



## GHIDUL NAȚIONAL PRIVIND UTILIZAREA PRUDENTĂ A ANTIMICROBIENELOR ÎN MEDICINA VETERINARĂ

- 2016 -

### **NOTĂ:**

*Acest ghid a fost întocmit în baza legislației sanitare veterinare în vigoare și a recomandărilor specialiștilor din cadrul A.N.S.V.S.A. și institutelor naționale de referință și va fi actualizat ori de câte ori vor apărea modificări legislative sau informații noi de specialitate.*

*Capitolele/structura prezentului ghid respectă formatul documentului “Comunicarea Comisiei - Orientări pentru utilizarea prudentă a substanțelor antimicrobiene în medicina veterinară (2015/C299/04)”. Acestea au fost dezvoltate având în vedere legislația națională și comunitară.*

## CUPRINS

1. INTRODUCERE .....	3
2. DEFINIȚII .....	4
3. DOMENIU DE APLICARE ȘI SCOP .....	5
4. CADRUL DE REGLEMENTARE.....	6
5. CONSIDERAȚII GENERALE PRIVIND UTILIZAREA PRUDENTĂ A SUBSTANȚELOR ANTIMICROBIENE .....	7
5.1. Aspecte care trebuie luate în considerare înainte de a utiliza substanțe antimicrobiene .....	8
5.2. Aspecte specifice care trebuie luate în considerare înainte de a utiliza substanțe antimicrobiene în cazul cărora riscul pentru sănătatea publică este estimat ca fiind crescut .....	10
5.3. Aspecte specifice care trebuie luate în considerare înainte de a utiliza substanțe antimicrobiene care sunt utilizate în afara indicațiilor din prospect sau nu sunt autorizate pentru utilizare la animale .....	11
5.4. Administrarea orală a substanțelor antimicrobiene la grupuri de animale prin hrană și apă de băut.....	12
6. RESPONSABILITĂȚI .....	13
6.1. Medicul veterinar de liberă practică.....	13
6.2. Distribuitorul en-gros.....	16
6.3. Comercializarea cu amănuntul.....	16
6.4. Persoana care administrează substanța antimicrobiană .....	17
6.5. Proprietarii de animale .....	17
6.6. Operatorul din sectorul hranei pentru animale.....	19
6.7. Operatorul din sectorul alimentară – procesatori.....	22
6.8. Colegiul Medicilor Veterinari .....	23
6.9. Asociațiile de crescători de animale.....	23
6.10. Asociații ale fabricanților și distribuitorilor de produse medicinale veterinare.....	23
6.11. Autorități competente.....	24
<i>Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor.....</i>	<i>24</i>
<i>Direcțiile Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor județene, respectiv a municipiului București .....</i>	<i>24</i>
<i>Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală.....</i>	<i>25</i>
<i>Institutul de Igienă și Sănătate Publică Veterinară.....</i>	<i>25</i>
<i>Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar .....</i>	<i>25</i>
6.12. Laboratoarele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București.....	26
7. CONTRAVENȚII ȘI SANCTIUNI.....	27
ANEXE .....	30
Anexa 1 .....	30
Anexa 2 .....	30
Anexa 3 .....	31
ABREVIERI .....	32
BIBLIOGRAFIE.....	33

## 1. INTRODUCERE

Utilizarea pe scară largă a substanțelor antimicrobiene în medicina umană și veterinară în ultimii ani a accelerat apariția și răspândirea microorganismelor rezistente.

Consecințele sunt foarte grave deoarece se estimează că, în fiecare an, infecțiile rezistente la antimicrobiene provoacă decesul a cel puțin 25000 de pacienți. [22]

Se estimează că, până în anul 2050, fără a se implementa acțiuni concrete, rezistența antimicrobiană va genera, la nivel global, un număr de 10 milioane de decese premature.

Antibiorezistența are impact nu numai asupra sănătății publice ci și la nivel economic prin costurile generate de tratamente, costurile sociale, scăderea productivității și a competitivității. [23].

În prezent, rezistența la antimicrobiene (RAM) reprezintă o prioritate pentru autoritățile sanitare veterinare din România.

În anul 2016, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor a elaborat o strategie națională de combatere a rezistenței la antimicrobiene în medicina veterinară, pe termen de trei ani, deoarece antibiorezistența trebuie considerată o problemă de securitate a sănătății publice, pentru care trebuie luate angajamente la nivel național și internațional.

Până la jumătatea anului 2017, toate statele membre trebuie să întocmească strategii naționale interinstituționale (A.N.S.V.S.A., M.S., M.A.D.R. și M.M.A.P.) pentru combaterea antibiorezistenței; [24]

Toate părțile implicate trebuie să ajungă la un consens, astfel încât lupta pentru combaterea RAM să fie eficientă, prin:

- măsuri pentru evitarea utilizării preventive a substanțelor antimicrobiene, acțiuni sanitar-veterinare pentru a restricționa administrarea la animale de antimicrobiene care sunt de o importanță critică pentru sănătatea umană inclusiv îmbunătățirea practicilor de prescriere și utilizare prudentă a substanțelor antimicrobiene, (de exemplu, administrarea să se efectueze numai pe baza testării sensibilității la antimicrobiene);

- promovarea și facilitarea punerii în aplicare a măsurilor pentru prevenirea infecțiilor la animale, cum ar fi vaccinarea și înăsprirea măsurilor de biosecuritate, în scopul de a reduce presiunea infecțioasă și, prin urmare, necesitatea de a utiliza antibiotice;

- utilizarea instrumentelor de diagnosticare, inclusiv teste rapide în sectorul veterinar ca mijloc de aplicare corectă a prescrierii de substanțe antimicrobiene. [24]

## 2. DEFINIȚII

În înțelesul prezentului ghid se utilizează termenii definiți din legislația specifică:

