



Χρήση αντιβιοτικών στη κτηνοτροφία και εφαρμοζόμενες στρατηγικές

Δρ. Χριστόδουλος Πίπης

Αναπληρωτής Διευθυντής Κτηνιατρικών Υπηρεσιών
Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος.



Εγγραφή και κυκλοφορία Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (ΚΦΠ):

1. Νομική Βάση:

Οι Περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος Ποιότητας, Εγγραφή, Παρασκευή, Κυκλοφορία, Χορήγηση και Χρήση) Νόμοι του 2006 έως 2011.

2. Αρμόδια Αρχή:

Το Συμβούλιο ΚΦΠ, το οποίο διορίζεται από το Υπουργικό Συμβούλιο.

Κανένα ΚΦΠ δεν επιτρέπεται να διατίθεται προς χρήση στη Δημοκρατία, εκτός εάν για το συγκεκριμένο ΚΦΠ έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από:

(α) Το **Συμβούλιο ΚΦΠ** σύμφωνα με τις διατάξεις των Νόμων 10(Ι)/2006 έως 2011, ύστερα από σχετική αίτηση του ενδιαφερομένου, ή

(β) από **την Επιτροπή** σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΚ) 726/2004.

Το Συμβούλιο ΚΦΠ δημοσιεύει, στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, την άδεια κυκλοφορίας μαζί με συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών κάθε ΚΦΠ που έχει εγκρίνει.

Η λίστα με όλα τα εγκεκριμένα ΚΦΠ είναι αναρτημένη στην ιστοσελίδα των Κτηνιατρικών Υπηρεσιών στη διεύθυνση www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf

Χρήση των αντιβιοτικών στην κτηνοτροφία:

Ο Κανονισμός 1831/2003 της ΕΕ «για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων», προνοεί την από το 2003 απαγόρευση της χρήσης των αντιβιοτικών ως αυξητικών παραγόντων σε όλα τα κράτη μέλη της Ε.Ε.

Η μη ορθολογική όμως χρήση τους ήταν τέτοια που συνέτεινε τα μέγιστα στην ανάπτυξη του φαινομένου της μικροβιακής αντοχής.

Συνταγογράφηση αντιβιοτικών για τα ζώα

Η χρήση όλων των ΚΦΠ (εκτός ενός αντιπαρασιτικού σκευάσματος εξωτερικής χρήσης για ζώα συντροφιάς) **γίνεται στη βάση συνταγής** από Κτηνίατρο.

Σύμφωνα με το άρθρο 88 (αα) των περί ΚΦΠ νόμων 2006-2011 **ο υπεύθυνος κτηνίατρος, οφείλει:**

α) **να εκδίδει συνταγή για τα υπό εξέταση ή παρακολούθηση ζώα**, στην οποία να περιλαμβάνονται τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 92(6)(α) των προαναφερθέντων Νόμων και

β) **να τηρεί σχετικά ενημερωμένο αρχείο.**

Πληροφορίες που πρέπει να αναφέρονται στην Κτηνιατρική Συνταγή:

(i) ημερομηνία εξέτασης των ζώων.

(ii) ταυτότητα του ιδιοκτήτη.

(iii) αριθμός των ζώων που υποβάλλονται σε θεραπευτική αγωγή.

(iv) διάγνωση.

(v) τα ΚΦΠ για τα οποία χορηγήθηκε συνταγή.

(vi) δόσεις που συνταγογραφούνται.

(vii) προτεινόμενη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής και του χρόνου αναμονής.

Υποχρεώσεις ιδιοκτητών ζώων ως προς τη χρήση ΚΦΠ

Ο ιδιοκτήτης ή ο υπεύθυνος ζώων παραγωγής τροφίμων οφείλει να τηρεί τα δικαιολογητικά για την αγορά, την κατοχή και τη χορήγηση ΚΦΠ για τα εν λόγω ζώα για περίοδο μέχρι και 5 ετών από τη χορήγησή τους.

Υπέχει υποχρέωσης να τηρεί αρχείο στο οποίο να περιλαμβάνονται, για κάθε κτήση, κατοχή και χορήγηση ΚΦΠ, στοιχεία όπως:

- (α) η ημερομηνία αγοράς,
- (β) η εμπορική ονομασία και ποσότητα του ΚΦΠ,
- (γ) το όνομα και η διεύθυνση του προμηθευτή του ΚΦΠ, και
- (δ) ο προσδιορισμός των ζώων που υποβάλλονται στη θεραπευτική αγωγή.

