	26,998,706	125,648	0.46	
2009 (EU 27)	26,637,546	127,897	0.48	
2010 (EU 27)	26,525,217	126,540	0.48	
2011 (EU 27)	26,282,645	126,540	0.48	
2012 (EU 27)	25,876,646	130,554	0.49	
2013 (EU 28)	25,448,237	126,507	0.49	
2014 (EU 28)	25,115,585	126,552	0.49	
2015 (EU 28)	25,445,018	127,187	0.50	
2016 (EU 28)	25,414,980	109,801	0.53	0.4
2016 (MS + EU 28)	26,099,292			
2017 (EU 28)	26,394,612	102,647	0.39	
2018 (EU 28)	26,688,699	100,784	0.38	
2019 (EU 28)	26,813,603	109,651	0.40	
2020 (EU 28)	26,813,603	84,841	0.39	
2020 (EU 27, MS, AO, AT*)	24,818,546			
2021 (EU 27, MS, AO, AT*)	24,084,091	97,702	0.41	

(a) in relation to the production of the previous year;

(b) data from France were not available for inclusion in the 2016 results report;

(c) data from the United Kingdom were included in the 2020 results report, because the United Kingdom was an EU member state until 31st January 2020.

(d) data from the United Kingdom (Wales) are taken into account for 2021. In accordance with the agreement on the withdrawal of the United Kingdom from the EU, and particularly with its Protocol on Agriculture, the United Kingdom will continue to participate in the EU's agricultural policy and will continue to be subject to EU agricultural law.

(e) data from the United Kingdom (England) are taken into account for 2021. In accordance with the agreement on the withdrawal of the United Kingdom from the EU, and particularly with its Protocol on Agriculture, the United Kingdom will continue to participate in the EU's agricultural policy and will continue to be subject to EU agricultural law.

(f) data from the United Kingdom (Northern Ireland) are taken into account for 2021. In accordance with the agreement on the withdrawal of the United Kingdom from the EU, and particularly with its Protocol on Agriculture, the United Kingdom will continue to participate in the EU's agricultural policy and will continue to be subject to EU agricultural law.

(g) data from the United Kingdom (Scotland) are taken into account for 2021. In accordance with the agreement on the withdrawal of the United Kingdom from the EU, and particularly with its Protocol on Agriculture, the United Kingdom will continue to participate in the EU's agricultural policy and will continue to be subject to EU agricultural law.

(h) data from the United Kingdom (Ireland) are taken into account for 2021. In accordance with the agreement on the withdrawal of the United Kingdom from the EU, and particularly with its Protocol on Agriculture, the United Kingdom will continue to participate in the EU's agricultural policy and will continue to be subject to EU agricultural law.

Zdroj: Report for 2021 on the results from the monitoring of veterinary medicinal product residues and other substances in live animals and animal products (EFSA)

Zdroj: Report for 2021 on the results from the monitoring of veterinary medicinal product residues and other substances in live animals and animal products (EFSA)

Odběr vzorků a laboratorní analýza

- každoročně odebráno kolem 6000 vzorků (klesající trend)
- živá i poražená zvířata, živočišné produkty, vybrané potraviny a krmivo a voda
- odbírají pouze proškolené osoby (KVS)
- předepsaná pravidla a postupy (zamezení kontaminace vzorků)
- odběrové sady včetně pečeti obálek
- vždy trojice vzorků od jednoho zvířete: sval, játra a ledviny
- do LAB: Vzorek (zapečetěný, popsáný na sáčku), Objednávka laboratorního vyšetření a Kopie IPŘ
- screening RIL - pokud kterákoliv tkáň z trojice pozitivní = všechny tkáně od daného zvířete jsou podrobena **konfirmační analýze** - SVÚ Jihlava

Seznam sledovaných látek

- Příloha I nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/1644

Látky skupiny A = **zakázané nebo nepovolené** farmakologicky účinné látky u zvířat určených k produkci potravin