*Produs medicinal veterinar:* a) orice substanță sau combinație de substanțe destinate tratării sau prevenirii bolilor la animale; sau

b) orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi utilizată sau administrată la animale pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice, prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice sau pentru a stabili un diagnostic medical. [1]

*Perioada de așteptare:* intervalul de timp dintre ultima administrare a produsului medicinal veterinar la animale, în condiții normale de utilizare, până în momentul în care se obțin alimente provenite de la astfel de animale, necesar pentru a proteja sănătatea publică și pentru a garanta că aceste alimente nu conțin reziduuri în cantități care depășesc limitele maxime de reziduuri pentru substanțele active stabilite conform prevederilor Regulamentului (UE) nr. 37/2010 al Comisiei din 22 decembrie 2009 „privind substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală”, cu amendamentele ulterioare.[1]

*Antimicrobial:* orice substanță produsă pe cale sintetică sau naturală pentru a distruge sau a împiedica dezvoltarea de microorganisme, de exemplu bacteriile, virușii sau ciupercile, precum și paraziții, în special protozoarele. [6]. Antihelminticele și substanțele clasificate ca dezinfectante sau antiseptice sunt excluse din această definiție.[27]

*Antibiotic:* antimicrobial obținut dintr-un microorganism sau derivat dintr-un microorganism, care poate să distrugă sau să împiedice dezvoltarea altor microorganisme. [6]

*Premix pentru furaje medicamentate:* orice produs medicinal veterinar preparat pentru fabricarea ulterioară a furajelor medicamentate.[1]

*Furaj medicamentat:* orice amestec rezultat din combinarea unui produs sau mai multor produse medicinale veterinare cu unul sau mai multe furaje, gata preparat pentru comercializare și destinat administrării la animale datorită proprietăților curative, profilactice sau altor proprietăți ale produsului medicinal veterinar, fără o prelucrare ulterioară. [1]

*Tratament metafilactic:* administrarea produsului în același timp la un grup de animale clinic sănătoase (**dar probabil infectate**) aflate în contact, pentru a le împiedica să dezvolte semne clinice și pentru a preveni răspândirea bolii. **Înainte ca produsul să fie utilizat, trebuie să fie stabilită prezența bolii în grup/turmă.** Aplicarea metafilaxiei va trebui să fie combinată întotdeauna cu o administrare de tratament. [28]

*Utilizare în cascadă a produselor medicinale veterinare:* utilizarea unui produs medicinal veterinar autorizat în România pentru animale dintr-o altă specie sau pentru animale din aceeași specie, dar pentru o afecțiune diferită. Dacă produsul medicinal veterinar nu este autorizat în România, tratamentul se poate efectua cu un produs medicinal de uz uman autorizat în România sau cu un produs medicinal veterinar autorizat în alt stat membru al Uniunii Europene, pentru utilizare la aceeași specie sau la alte specii pentru afecțiunea în cauză sau pentru altă afecțiune. Dacă produsul medicinal veterinar nu există, tratamentul se poate efectua cu un produs medicinal veterinar preparat extemporaneu de către o persoană autorizată conform legislației naționale, pe baza unei prescripții veterinare. [1]

*Prescripție medicală veterinară:* orice recomandare pentru un produs medicinal veterinar emisă de un medic veterinar, în conformitate cu legislația națională în vigoare. [1]

*Prospect:* bucată de hârtie care conține informațiile privind descrierea detaliată a modului de utilizare, dozele, indicațiile, contraindicațiile, reacțiile adverse ale produsului precum și alte informații utile pentru utilizator. [1]

*Etichetă:* bucată de hârtie, de carton, etc., care se aplică pe ambalajul primar sau secundar și pe care sunt înscrise informații referitoare la produs. [1]

*Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP):* document în care se regăsesc detaliat date despre indicația produsului, doze și include atenționările speciale cu privire la utilizarea responsabilă a produsului, prin prisma riscului de apariție a rezistenței la antimicrobiene. RCP-ul reprezintă un „instrument” pentru a prezenta utilizatorului informațiile cele mai importante și pentru a-i permite acestuia să se conformeze principiilor referitoare la utilizarea responsabilă. [14]

### **3. DOMENIU DE APLICARE ȘI SCOP**

Prezentul ghid se referă la utilizarea prudentă a substanțelor antimicrobiene la animale și, în special, la modul de limitare a dezvoltării rezistenței la antimicrobiene.

Prevederile ghidului reflectă inițiativele recomandate în *Concluziile Consiliului privind impactul rezistenței la antimicrobiene în sectorul sănătății umane și în sectorul veterinar – abordarea „One Health”*, adoptate la 22 iunie 2012, în *Raportul privind provocarea microbială – amenințările tot mai mari reprezentate de rezistența la antimicrobiene*, adoptat de Parlamentul European la 10 decembrie 2012 și în *Rezoluția referitoare la asigurarea de îngrijiri medicale mai*

*sigure în Europa: îmbunătățirea siguranței pacienților și combaterea rezistenței la antimicrobiene*, adoptată de Parlamentul European la 19 mai 2015.

Scopul prezentului ghid este de a oferi medicilor veterinari, fermierilor, autorităților veterinare, industriei de medicamente, asociațiilor și mediului academic, îndrumări practice cu privire la utilizarea prudentă a substanțelor antimicrobiene, în special a antibioticelor, în medicina veterinară. [13]

#### **4. CADRUL DE REGLEMENTARE**

Utilizarea substanțelor antimicrobiene la animale trebuie să respecte normele UE și normele naționale.

Substanțele antimicrobiene trebuie să fie utilizate astfel cum se specifică în informațiile despre produsul autorizat (rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), prospectul însoțitor și etichetă).