Επιπρόσθετα, οφείλει να τηρεί όλες τις αποδείξεις αγοράς και αντίγραφο των κτηνιατρικών συνταγών των εν λόγω ΚΦΠ.

Η συνταγογράφηση και η χρήση του κάθε σκευάσματος πρέπει, απαραίτητα, να συνδυάζεται με την πιστή εφαρμογή όσων αναγράφονται στο εγκεκριμένο Φ.Ο.Χ κάθε ΚΦΠ.

Δράσεις των Κτηνιατρικών Υπηρεσιών

Στο πλαίσιο της υλοποίησης του ετήσιου προγράμματος ελέγχου διενεργούνται **επιθεωρήσεις και έλεγχοι** τόσο στα **υποστατικά λιανικής πώλησης ΚΦΠ** (φαρμακεία και κτηνιατρικές κλινικές), στα **υποστατικά παρασκευής Φαρμακούχων Ζωοτροφών (Φ.Ζ)** καθώς επίσης και στις **κτηνοτροφικές μονάδες**.

Για διασφάλιση της **ορθολογικής χρήσης** των ΚΦΠ, οι **επί τόπου έλεγχοι** καλύπτουν όλες τις παραμέτρους που αναφέρθηκαν στις προηγούμενες διαφάνειες.

Ιδιαίτερη προσοχή σε σκευάσματα που περιέχουν αντιμικροβιακούς παράγοντες.

Στις περιπτώσεις **μη συμμόρφωσης** επιβάλλεται, η εντός εύλογου χρονοδιαγράμματος, **λήψη διορθωτικών ενεργειών για απάλειψη τους και αποτροπή της επανάληψης τους.**

Ενημερώνεται σχετικά το Συμβούλιο ΚΦΠ για λήψη επιπρόσθετων μέτρων.

Σε συνεργασία με άλλες Υπηρεσίες (Τελωνείο, Φαρμ. Υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας, Αστυνομία κλπ) οι Κ.Υ συμμετέχουν σε ομάδες διερεύνησης και διαχείρισης περιπτώσεων μετά από τον εντοπισμό ή καταγγελία για παράνομη κατοχή / χρήση ΚΦΠ.

Χρήση αντιβιοτικών στα ζώα - Εμφάνιση και εξάπλωση των ανθεκτικών βακτηρίων

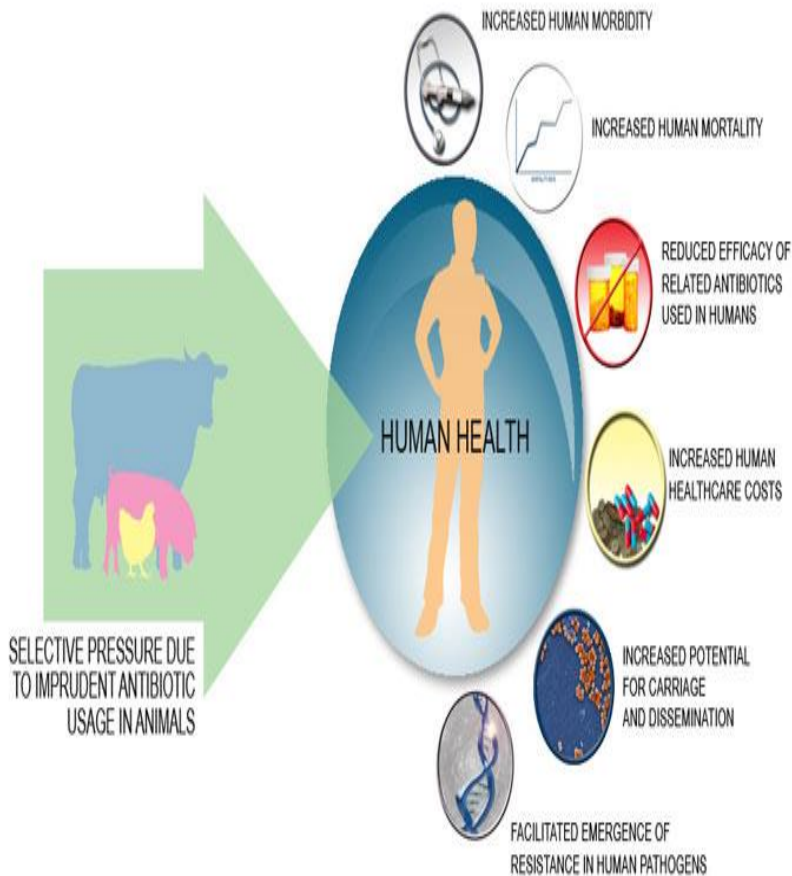
- Οι πλείστοι αντιμικροβιακοί παράγοντες που χρησιμοποιούνται σε παραγωγικά ζώα είναι οι ίδιοι, ή συνδέονται άρρητα με φάρμακα ανθρώπινης χρήσης. Με αυτό τον τρόπο τα ζώα είναι δυνατό να συμβάλλουν στη δημιουργία και διασπορά πλασμιδίων που θα παρέχουν ανθεκτικότητα στα μικρόβια. μέσω τροφής, έμμεσης και άμεσης επαφής.