Látky skupiny B = farmakologicky účinné látky **povolené** pro použití u zvířat určených k produkci potravin

- v rámci každé skupiny látek další podskupiny
- systém založen na kontrolách kombinace skupin látek a skupin komodit (analyt x matrice)
- počty vzorků dle porážek/produkce nebo určeno EK

Farmakologicky účinné látky - skupina A

- ❖ Hormonálně účinné látky (růstové stimulanty) – stilbeny, tyreostatika, steroidy a beta-agonisté
- ❖ Zakázané látky dle tabulky 2 NK 37/2010 - chloramfenikol, nitrofurany, nitroimidazoly..
- ❖ Látky, které nejsou uvedeny v tabulce 1 NK 37/2010 – barviva, atb, antiparazitika, NSAID...
- Kritéria výběru látek: četnost nevyhovujících nálezů, dostupnost metod, pravděpodobnost ke zneužití, rizika pro spotřebitele
- Dozor zaměřen na průkaz jejich nedovoleného používání – cílený odběr vzorků.
- Vzorky od živých potravinových zvířat, jejich produktů včetně tělních tekutin, výkalů, krmiv a vody
- Kritéria výběru zvířat: druh, pohlaví, stáří zvířat a způsob chovu, známky použití (místa vpichu), anamnéza dle doprovodné dokumentace, indikace použití...

zakázané látky pro potravinová zvířata

Tabulka 2
Zakázané látky

Farmakologicky účinná látka	MRL
podražec a přípravky z něj	Nelze stanovit MRL.
chloramfenikol	Nelze stanovit MRL.

chlorpromazin	Nelze stanovit MRL.
kolchicin	Nelze stanovit MRL.
dapson	Nelze stanovit MRL.
dimetridazol	Nelze stanovit MRL.
metronidazol	Nelze stanovit MRL.
nitrofurany (včetně furazolidonu)	Nelze stanovit MRL.
ronidazol	Nelze stanovit MRL.

NK 37/2010

směrnice 96/22/ES
(vyhl. 291/2003 Sb.)

PŘÍLOHA II

Seznam zakázaných látek
Seznam A: zakázané látky:
— tyreostatické látky,
— stilbeny, stilbenové deriváty, jejich soli a estery,
— 17-beta-estradiol a jeho esterické deriváty.
Seznam B: zakázané látky s výjimkami:
— beta-sympatomimetika.

Seznam sledovaných látek – skupina A

Skupina A – Zakázané nebo neopovězené farmakologicky účinné látky u zvířat určených k produkci potravin

- Látky s hormonálním a tyreostatickým účinkem a beta-sympatomimetika, jejichž použití je zakázáno směrnicí Rady 86/215/EU (*):
 - stílbény;
 - tyreostatické látky;
 - steroidy;
 - laktony kyseliny resorcylové (včetně zeranolu);
 - beta-sympatomimetika.
- Zakázané látky uvedené v tabulce 2 přílohy nařízení (EU) č. 57/2010:
 - chloranfenikol;
 - nitrofurany;
 - dimetridazol, metronidazol, ronidazol a jiné nitroimidazoly;
 - jiné látky.
- Farmakologicky účinné látky, které nejsou uvedeny v tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 (*), nebo látky, které nejsou povoleny pro použití v krmivech pro zvířata určená k produkci potravin v Unii podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1831/2003 (*):
 - barviva;
 - přípravky na ochranu rostlin podle definice v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1107/2009 (*) a biocidní přípravky podle definice v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (*), které smí být používány v chovu zvířat určených k produkci potravin;
 - antimikrobiální látky;
 - kokcidiostatika, histomonostatika a jiná antiparazitika;
 - proteinové a peptidové hormony;
 - protizánětlivé látky, sedativa a jakékoli jiné farmakologicky účinné látky;
 - antivirové látky.