În RCP sunt prevăzute indicațiile aprobate pentru utilizarea unui produs medicinal veterinar, astfel cum au fost elaborate în cadrul procesului de evaluare a riscurilor.

În conformitate cu articolul 14 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și cu articolul 31 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, orice cerere de autorizare pentru comercializare trebuie să fie însoțită de RCP propus de solicitant. Acesta este evaluat și, dacă este necesar, modificat de către autoritatea competentă sau de către Comisie (procedura centralizată).

Toate produsele medicinale veterinare care conțin substanțe antimicrobiene sunt subiect al procesului de autorizare. Acest proces se desfășoară în conformitate cu legislația europeană (Regulamentul (CE) nr. 726/2004, amendat de Regulamentul (EC) nr. 1027/2012, Directiva nr. 2001/82/CE amendată cu Regulamentul (EC) nr. 596/2009), Deciziile Comisiei cu privire la introducerea în RCP a unor fraze de atenționare privind utilizarea quinolonelor (inclusiv fluoroquinolonele) și a cefalosporinelor generația a-3-a și a-4-a care se administrează sistemic, Ordinul președintelui A.N.S.V.S.A. nr.187/2007 *pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare*, cu modificările și completările ulterioare, și ghidurile specifice (EMA, VICH).

În timp pot apărea date noi care necesită efectuarea de modificări ale condițiilor autorizației de introducere pe piață, de exemplu, modificări aduse dozei recomandate, pentru a îmbunătăți eficiența terapeutică.

Legislația actuală permite actualizarea informațiilor despre produs (RCP, prospect însoțitor, etichetă).

Legislația sanitară veterinară în vigoare privind furajele medicamentate reglementează condițiile privind fabricarea acestora prin încorporarea în furaje a produselor medicinale veterinare autorizate în acest scop, comercializarea și utilizarea furajelor medicamentate în hrana animalelor. [13]

## **5. CONSIDERAȚII GENERALE PRIVIND UTILIZAREA PRUDENTĂ A SUBSTANȚELOR ANTIMICROBIENE**

Antimicrobienele sunt utilizate în tratamentul și controlul multor tipuri de infecții la om și animale.

Rezistența la antimicrobiene este un risc inerent asociat cu utilizarea lor.

Instalarea în timp a rezistenței la antimicrobiene este un fenomen natural și inevitabil. Folosirea nejustificată a lor, a grăbit acest fenomen, ceea ce a dus la selectarea de microorganisme rezistente la un anumit tip de antimicrobian, sau chiar cu rezistență multiplă.

Apariția în ultima perioadă a agenților patogeni cu rezistență multiplă la antimicrobiene, precum și eșecurile legate de tratamentele aplicate, a atras atenția asupra acestui fenomen atât autorităților din domeniul medicinei umane, cât și veterinare, naționale și internaționale.

Dezvoltarea rezistenței poate fi redusă, cu condiția respectării unor serii de măsuri în scopul prelungirii duratei de viață (de utilizare eficace) a antimicrobienulelor, atât în medicina umană cât și veterinară.

Folosirea antimicrobienulelor ar trebui să fie limitată la situațiile în care acestea sunt necesare, iar alegerea lor, trebuie să ia în considerare o serie de factori.

Utilizarea prudentă a antimicrobienulelor pentru minimizarea riscului de apariție și răspândire a fenomenului de rezistență, trebuie abordată într-un context mult mai larg, alături de bunăstarea animalelor, îmbunătățirea condițiilor de igienă, nutriție, status imunologic (stimulare nespecifică și specifică prin vaccinare) etc. Prevenția este foarte importantă în acest proces de

reducere a nevoii utilizării antimicrobiene. Aceasta se poate obține printr-o abordare holistică a problemei.

### **5.1. Aspecte care trebuie luate în considerare înainte de a utiliza substanțe antimicrobiene**

#### Aspecte generale:

Este important ca veterinarul să aibă în vedere reducerea consumului de antimicrobiene. Aceasta se poate realiza prin:

- Prevenirea bolilor prin asigurarea biosecurității;
- Utilizarea rațională și specifică a antimicrobiene pentru evitarea rezistenței încrucișate și a corezistenței;
- Limitarea utilizării numai la situațiile strict necesare;
- Utilizarea ca tratament specific pentru o boală a carei diagnosticare s-a făcut în baza examenului clinic, și, ori de câte ori este posibil, pe baza rezultatelor testelor de sensibilitate microbiologică;
- Utilizarea unui agent antimicrobian cu spectru cât mai restrâns posibil.

Pentru a limita la minimum utilizarea antimicrobiene trebuie acordată prioritate prevenirii infecțiilor, întrucât reducerea numărului de infecții și implicit numărul tratamentelor necesare. Reducerea incidenței bolilor la animale și a infecțiilor zoonotice conduce la scăderea necesității utilizării antimicrobiene.

Obiectivul de reducere a utilizării substanțelor antimicrobiene este, de asemenea, în conformitate cu regulile de bunăstare a animalelor, având scopul de a reduce densitatea populației animalelor în ferme. Densitatea mare de animale în ferme este considerată a fi un factor de risc major în apariția și răspândirea infecțiilor ce necesită utilizarea de antimicrobiene pentru a reduce suferința animalelor bolnave.

#### Aspecte specifice:

Atunci când situația impune utilizarea antimicrobiene (pentru protejarea sănătății animalelor și pentru bunăstarea acestora), trebuie să se respecte următoarele principii:

- prescrierea și eliberarea de substanțe antimicrobiene trebuie să fie justificate printr-un diagnostic veterinar, în conformitate cu stadiul actual al cunoștințelor științifice;

- în cazul în care este necesar să se prescrie o substanță antimicrobiană, prescripția medicală ar trebui să se bazeze pe un diagnostic realizat în urma examinării clinice a animalului de către medicul veterinar care prescrie substanța antimicrobiană. Atunci când este posibil, trebuie efectuate teste de sensibilitate la antimicrobiene pentru alegerea substanței antimicrobiene potrivite.