Πολλά στοιχεία συνδέουν τη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών σε παραγωγικά ζώα με ανθεκτικές λοιμώξεις που παρατηρούνται στον άνθρωπο, όπως:

(i) μελέτες εντοπισμού ανθεκτικών λοιμώξεων σε αγρότες, σε ανθρώπους οι οποίοι είχαν άμεση σχέση με συγκεκριμένες εγκαταστάσεις και υποστατικά επεξεργασίας κρέατος καθώς και σε φάρμες πουλερικών.

(ii) χρονική συστοιχία (δηλαδή εμφάνιση της βακτηριακής αντοχής στα ζώα πριν από την εμφάνιση της σε ανθρώπους).

(iii) αποδείξεις που συνδέουν ανθρώπινες νόσους με την ανθεκτικότητα βακτηρίων όπως *Salmonella*, *Campylobacter* και *E. coli*.



Στην Κύπρο, Από το 2010 ξεκίνησε στην Κύπρο η επιτήρηση της κατανάλωσης/χρήσης αντιβιοτικών στη κτηνιατρική.

Κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής υλοποιήθηκε το πρόγραμμα συλλογής δεδομένων ESVAC (European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption) υπό την εποπτεία του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (European Medicines Agency – EMA).

Από το 2011 και εντεύθεν η χώρα μας συμμετέχει στο πρόγραμμα ESVAC.

Τα δεδομένα που καταχωρούνται στην ετήσια Έκθεση του ESVAC αφορούν την πλειονότητα των κρατών μελών της Ε.Ε, καλύπτοντας πέραν του 95% του πληθυσμού των παραγωγικών ζώων στην επικράτεια της Ε.Ε.

Η εκθέσεις αυτές αναρτούνται ηλεκτρονικά στην επίσημη ιστοσελίδα του EMA



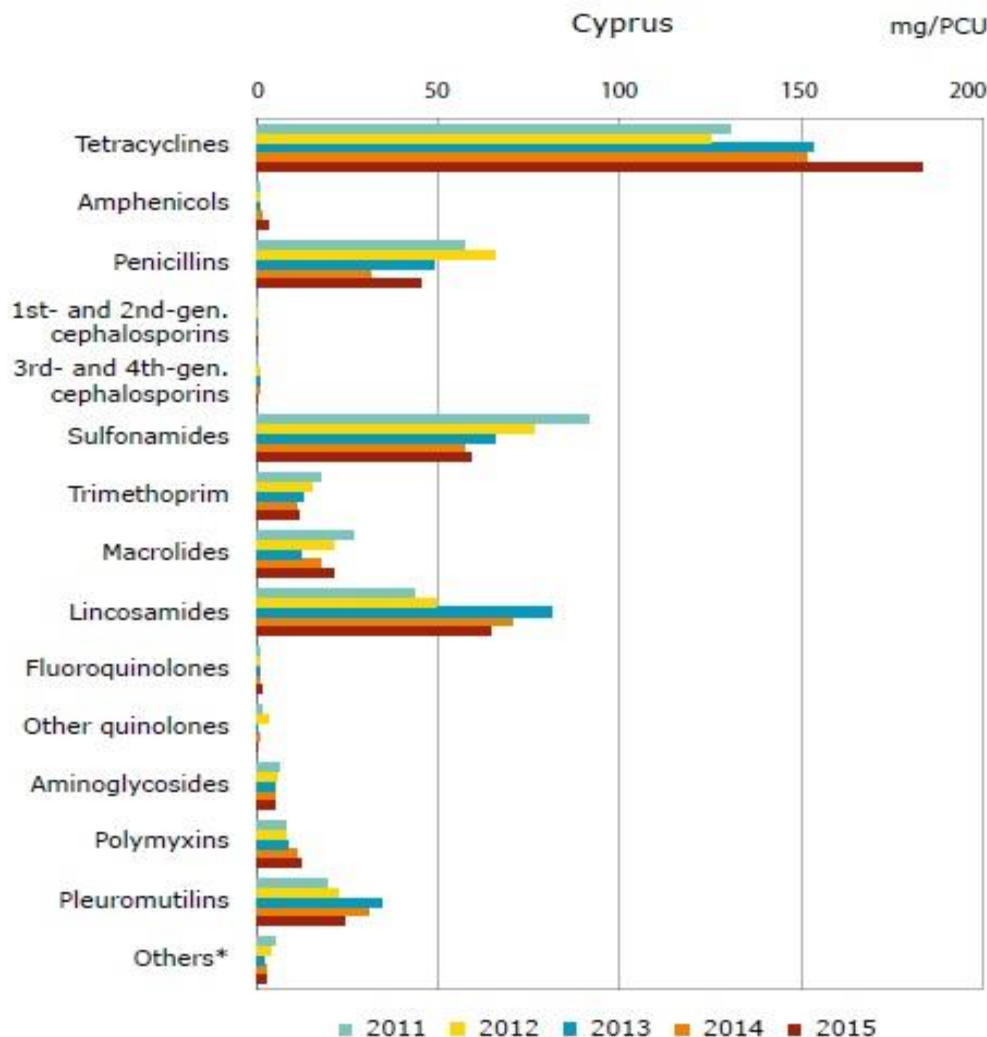
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000302.jsp&mid=WC0b01ac0580153a00