A1a	Stílbény
A1b	Tyreostatické látky
A1c	Steroidy
A1d	Laktony kyseliny resorcylové (včetně zeranolu)
A1e	Beta-sympatomimetika
A2a	Chloramfenikol
A2b	Nitrofurany
A2c	Dimetridazol, metronidazol, ronidazol a jiné nitroimidazoly
A2d	Jiné látky
A3a	Barviva
Přípravky na ochranu rostlin podle definice v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1107/2009 a biocidní přípravky podle definice v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012, které smí být používány v chovu zvířat určených k produkci potravin;	
A3b	Antimikrobiální látky
A3c	Kokcidiostatika, histomonostatika a jiná antiparazitika
A3d	Proteinové a peptidové hormony
A3e	Protizánětlivé látky, sedativa a jakékoli jiné farmakologicky účinné látky
A3f	Antivirové látky
A3g	Antivirové látky

Farmakologicky účinné látky - skupina B

- Antimikrobika, antiparazitika, nesteroidní antiflogistika...
- Kritéria výběru látek a zvířat: četnost nevyhovujících nálezů, dostupnost metod, pravděpodobnost ke zneužití, spotřeby a četnost použití pro daný druh, MLR, dlouhé OL, možnost použití v kaskádě, informace o míře rezistence (AMR)...
- Dozor zaměřen na průkaz jejich nedovoleného používání – cílený odběr vzorků.
- Vzorky pouze z požitelných tkání/produktů (cílem ověřit dodržování MLR, ML)

Seznam sledovaných látek – skupina B

Skupina B – Farmakologicky účinné látky povolené pro použití u zvířat určených k produkci potravin

- Farmakologicky účinné látky uvedené v tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010:
 - antimikrobiální látky;
 - insekticidy, fungicidy, antihelmintika a jiná antiparazitika;
 - sedativa;
 - nesteroidní antiflogistika (NSA), kortikosteroidy a glukokortikoidy;
 - jiné farmakologicky účinné látky.
- Kokcidiostatika a histomonostatika povolená podle právních předpisů Unie, pro něž jsou maximální obsah a maximální limity reziduí stanoveny právními předpisy Unie

B1a	Antimikrobiální látky
B1b	Insekticidy, fungicidy, antihelmintika a jiná antiparazitika
B1c	Sedativa
B1d	Nesteroidní antiflogistika, kortikosteroidy a glukokortikoidy
B1e	Jiné farmakologicky účinné látky
B2	Kokcidiostatika a histomonostatika povolená podle právních předpisů Unie, pro něž jsou maximální obsah a maximální limity reziduí stanoveny právními předpisy Unie

Informace o potravinovém řetězci (IPŘ)

- zvířata, jimž byly podány doplňkové látky, léčivé přípravky a další přípravky zanechávající nežádoucí rezidua v živočišných produktech, mohou být využívána k získávání nebo výrobě produktů určených k výživě lidí až po uplynutí ochranné lhůty (OL) stanovené výrobcem nebo schválené příslušným orgánem (§ 19 (2) veterinárního zákona).
- **Novela VZ § 5 odst. 1 písm. h)** chovatel je povinen dodávat na jatky pouze jatečná zvířata s pravdivě a úplně uvedenými informacemi o potravinovém řetězci v souladu s přílohou II oddílu III nařízení (ES) č. 853/2004, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu; **určeným obdobím** ve smyslu přílohy II oddílu III bodu 3 písm. c) nařízení (ES) č. 853/2004 **se rozumí 60 dnů** přede dnem dodání jatečného zvířete na jatky,
(od 14. prosince 2019)
- *Tento paragraf je často porušen když v IPŘ není vyplněna žádná léčba a laboratorní analýza prokáže rezidua veterinárních léčiv na jakémkoliv hladině (i pod MLR).*