În anexa nr. 1 sunt prezentate clasele de substanțe antimicrobiene care pot fi utilizate în medicina veterinară și care prezintă un risc scăzut sau limitat pentru sănătatea publică (conform documentului EMA/381884/2014 din 18 Decembrie 2014 - Veterinary Medicines Division/CVMP/CHMP “Answers to the requests for scientific advice on the impact on public health and animal health of the use of antibiotics in animals”), cu mențiunea că trebuie redus la minimum utilizarea nejustificată a acestora. Aceste substanțe antimicrobiene nu sunt lipsite de un impact negativ asupra dezvoltării rezistenței la antimicrobiene și este important ca ele să fie utilizate responsabil;

- utilizarea produselor medicinale veterinare care conțin substanțe antimicrobiene trebuie să se facă numai în baza și ținând cont de indicațiile din prospect, etichetă și RCP. Utilizarea în afara indicațiilor duce la instalarea fenomenului rezistenței; trebuie evitată utilizarea iresponsabilă, inclusiv utilizarea inutilă sau perioade de tratament nejustificat de lungi, iar efectuarea tratamentului în grup (metafilactic) trebuie efectuat doar în situația în care tratamentul individual nu este posibil;

- tratamentul metafilactic antimicrobian trebuie prescris numai atunci când există o nevoie reală de tratament. În astfel de cazuri, medicul veterinar trebuie să justifice și să documenteze tratamentul pe baza datelor clinice cu privire la dezvoltarea unei boli într-un efectiv de animale;

- trebuie să se evite profilaxia de rutină și să fie aplicată numai în situații excepționale;

- ori de câte ori este posibil trebuie să se evite administrarea de produse medicinale cu substanțe antimicrobiene la un efectiv întreg de animale. Animalele bolnave trebuie izolate și tratate individual (de exemplu, prin administrarea de substanțe injectabile);

- atunci când se ia o decizie cu privire la tratamentul antimicrobian, trebuie să se ia în considerare toate informațiile referitoare la animale, cauza și natura infecției și gama de produse antimicrobiene disponibile;

- prima alegere ar trebui să fie întotdeauna o substanță antimicrobiană cu spectru restrâns, cu excepția cazului în care testele de sensibilitate prealabile – susținute, după caz, de date epidemiologice relevante – indică faptul că aceasta ar fi inefficientă;

- trebuie evitată utilizarea substanțelor antimicrobiene cu spectru larg și a combinațiilor de substanțe antimicrobiene (cu excepția combinațiilor fixe conținute în produsele medicinale veterinare autorizate);

- în cazul în care un animal sau un grup de animale suferă de infecții recurente care necesită tratament antimicrobian, ar trebui depuse eforturi pentru eradicarea tulpinilor de microorganisme

(prin identificarea pentru care boală este recurentă) și modificarea condițiilor de producție, creștere și/sau gestionare a animalelor;

- reducerea la minimum a utilizării agenților antimicrobieni care prezintă riscul de propagare a rezistenței transmisibile;

- tratamentul antimicrobian trebuie efectuat în conformitate cu instrucțiunile din prescripția medicului veterinar;

- rezultatele tratamentului antimicrobian trebuie să fie reevaluate în mod regulat, pentru a evita administrarea inutilă de produse medicinale;

- utilizarea preoperatorie a substanțelor antimicrobiene trebuie să fie redusă la minimum prin utilizarea unor tehnici aseptice;

- atunci când este posibil, sunt preferabile strategiile alternative pentru controlul bolilor care s-au dovedit a fi la fel de eficiente și de sigure (de exemplu, vaccinuri, autovaccinuri) în locul tratamentului antimicrobian.

## **5.2. Aspecte specifice care trebuie luate în considerare înainte de a utiliza substanțe antimicrobiene în cazul cărora riscul pentru sănătatea publică este estimat ca fiind crescut**

Multe dintre substanțele antimicrobiene sunt utilizate atât la animale cât și la om.

La utilizarea substanțelor antimicrobiene a căror risc pentru sănătatea publică este estimat ca fiind crescut, este necesară o atenție specială pentru a asigura eficacitatea continuă a acestor substanțe antimicrobiene și pentru a reduce la minimum dezvoltarea rezistenței la antimicrobiene.

Aceste substanțe antimicrobiene ar trebui să fie incluse în schemele de tratament numai în cazul în care produsele medicinale alternative (inclusiv agenți antimicrobieni) care prezintă un risc mai redus pentru sănătatea publică nu au dat rezultate și numai după efectuarea testelor de sensibilitate.[16]

Clasele de substanțe antimicrobiene în cazul cărora riscul pentru sănătatea publică este estimat ca fiind crescut sunt prezentate în anexa nr. 2 (conform documentului EMA/381884/2014 din 18 Decembrie 2014 -Veterinary Medicines Division/CVMP/CHMP “Answers to the requests for scientific advice on the impact on public health and animal health of the use of antibiotics in animals”).

Înainte de a folosi astfel de substanțe antimicrobiene la animale, ar trebui luate în considerare următoarele aspecte:

- utilizarea substanțelor antimicrobiene de importanță critică ar trebui să se limiteze la cazurile în care nu există altă alternativă;
- utilizarea numai după ce un medic veterinar a stabilit, în baza testelor de sensibilitate la substanțe antimicrobiene și a datelor epidemiologice relevante, că nu este disponibilă nicio altă substanță antimicrobiană afară de cele de importanță critică în situația respectivă;
- administrarea produselor medicinale veterinare care conțin substanțe antimicrobiene de importanță critică trebuie să se facă numai în baza și ținând cont de indicațiile din prospect, etichetă și RCP;
- utilizarea în afara indicațiilor duce la instalarea fenomenului de rezistență.