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες 15/11/2017

Τα δεδομένα στην Κυπριακή Δημοκρατία



Sales (mg/PCU) by antimicrobial class in Cyprus, from 2011 to 2015



- Τα στοιχεία/δεδομένα των πωλήσεων των αντιμικροβιακών παραγόντων για κτηνιατρική χρήση στην Κύπρο συλλέγονται κάθε 6 μήνες (δύο φορές τον χρόνο) από τους εκάστοτε αδειούχους χονδρεμπόρους ΚΦΠ.
- Οι πίνακες και γραφήματα χρήσης αντιβιοτικών σε Εθνικό επίπεδο (ανά αντιμικροβιακή κατηγορία) δημοσιοποιούνται ετήσια μέσω της επίσημης ιστοσελίδας των Κ.Υ από το 2012 και έπειτα.

Στο πλαίσιο αντιμετώπισης του προβλήματος της υπερκατανάλωσης αντιβιοτικών στα ζώα, οι **Κτηνιατρικές Υπηρεσίες (ΚΥ)** προβαίνουν σε:

- Άμεση επικοινωνία, επιστολές, τρίπτυχα για επισήμανση του προβλήματος και διάχυση της ανάγκης για ορθολογική χρήση και ορθή συνταγογράφηση ΚΦΠ, ειδικά δε αντιβιοτικών από κοινό/ιδιοκτήτες ζώων και επαγγελματιών υγείας/Κτηνιάτρων.
- Εκπαίδευση των ιδιοκτητών ζώων και επιμόρφωση των Κτηνιάτρων στην πιστή εφαρμογή των οδηγιών που αναγράφονται στην εγκεκριμένη σήμανση κάθε αδειοδοτημένου στην Κυπριακή Δημοκρατία ΚΦΠ.
- Με σκοπό την **πρόληψη/αντιμετώπιση της μικροβιακής αντοχής** έκδοση/ προώθηση σε διάφορους φορείς και αναρτήθηκαν στην ιστοσελίδα των ΚΥ ενημερωτικά δελτία και τρίπτυχα αναφορικά με τις υποχρεώσεις κτηνιάτρων/ιδιοκτητών ζώων και την **ορθολογική χρήση των αντιβιοτικών**.
- Συγχρόνως, γίνονται σχετικές δημοσιεύσεις στο περιοδικό «Αγρότης».
- Από το **Μάρτιο 2010** σύστημα ελέγχου της κτηνιατρο-φαρμακευτικής αγωγής για τα **παραγωγικά ζώα**, στο οποίο περιλαμβάνονταν και εκπαιδεύσεις των επιτηρητών του ελέγχου αυτού.

- Μελέτη του κατά πόσο έχει αναπτυχθεί μικροβιακή αντοχή συγκεκριμένων στελεχών όπως α) *Salmonella* spp β) *Campylobacter jejuni* και γ) του συμβιωτικού βακτηρίου-δείκτη *E.Coli*, προς το παρόν έναντι αντιβιοτικών για ανθρώπινη χρήση.
- Πλήρης απαγόρευση της χρήσης αντιβιοτικών στην κτηνοτροφία, ως αυξητικών παραγόντων, με βάση το κανονισμό (ΕΚ) αριθ.1831/2003.