Došetřování nevyhovujících nálezů

Pravidla bývalé směrnice 96/23/ES týkající se následných opatření v případě nesouladu s předpisy začleněna do nového právního rámce podle nařízení (EU) 2017/625:

nařízení Komise (EU) 2019/2090

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) 2019/2090

ze dne 19. června 2019,

kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625, pokud jde o případy podezření na nesoulad nebo zjištěného nesouladu s pravidly Unie pro používání nebo rezidua farmakologicky účinných látek, které jsou povoleny ve veterinárních léčivých přípravcích nebo jako doplňkové látky, nebo s pravidly Unie pro používání nebo rezidua zakázaných nebo nepovolených farmakologicky účinných látek

Nařízení k opatřením po nevyhovujících nálezech - obsah

Článek 3 - Opatření přijímaná na jatkách v případě nesouladu nebo podezření na nesoulad

Článek 4 – Šetření

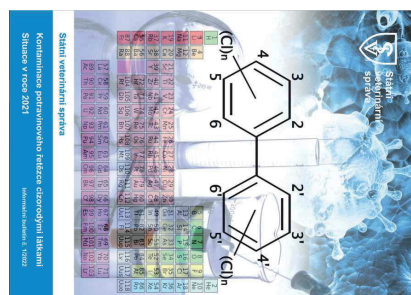
Pokud jsou zjištěna rezidua v koncentracích nižších než maximální limity reziduí, ale přítomnost těchto reziduí není v souladu s informacemi o potravinovém řetězci = **šetření v hospodářství původu**

Článek 5 – Následná opatření v případě, že rezidua farmakologicky účinných látek povolených ve veterinárních léčivých přípravcích nebo jako doplňkové látky překračují použitelné maximální limity reziduí nebo maximální limity (6 měs. sledování)

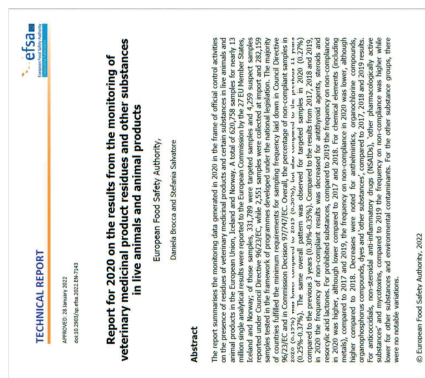
Článek 6 – Následná opatření v případech nezákonného ošetření a držení zakázaných nebo nepovolených látek nebo přípravků (12 měs. sledování)



Monitoring cizorodých látek v potravních řetězcích v resortu zemědělství v roce 2020 (Potraviny, eAGRI)



<https://www.svscr.cz/category/dokumenty-a-publikace/prehled-podle-temat/kontaminace-potravin-retezcu/>



Odkaz ke stažení zprávy:

[Report for 2020 on the results from the monitoring of veterinary medicinal product residues and other substances in live animals and animal products - - 2022 - EFSA Supporting Publications - Wiley Online Library](#)

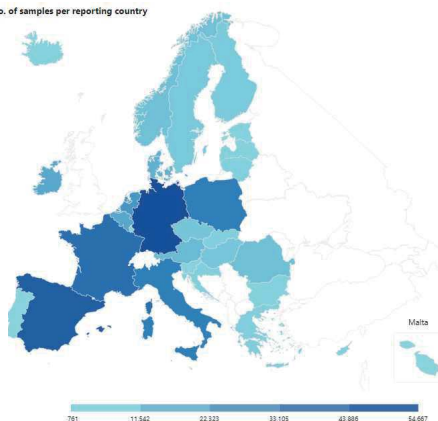
Odkaz vizualizace dat:

[Results from the monitoring of veterinary medicinal product residues in Europe in 2020 | EFSA \(europa.eu\)](#)