**5.3. Aspecte specifice care trebuie luate în considerare înainte de a utiliza substanțe antimicrobiene care sunt utilizate în afara indicațiilor din prospect sau nu sunt autorizate pentru utilizare la animale**

- în situații excepționale, când nu există substanțe antimicrobiene alternative, cu indicații pentru speciile țintă respective, sau nu sunt autorizate pentru utilizare la animale, se acceptă utilizarea substanțelor antimicrobiene fără respectarea indicațiilor din prospect (procedura - "în cascadă", conform articolelor 10 și 11 din Directiva 2001/82/CE); administrarea la animale a substanțelor antimicrobiene "în cascadă" trebuie înregistrată în registrul de consultații și tratamente;
- administrarea substanțelor antimicrobiene "în cascadă" se va efectua numai în situația în care medicul veterinar care eliberează prescripția medicală consideră că utilizarea unei anumite substanțe antimicrobiene, în afara indicațiilor din prospect sau care nu este autorizată pentru utilizare la animale, este necesară pentru a evita suferința animalelor bolnave. Utilizarea acestor substanțe ar trebui evitată și limitată strict la cazuri excepționale, ca de exemplu, în cazul în care există motive etice pentru a face acest lucru și numai atunci când testele de laborator privind sensibilitatea la antimicrobiene au confirmat că nicio altă substanță antimicrobiană nu ar fi eficientă;
- aceste substanțe ar trebui utilizate în mod excepțional, preferabil numai la animalele de companie;[16]
- conform legislației în vigoare, produsele medicinale care nu dețin autorizații de comercializare pentru utilizarea la animale de la care se obțin alimente, pot fi utilizate în afara indicațiilor din prospect ("în cascadă"), numai în cazul în care substanța farmacologică

activă în cauză, este inclusă în tabelul nr. 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei, cu amendamentele ulterioare.

Clasele de substanțe antimicrobiene care nu sunt autorizate pentru utilizare la animale sunt prezentate în anexa nr. 3 (conform documentului EMA/381884/2014 din 18 Decembrie 2014 - Veterinary Medicines Division/CVMP/CHMP “Answers to the requests for scientific advice on the impact on public health and animal health of the use of antibiotics in animals”).

#### **5.4. Administrarea orală a substanțelor antimicrobiene la grupuri de animale prin hrană și apă de băut**

Ori de câte ori este posibil, tratamentul individual al animalului (animalelor) bolnave (de exemplu, utilizând tratamentele injectabile) este preferabil tratamentului în grup sau în masă, efectuat prin administrarea substanței antimicrobiene oral prin hrană sau prin adăugarea substanței antimicrobiene în apa de băut sau în furaj. Atunci când se utilizează tratamentul în grup, ar trebui să se țină seama de următoarele elemente:

- tratamentul antimicrobian oral administrat prin furaje sau apă de băut cu adaos de produse medicinale veterinare trebuie să fie administrat numai dacă este prescris de un medic veterinar;
- utilizarea produselor medicinale veterinare care conțin substanțe antimicrobiene trebuie să se facă numai în baza și ținând cont de indicațiile din prospect, etichetă și RCP. Utilizarea în afara indicațiilor duce la instalarea fenomenului antibioretistenței;
- substanțele antimicrobiene trebuie administrate grupurilor de animale prin hrană sau apă de băut numai în cazul în care există semne de boală sau infecție microbiană; un astfel de tratament nu trebuie administrat ca tratament profilactic;
- administrarea de substanțe antimicrobiene prin furaje sau apă ar trebui să fie limitată la animalele care necesită tratament, iar sistemele de administrare a acestora trebuie să fie adecvate;
- cantitățile de substanțe antimicrobiene administrate în furaje sau apă trebuie să fie monitorizate și înregistrate în mod continuu;
- pentru a se asigura uniformitatea dozei produsului medicinal care conține substanțe antimicrobiene administrat prin furaje, este important să se asigure omogenitatea distribuției în toată masa furajului, pentru ca fiecare animal să obțină doza terapeutică necesară pentru tratarea bolii, în conformitate cu prescripția veterinară;

- utilizarea fără respectarea indicațiilor ("în cascadă") trebuie să fie limitată la minimum necesar și la situații excepționale în care nu sunt disponibile alte opțiuni de tratament autorizate;
- depozitarea și păstrarea furajelor medicamentate trebuie să se facă în condiții corespunzătoare care să nu cauzeze deteriorarea calității acestuia. Accesul la aceste depozite trebuie să fie restricționat.
- furajele medicamentate neconsumate trebuie să fie predate spre denaturare unei firme specializate

## **6. RESPONSABILITĂȚI**

### **6.1. Medicul veterinar de liberă practică**

- Prescrierea antimicrobienelor se realizează numai către medicii veterinari de liberă practică din cadrul unităților în care se desfășoară activități de asistență medical-veterinară;
- Produsele veterinare medicinale antimicrobiene trebuie prescrise numai după examinarea clinică a animalului de medicul veterinar de liberă practică;
- Medicii veterinari înscriu seria și numărul prescripției în registrul de consultații și tratamente;
- Medicii veterinari care prescriu produsele medicinale veterinare trebuie să utilizeze parafa prevăzută la art. 54 alin. (1) din Statutul Medicului Veterinar, adoptat prin Hotărârea Congresului Național al Medicilor Veterinari nr. 2/2010 *pentru adoptarea Regulamentului de organizare și funcționare al Colegiului Medicilor Veterinari și Statutului medicului veterinar și pentru aprobarea Codului de deontologie medicală veterinară*, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 147 din 1 martie 2011, și să dețină un atestat de liberă practică valabil; [12]
- Exemplarul de culoare vernil al formularului de prescripție medicală veterinară se păstrează de către proprietarul exploatației comerciale de animale timp de 5 ani și se atașează fișei de magazie a produsului;
- În cazul în care se stabilește același diagnostic pentru un număr mai mare de animale dintr-o exploatație, se eliberează o singură prescripție medicală, pe al cărei formular se menționează numerele de identificare ale animalelor supuse tratamentului cu antimicrobiene;