Εναρμονιζόμενοι με το Σχέδιο Δράσης της Ε.Ε και στο πλαίσιο της εφαρμογής του "Σχεδίου συμπερασμάτων του Συμβουλίου σχετικά με τις επιπτώσεις της μικροβιακής αντοχής στον τομέα της ανθρώπινης υγείας και στον κτηνιατρικό τομέα". καταρτίσαμε το 5ετές **Εθνικό Σχέδιο Δράσης** για την αντιμετώπιση της εμφανιζόμενης ανθεκτικότητας των μικροοργανισμών έναντι συγκεκριμένων αντιμικροβιακών παραγόντων,

Το εν λόγω Σχέδιο Δράσης αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της "**Εθνικής Στρατηγικής της Κύπρου για την αντιμετώπιση της Μικροβιακής Αντοχής στα Αντιβιοτικά**", η οποία βρίσκεται σε ισχύ από το Δεκέμβριο του 2012, σύμφωνα με το σκεπτικό προσέγγισης της «Μιας Υγείας».

Κύριοι στόχοι του Εθνικού Σχεδίου Δράσης είναι η ενίσχυση της πρόληψης της εμφάνισης και του ελέγχου της μικροβιακής αντοχής στους τομείς της κτηνιατρικής και η διασφάλιση της διαθεσιμότητας και της παράτασης της αποτελεσματικότητας των αντιμικροβιακών παραγόντων.

Ποια είναι τα νέα στοιχεία του Εθνικού Σχεδίου Δράσης που έχει καταρτιστεί;

Το νέο Σχέδιο Δράσης διαμορφώνει ένα πλαίσιο με βασικότερους στρατηγικούς πυλώνες:

- (i) την **καθιέρωση εθνικής δομής συντονισμού** με στόχο την επίβλεψη ενός προγράμματος επιτήρησης της μικροβιακής αντοχής, συμπεριλαμβανομένης της συλλογής, συγκέντρωσης και ερμηνείας των δεδομένων,
- (ii) τη **δημιουργία συστήματος το οποίο να παρέχει τη δυνατότητα ηλεκτρονικής καταχώρησης της συνταγογράφησης ΚΦΠ** στα ζώα και σχετικού ελέγχου των δεδομένων σε επίπεδο Αρμόδιας Αρχής,
- (iii) την **ανάπτυξη και εφαρμογή πολιτικής ελέγχου και στρατηγικής με σκοπό την πρόληψη των λοιμώξεων στα ζώα,**
- (iv) τη **θέσπιση εθνικής πολιτικής σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών στα ζώα και ειδικότερα των αντιβιοτικών που έχουν ταξινομηθεί ως κρίσιμα** (Critical Importance Antibiotics – WHO classification),
- (v) τη δημιουργία **θεσμικού πλαισίου για τη συνετή χρήση των αντιβιοτικών στα ζώα και την αύξηση της ευαισθητοποίησης και βελτίωση της κατανόησης της μικροβιακής αντοχής στα αντιβιοτικά,**
- (vi) την **εγκαθίδρυση πλαισίου και διαδικασιών συνεργασίας για την προώθηση των δράσεων του Σχεδίου και της μεταξύ των εμπλεκόμενων φορέων συνέργειας** όπου αυτό απαιτείται, και
- (vii) την **βέλτιστη χρήση μέσων και πόρων προς ενίσχυση της υλοποίησης των δράσεων που περιέχονται στο Σχέδιο Δράσης.**

Το Εθνικό Σχέδιο Δράσης ουσιαστικά επικεντρώνεται σε δραστηριότητες με μετρήσιμα και συγκεκριμένα όπου είναι δυνατόν αποτελέσματα τα οποία θα αξιολογούνται και θα επανεκτιμούνται (σε ετήσια βάση) κατά τη διάρκεια της 5ετούς εφαρμογής του από την Επιτροπή Αντιβιοτικών των Κ.Υ η οποία είχε αναλάβει και τον αρχικό σχεδιασμό του.

Ευχαριστώ πολύ για την
προσοχή σας



Κτηνιατρικές Υπηρεσίες 15/11/2017

Αφίσα Κ.Υ (2017)



Τρίπτυχο Κ.Υ (έκδοση 2013)