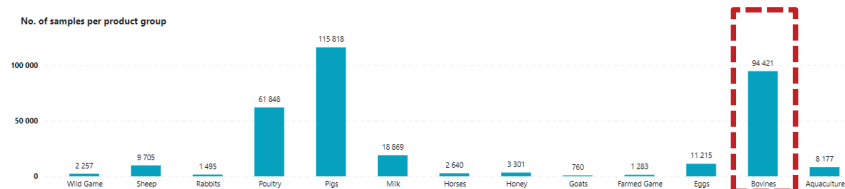


- Data z úředních kontrol přítomnosti reziduí veterinárních léčivých přípravků a některých látek v živých zvířatech a živočišných produktech podle směrnice Rady 96/23/ES
- Celkem **27 členských států EU, Island a Norsko**
- **620 758 vzorků** pro téměř 13 milionů jednotlivých analytických výsledků (331 789 cílených vzorků a 4 259 následných vzorků z došetření, 2 551 vzorků import a 282 159 vzorků z jiných vnitrostátních programů)

No. of samples per reporting country



No. of samples per product group



Vyhodnocení výsledků kontrol
reziduí antibiotik v mase a
orgánech jatečných zvířat za rok
2018 - 2021

Počty poražených zvířat a počty odebraných vzorků na RIL v letech 2018 - 2021

druh poražených zvířat	rok	počet poražených zvířat (ks)	počet zvířat s odběrem vzorků v rámci MCL	počet zvířat s odběrem vzorků v rámci prohlídky	počet zvířat s odběrem vzorků na RIL - celkem	procento odebraných zvířat z počtu poražených
skot	2018	256 594	180	842	1022	0,40
	2019	256 288	181	2461	2642	1,03
	2020	253 830	150	2026	2176	0,86
	2021	251 834	150	1494	1644	0,65
prasata	2018	2 342 882	376	630	1006	0,04
	2019	2 341 308	375	602	977	0,04
	2020	2 313 394	275	398	673	0,03
	2021	2 386 289	275	314	589	0,02
ovce	2018	17 972	8	2	10	0,06
	2019	17 138	8	7	15	0,09
	2020	12 667	8	3	11	0,09
	2021	9 855	10	3	13	0,13
kozy	2018	1 098	3	1	4	0,36
	2019	1 352	3	2	5	0,37
	2020	1 235	3	1	4	0,32
	2021	1 082	1	2	3	0,28
koně	2018	150	2	29	31	20,67
	2019	88	2	14	16	18,18
	2020	98	2	14	16	16,33
	2021	77	1	4	5	6,49
drůbež	2018	120471529	130	150	280	0,0002
	2019	123463812	127	148	275	0,0002
	2020	121368182	122	129	251	0,0002
	2021	127948941	128	162	290	0,0002
králíci	2018	689758	8	0	8	0,0012
	2019	540256	8	0	8	0,0015
	2020	706157	8	0	8	0,0011
	2021	773280	8	1	9	0,0012

Počet nevyhovujících výsledků vyšetření na RIL v ČR za rok 2018 - 2021

druh poražených zvířat	rok	počet poražených zvířat (ks)	počet zvířat s odběrem vzorků na RIL - celkem	počet pozitivních zvířat - celkem	počet zvířat s výsledky nad MRL - celkem	procento nadlimitních (nad MRL) zvířat z odebraných
skot	2018	256 594	1022	19	13	1,27
	2019	256 288	2642	51	21	0,79
	2020	253 830	2176	40	24	1,10
	2021	251 834	1644	15	8	0,49
prasata	2018	2 342 882	1006	30	5	0,50
	2019	2 341 308	977	8	2	0,20
	2020	2 313 394	673	3	1	0,15
	2021	2 386 289	589	4	1	0,17
ovce	2018	17 972	10	0	0	0,00
	2019	17 138	15	0	0	0,00
	2020	12 667	11	0	0	0,00
	2021	9 855	13	0	0	0,00
kozy	2018	1 098	4	0	0	0,00
	2019	1 352	5	0	0	0,00
	2020	1 235	4	0	0	0,00
	2021	1 082	3	0	0	0,00
koně	2018	150	31	0	0	0,00
	2019	88	16	0	0	0,00
	2020	98	16	0	0	0,00
	2021	77	5	0	0	0,00
drůbež	2018	120471529	280	3	0	0,00
	2019	123463812	275	0	0	0,00
	2020	121368182	251	0	0	0,00
	2021	127948941	290	0	0	0,00
králíci	2018	689758	8	0	0	0,00
	2019	540256	8	0	0	0,00
	2020	706157	8	0	0	0,00
	2021	773280	9	0	0	0,00