- Dacă nu pot fi trecute toate numerele de identificare ale animalelor supuse tratamentului pe formularul de prescripție medicală, la rubrica "Numărul/Numerele de identificare" se completează cu mențiunea: "vezi registrul de consultații și tratamente numărul .... /data ....";
- Scăderea din gestiunea exploatației comerciale, inclusiv din fișa de magazie, a produsului medicinal veterinar utilizat se efectuează pe baza prescripției medicale veterinare și a mențiunilor din registrul de consultații și tratamente;
- Unitățile în care se desfășoară activități de asistență medical-veterinară sunt obligate să păstreze exemplarul de culoare roz al formularului de prescripție medicală emisă, pe o perioadă de 5 ani de la data emiterii lor;
- Medicul veterinar este obligat să prescrie doar cantitatea de antimicrobiene necesară pentru efectuarea completă a tratamentului în cauză;
- În cazul produselor medicinale veterinare antimicrobiene care se administrează animalelor de la care se obțin produse destinate consumului uman, inclusiv ecvidee, medicul veterinar este obligat să înscrie în prescripția medicală perioada de așteptare ce trebuie respectată până la obținerea produselor de la animalele supuse tratamentului, în conformitate cu prospectul produsului medicinal veterinar antimicrobien prescris și utilizat; [3]
- Medicii veterinari de liberă practică trebuie să sfătuiască fermierii în ceea ce privește elaborarea și implementarea programelor de imunizare, în asigurarea condițiilor optime de cazare a animalelor și a programelor nutriționale;
- Medicii veterinari de liberă practică pot să prescrie substanțe antimicrobiene numai fermelor cu care au relații contractuale, iar pentru medicamentele prescrise, aceștia trebuie să își asume întreaga responsabilitate; selectarea celui mai potrivit produs antimicrobian trebuie să țină cont, în principal, de circumstanțele în care a apărut boala;
- Medicii veterinari de liberă practică trebuie să se informeze și să cunoască medicamentele antimicrobiene existente pe piață, modul în care acestea se utilizează și riscurile pentru produsele alimentare care apar urmare utilizării necontrolate a acestora; în acest sens, ei trebuie să participe la cursurile de formare profesională continuă și să studieze literatura de specialitate;
- Medicii veterinari de liberă practică trebuie să cunoască statusul de sănătate al efectivului de animale pe care îl tratează; în acest sens, medicii veterinari trebuie să țină evidența detaliată a tuturor bolilor și tratamentelor efectuate animalelor din fermă/gospodăria populației;

- Medicii veterinari de liberă practică trebuie să stabilească tratamente cu antimicrobiene doar atunci când este absolut necesar și să țină cont de istoricul animalului/efectivului, semnele clinice observate în timpul examinării, coroborate, când este cazul, cu rezultatul examenelor necropsice și cu examene de laborator;
- Medicii veterinari de liberă practică trebuie să respecte calea de administrare și doza indicată în prospectul produsului antimicrobian;
- Justificarea utilizării produselor medicinale veterinare în exploatațiile comerciale de animale se face pe baza registrului de consultații și tratamente al unității de asistență medical-veterinară care deține un contract de prestări servicii medicale veterinare cu exploatația respectivă; [2]
- Trebuie să notifice proprietarul animalului/animalelor cu privire la perioada de așteptare pentru lapte/carne/organe/ouă/miere;
- Trebuie să respecte legislația în vigoare, Statutul medicului veterinar și Codul de deontologie medicală veterinară;
- **Numai medicii veterinari au competența de a prescrie antimicrobiene pentru tratarea animalelor, în urma unei examinări și a unui diagnostic clinic;**
- Eliminarea dejecțiilor provenite de la animalele tratate cu antimicrobiene se face conform instrucțiunilor aflate la secțiunile 6.6 din RCP - „Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse” și în prospect la punctul 13 - „Precauții speciale pentru eliminarea produselor neutilizate sau a deșeurilor, după caz”;
- Eliminarea unui produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse se face conform specificației din RCP punctul 6.6 și în prospect punctul 13: „Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat” printr-o unitate specializată pentru colectarea și distrugerea produselor medicinale veterinare.

## **6.2. Distribuitorul en-gros**

- Distribuitorii en-gros furnizează produse medicinale veterinare antimicrobiene numai persoanelor autorizate să presteze activități de vânzare cu amănuntul sau persoanelor cărora le este permis prin lege să achiziționeze produse medicinale veterinare antimicrobiene de la comercianții en-gros; [1]
- Comerțul cu ridicata al produselor medicinale veterinare antimicrobiene se realizează prin unități autorizate pentru distribuție a produselor medicinale veterinare, către farmacii veterinare, unități în care se desfășoară activități de asistență medical-veterinară, institute naționale veterinare, unități de cercetare din domeniul farmaceutic, grădini zoologice, rezervații naturale de animale, delfinarii, ministere, primării/consilii locale care dețin adăposturi de animale, asociații/organizații pentru protecția animalelor legal constituite și care dețin adăposturi de animale și exploatații comerciale de animale;
- Achiziționarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene de către unitățile în care se desfășoară activități de asistență medical-veterinară și farmaciile veterinare se efectuează numai pe bază de notă de comandă;
- Achiziționarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene de către exploatațiile comerciale de animale, grădini zoologice, rezervații naturale de animale, delfinarii, primării/consilii locale care dețin adăposturi de animale, asociații/organizații pentru protecția animalelor legal constituite și care dețin adăposturi de animale, se efectuează numai pe bază de notă de comandă, vizată, semnată și parafată de un medic veterinar din cadrul unității de asistență medical-veterinară care deține un contract de prestări servicii medicale veterinare;
- Achiziționarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene de către ministere sau structuri de servicii specializate ale statului pentru siguranță și ordine publică, care dețin animale, se efectuează numai pe bază de notă de comandă emisă de către acestea.[2]

## **6.3. Comercializarea cu amănuntul**

- Comercializarea cu amănuntul a produselor medicinale veterinare antimicrobiene se realizează numai prin farmacii veterinare și numai pe baza prescripției medicale veterinare;
- Este interzisă comercializarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene prin internet.[2]



#### **6.4. Persoana care administrează substanța antimicrobiană**

- Trebuie să facă tratamentul cu substanțe antimicrobiene în baza prescripției medicale emise de către medicul veterinar ca urmare a stabilirii unui diagnostic realizat în urma examinării clinice a animalului. Atunci când este posibil, trebuie să se efectueze teste de sensibilitate la antimicrobiene pentru a determina alegerea substanței antimicrobiene potrivite;
- Să obțină substanțele antimicrobiene din surse autorizate, pe baza unei prescripții veterinare;
- Să urmeze întotdeauna instrucțiunile aflate în RCP, prospectul însoțitor, eticheta produsului medicinal veterinar și orice orientări guvernamentale disponibile sau orientări primite de la alte organizații privind administrarea prudentă a substanțelor antimicrobiene, mai ales atunci când tratează animalele cu produse medicinale veterinare pe cale orală (substanțe antimicrobiene adăugate în furaje sau în apă);
- Să fie conștientă de aspectele generale privind utilizarea prudentă a substanțelor antimicrobiene și de riscul de instalare a rezistenței la antimicrobiene.

#### **6.5. Proprietarii de animale**

- **Trebuie să utilizeze numai antimicrobienele prescrise de medicii veterinari după examinarea clinică a animalelor;**
- **Nu trebuie să achiziționeze niciodată antimicrobiene de pe internet sau din alte surse neautorizate;**
- **Trebuie să ia măsuri ce pot contribui la reducerea necesității de a utiliza antimicrobiene, și anume:**

- îmbunătățirea condițiilor de igienă și biosecuritate în ferme (inclusiv măsuri de prevenire a introducerii infecțiilor), cum ar fi: utilizarea unor haine și cizme separate pentru fiecare unitate; limitarea accesului; punerea la dispoziție a unor facilități de spălare și dezinfectare a mâinilor (cu săpun lichid, apă caldă și rece); asigurarea îndepărtării rapide a animalelor moarte și împiedicarea accesului la acestea; aplicarea sistemului „totul plin-totul gol” în fiecare unitate; respectarea unui program strict de curățare și dezinfectare; efectuarea de controale regulate de dezinfecție;

- îmbunătățirea sistemelor de creștere a animalelor prin oferirea de condiții adecvate de adăpostire, de ventilare și de mediu pentru animale, precum și de instalații adecvate și curate în timpul transportului (de exemplu, spațiile de adăpostire și vehicule);

- evitarea situațiilor stresante care pot slăbi sistemul imunitar al animalelor, făcându-le mai susceptibile la infecții, de exemplu, limitarea transportului animalelor, reducerea la minimum a timpului de transport și asigurarea respectării densității recomandate a populației de animale (evitarea supraaglomerării);

- punerea în aplicare a altor tratamente zootehnice pentru a reduce la minimum îmbolnăvirea și pentru a reduce utilizarea de antimicrobiene;

- crearea unor sisteme integrate de producție care evită necesitatea de a cumpăra și de a amesteca populațiile de animale și de a transporta animale cu stare de sănătate necunoscută;

- introducerea unor planuri de sănătate specifice pentru fiecare efectiv de animale, menite să ducă la îmbunătățirea treptată și continuă a sănătății efectivului de animale, precum și evitarea și descurajarea programelor de sănătate în care animalele sunt tratate în mod sistematic cu antimicrobiene în mod profilactic;

- instituirea de programe de control al unor boli specifice la animale (atât virale, cât și bacteriene) prin vaccinare și aplicarea politicilor de vaccinare;

- utilizarea de alternative eficiente și sigure, dovedite științific, la antimicrobiene;

- utilizarea doar a furajelor și a apei sigure și de calitate.

- Proprietarii de animale de la care se obțin alimente trebuie să păstreze documentele referitoare la achiziționarea, deținerea și utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene, timp de 5 ani după administrare, inclusiv pentru animalele tăiate;
- Furajele sau materiile prime utilizate pentru producere furajelor în morile/mixerele/fabricile de furaje din cadrul exploatațiilor de animale trebuie obținute de la furnizori înregistrați/autorizați sanitar veterinar, care aplică programe de autocontrol ce includ determinări privind contaminarea microbiologică;
- Trebuie consultat medicul veterinar cu care exploatația de animale deține contract de prestări servicii în interpretarea rezultatelor testelor de laborator. Ingredientele recunoscute ca prezentând un risc crescut pentru contaminarea microbiologică (ex: soia și derivate din soia, rapiță și derivate din rapiță, proteine de origine animală), trebuie evitate. [25]
- Furajele trebuie să fie manipulate și transportate astfel încât să se evite contaminarea încrucișată, depozitate în spații sau containere închise sau în saci sigilați, iar spațiile de depozitare trebuie să nu fie expuse păsărilor sau rozătoarelor;

- Trebuie să existe și să se aplice proceduri de igienizare a vehiculelor, echipamentele trebuie întreținute corespunzător și curățate periodic;
- Eliminarea dejecțiilor provenite de la animalele tratate cu antimicrobiene se face conform instrucțiunilor aflate la secțiunile 6.6 din RCP - „Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse” și în prospect la punctul 13 - „Precauții speciale pentru eliminarea produselor neutilizate sau a deșeurilor, după caz”;
- Eliminarea unui produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse se face conform specificației din RCP punctul 6.6 și în prospect punctul 13: „Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat” printr-o unitate specializată pentru colectarea și distrugerea produselor medicinale veterinare.