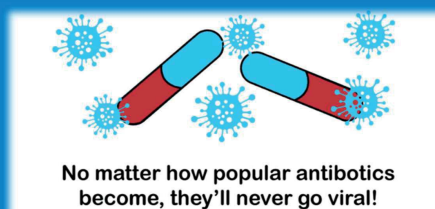
Rezidua antimikrobik u skotu v ČR v roce 2021

- ☐ Z celkového počtu **251 834 poražených kusů skotu** (telata, mladý skot na výkrm a krávy) byly odebrány **vzorky z 1 644 zvířat**:
- ☐ U 15 zvířat byla koncentrace reziduí měřitelná v jedné a více tkáních, přičemž u **8 zvířat koncentrace nevyhověla legislativním limitům (MLR)**
 - Ve **4 případech nebyla dodržena ochranná lhůta** - často individuální pochybení při přesunech zvířat na jatky nebo nedostatky v záznamech o léčbě.
 - Ve **2 případech bylo léčivo aplikováno v rozporu s údaji o přípravku tzv. off label** a po tomto podání nebyla OL ošetřujícím veterinárním lékařem adekvátně prodloužena
 - V 1 případě nebylo možné dodržení OL nebo použití off label vyhodnotit, protože VLP s laboratorně potvrzenou účinnou látkou nebyl uveden v záznamech o léčbě.
 - **Pouze ve 4 případech byla léčba vyplněna v IPŘ!**
 - 9x nevyplněno vůbec
 - 2x jen částečně

Závěrečné shrnutí

- Z celkového počtu vzorkovaných zvířat, byla v roce 2021 rezidua antibiotik nad legislativní limity prokázána u skotu ve 0,49 % zvířat (vzorkováno 0,65% poražených zvířat).
- Z jednotlivých zjištění vyplývá, že u skotu je potřeba se nadále zaměřovat zejména na kategorii telat a dojnic.
- Při došetřování příčin nevyhovujících výsledků byla zjišťována pochybení na straně chovatele (ale i veterinárního lékaře) zejména v evidenci používání VLP, nedodržení ochranných lhůt nebo použití přípravků v rozporu s příbalovou informací tzv. použití „*off label*“ bez adekvátního navýšení OL.
- Největší nedostatky jsou zjišťovány v dokumentaci provázející zvířata na porážku, kde nejsou řádně vyplňovány použité VLP s nenulovou ochrannou lhůtou za určené období 60 dnů před poražením (IPŘ).

Děkuji vám za pozornost.



Hodnocení vlivu managementu chovu se zaměřením na skot ve vztahu ke spotřebě antimikrobik

Evaluating the impact of dairy cattle livestock management in relation to antimicrobial consumption
doc. MVDr. Pavel Novák, CSc. – Ing. Gabriela Malá, Ph.D.

Souhrn

Práce je zaměřena na analýzu kritických kontrolních bodů managementu chovu dojeného skotu, které ovlivňují zdravotní stav, produkční a reprodukční ukazatele a jejich využití v rámci komplexního hodnocení vlivu managementu chovu na vznik a šíření antimikrobiální rezistence.

Klíčová slova: dojený skot, antimikrobiální rezistence, management

Summary

The paper is focused on the analysis of critical control points of dairy cattle breeding management, which affect the health status, production and reproductive indicators and their use within the framework of a comprehensive assessment of the influence of breeding management on the emergence and spread of antimicrobial resistance.

Key words: dairy cattle, antimicrobial resistance, management

Úvod

Antimikrobika mají na našich farmách zásadní význam při léčbě bakteriálních infekcí zvířat. Ovšem jejich nezodpovědné používání (nevhodný výběr, nesprávné dávkování a délka léčby) negativně ovlivňuje zdraví lidí i zvířat a současně urychluje vznik a šíření rezistentních bakterií, které nereagují na léčbu antibiotiky. Infekce vyvolané rezistentními bakteriemi jsou obtížně léčitelné. Přitom následky infekcí vyvolaných rezistentními bakteriemi mohou být velmi závažné.

Mezi rizikové faktory, které se podílí na vznik onemocnění zvířat, patří organismus hostitele (plemeno, věk, užitkovost, výživa, imunokompetence, stres), vlastnosti patogenu (druh, infekční tlak, virulence, výskyt rezistence, zoonotický potenciál, délka expozice) a chovného prostředí (makroklima, mikroklima, koncentrace zvířat ve stáji/sekci/kotce, technologické systémy, management, hygiena aj.). Zdraví zvířat závisí na dynamické rovnováze mezi hostitelem, patogenem a prostředím.

Onemocnění potom nastává, když je rovnováha mezi těmito výše uvedenými ukazateli narušena. I když některé mikrobiální a parazitární infekce mohou mít pouze malý vliv na hostitele, úroveň welfare většiny nemocných zvířat je narušena. Přizpůsobení zvířat chovnému prostředí je kritické, zvláště u zvířat s vysokou užitkovostí, chovaných v systémech s nízkou úrovní managementu chovu. Zvýšená frekvence výskytu onemocnění současně znamená zvýšenou spotřebu antimikrobiálních látek jak u zvířat, tak i u lidí.

Materiál a metodika

Cílem předkládané práce je analýza kritických kontrolních bodů managementu chovu dojeného skotu na zdravotní stav, produkční a reprodukční ukazatele jako významné součásti preventivních opatření zaměřených na snížení spotřeby antimikrobiálních látek a omezení vzniku antimikrobiální rezistence. Při zpracování jsme vycházeli jednak z dostupné naší i zahraniční odborné literatury (PubMed) a především pak z praktických zkušeností autorů při řešení vědeckovýzkumných projektů včetně praktických zkušeností získaných přímo v provozních podmínkách chovů dojeného skotu.

Výsledky a diskuze

Možnosti omezení používání antimikrobních látek jsou v souladu s nutností vytvoření předpokladů, umožňujících zabezpečení optimálních podmínek chovného prostředí jako významného rizikového

faktoru šíření infekcí, které, v případě, že nejsou na odpovídající úrovni, vyžadují použití antimikrobiálních látek.

Dobrý zdravotní stav stáda je jedním ze základních předpokladů snížení spotřeby antimikrobiálních látek v chovu a tím i dosažení ekonomické rentability chovu.

Strategie řízení zdravotního stavu stáda a jeho management musí vycházet z detailně zpracované, průběžně doplňované a vyhodnocované zootechnické a veterinární evidence, na které navazuje analýza kritických kontrolních bodů v chovu s důrazem na potenciální riziková místa managementu chovu a jejich vliv na vznik a šíření antimikrobiální rezistence

Na základě výsledků komplexní analýzy zásad managementu v chovech dojeného skotu byly navrženy, modifikovány a verifikovány kritické kontrolní body v následujících osmi oblastech: zootechnická evidence, veterinární evidence, zdravotní stav stáda, farma a stájové prostředí, krmivo a voda, odpady DDDD (dezinfekce, dezinsekce, deratizace a deanimalizace) a kvalita produktů (surovin a potravin živočišného původu).

Management chovu by měl být založen na dodržení následujících zásad, a to:

- optimalizace počtu zvířat na farmě, ve stáji, v sekci, v kotci snížením hustoty populací zvířat;
- optimalizace podmínek chovného prostředí, výživy a napájení pro jednotlivé druhy a kategorie zvířat;
- uzavřený oběh, resp. alespoň obvod stáda;
- pravidelná kontrola složení a kvality jednotlivých složek krmné dávky a napájecí vody;
- zavedení a důsledné dodržování vysoké úrovně hygieny a biosekurity chovu;
- pravidelné odstraňování výkalů ze stájí, dodržování zásad jejich zpracování, skladování a aplikace na pole;
- minimalizace stresu a expozice zvířat původcům infekčních a invazních onemocnění;
- pravidelná denní kontrola zdravotního stavu a úrovně welfare zvířat v chovu;
- prevence, diagnostika a léčba onemocnění, včetně identifikace nedostatků v managementu, výživě, ustájení a další infrastruktuře chovu s návrhy účinných opatření pro jejich odstranění;
- dodržování zásad manipulace, zpracování a kontroly kvality surovin a potravin živočišného původu na farmě.

V chovech skotu a je s ohledem na rizika spojená s antimikrobiální rezistencí důležité v první řadě zaměřit pozornost na:

- zamezení profylaktického používání antimikrobiálních látek u nově narozených telat;
- zamezení krmení telat odpadním mlékem od krav, jež byly léčeny antimikrobiálními látkami;
- vypracování preventivních strategií kolostrálního managementu a vakcinací telat;
- dodržování technologického postupu a hygieny dojení;
- zamezení systematické léčby krav v období zaprahování, využívání metody selektivního zaprahování;
- zavedení důkladných hygienických opatření zaměřených na minimalizaci rozvoje a šíření mastitidy u dojnic;
- používání rychlých faremních diagnostických testů pro zjištění patogenů (vyvolávajících průjmy, mastitidy aj.);
- důsledné dodržování zásad používání antibiotik správným výběrem, pokud možno na základě výsledku stanovení citlivosti, aplikace odpovídajících dávek dostatečné dlouhou dobu včetně kontroly účinnosti nastavené léčby;
- vyřazování zvířat s chronickým průběhem onemocnění;

- důsledné dodržování ochranných lhůt pro antimikrobika používaná v daném chovu.

Závěr

Zásady managementu chovu dojeného skotu zaměřené na snížení spotřeby antimikrobiálních látek a omezení vzniku antimikrobiální rezistence prevence vzniku a šíření mastitid v chovech dojeného skotu je možno shrnout do následujících bodů:

- pravidelná analýza produkčních i reprodukčních ukazatelů chovu na základě vyhodnocení zootechnické a veterinární evidence;
- vytvoření a důsledné dodržování zdravotního programu základního stáda a sanitačního řádu farmy včetně vytvoření systému HACCP;
- návrh a důsledné dodržování zásad správné chovatelské praxe a preventivních opatření biologické bezpečnosti (biosekurity);
- zajištění odpovídající úrovně imunity mláďat, optimalizace chovného prostředí, výživy a napájení;
- minimalizace stresu zvířat a jejich expozice původcům onemocnění;
- pravidelná denní kontrola zdravotního stavu všech zvířat v chovu;
- zajištění prevence, kontroly, diagnostiky a léčby onemocnění, včetně současné identifikace nedostatků v managementu, výživě, ustájení a další infrastruktuře chovu s návrhy účinných opatření pro jejich odstranění;
- izolace zvířat, která vykazují klinické změny narušení zdravotního stavu, popř. zvířat, která jsou již podezřelá z nákazy nebo z nakažení, v izolační stáji/sekci/kotci;
- návrh a důsledné dodržování vakcinačního programu včetně pravidelného hodnocení jeho účinnosti;
- návrh a důsledné dodržování plánu dezinfekce, dezinsekce, deratizace a dehelmintizace a zdravotních zkoušek podle Metodiky kontroly zdraví zvířat a nařízených vakcinací.

Poděkování

Příspěvek vychází z řešení projektu NAZV QK21020304

Literatura

K dispozici u autorů.

Copyright:

Výzkumný ústav veterinárního
lékařství, v. v. i. Brno
Hudcova 296/70, 621 00

Tel.: +420 773 756 631
E-mail: vri@vri.cz

www.vri.cz