#### **6.6. Operatorul din sectorul hranei pentru animale**

- Operatorii din sectorul hranei pentru animale care produc furaje medicamentate trebuie să dețină autorizație eliberată de către Direcția Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor județeană, respectiv a municipiului București;
- În scopul asigurării siguranței hranei pentru animale, precum și a trasabilității produselor, operatorii trebuie să respecte, în primul rând, cerințele generale privind igiena furajelor referitoare la instalații, echipamente, personal, producție, controlul calității, depozitare și documente; [5], [7]
- Operatorii trebuie să se asigure că toate ingredientele îndeplinesc standardele necesare, în special în ceea ce privește contaminarea microbiologică și că procesul de fabricație nu permite contaminarea furajelor cu agenți microbieni care ar putea compromite siguranța hranei pentru animale;
- La fabricarea furajelor medicamentate trebuie utilizate doar premixuri pentru furaje medicamentate care sunt autorizate pentru comercializare pe teritoriul României și lista acestora se regăsește pe site-ul I.C.P.B.M.V. ([www.icbmv.ro](http://www.icbmv.ro));
- În afara cerințelor generale de igienă, producătorii de furaje medicamentate trebuie să respecte cerințele specifice în vigoare, respectiv:
  - deținerea de spații, echipament tehnic, facilități de depozitare și de inspecție adecvate și de personal cu cunoștințe și calificări în domeniul tehnologiei amestecului;

- depozitarea premixurilor și furajelor medicamentate în spații corespunzătoare, separate și securizate, sau în containere închise ermetic care sunt special destinate pentru depozitarea de astfel de produse;

- utilizarea de furaje conforme cu prevederile legislative în vigoare și care, în combinație cu premixul autorizat pentru furaje medicamentate, produc un amestec omogen și stabil; doza zilnică a produsului medicinal veterinar trebuie să fie inclusă într-o cantitate de furaj echivalentă cu cel puțin jumătate din rația zilnică de hrană pentru animalele tratate sau, în cazul rumegătoarelor, să corespundă cu cel puțin jumătate din necesarul zilnic de suplimente nonminerale din rație;

- utilizarea premixurilor medicamentate în conformitate cu condițiile stabilite în momentul acordării autorizației de comercializare a acestuia, fără interacțiuni nedorite între acestea, furaje și aditivii furajeri utilizați; [7]

- Operatorii trebuie să asigure o amestecare corespunzătoare a furajelor cu premixurile medicamentate pentru a garanta obținerea unor furaje medicamentate omogene din punctul de vedere al distribuției substanțelor antimicrobiene. Acest lucru poate fi realizat prin aplicarea de măsuri cum ar fi:

- evitarea riscului de neomogenitate în cazul amestecurilor complexe formate din mai multe ingrediente ce au diametrele particulelor și densități diferite;

- asigurarea distribuției uniforme a ingredientelor active în cazul amestecurilor de cereale destinate producerii furajelor combinate (unele ingrediente active sunt de natură minerală și au greutate mare, altele sunt ușoare și pot avea încărcătură electrostatică etc., aspecte ce pot genera distribuție neuniformă putând conduce la apariția supradozării în anumite puncte ale fluxului, chiar dacă pe ansamblu cantitățile încorporate sunt corespunzătoare);

- evitarea sedimentării/concentrării la baza amestecului a elementelor cu greutate/densitate mare (ingredientele de natura lipidică sau cele puternic hidrofiele au tendință de aglomerare în bulgări în care pot fi antrenate componente ușoare sau cu granulație foarte fină);

- asigurarea unei granulații (diametrul particulelor) corespunzătoare a componentelor din compoziția furajului, în cazul cerealelor măcinate, în scopul realizării unei bune omogenități și creșterii digestibilității (granulația se poate determina prin sitare, pe sita circulară cu ochiuri pătrate cu diametrul ochiurilor de 2,8 mm). Aprecierea se face prin exprimarea procentuală a restului de pe sită după 2 minute de sitare prin vibrație. Granulațiile recomandate sunt de 1% pentru suine, 3% pentru tineret aviar și 6% pentru găini);

- asigurarea ordinii de introducere, în procesul tehnologic, a ingredientelor, în funcție de natura acestora și de sistemele de mixare/amestecare folosite (orizontală sau verticală). În acest sens, la început, trebuie respectată introducerea macrocomponentelor într-o cantitate, apoi introducerea aditivilor și la final, componenta fluidă, după caz;

- asigurarea corespunzătoare a timpului de mixare, în scopul obținerii unei rate de omogenizare ridicate;

- efectuarea testării omogenității produsului și respectiv a ingredientelor active prin determinarea unor parametri din probe recoltate din puncte diferite ale unui lot în vrac sau prin recoltarea probelor la timpi diferiți pe parcursul prelucrării (testarea la timpi diferiți aduce informații prețioase asupra timpului de mixare necesar (eficiența instalației), iar testarea din puncte diferite va aduce informații asupra omogenității produsului finit).

- În vederea evitării contaminării încrucișate, operatorii trebuie să ia măsuri adecvate pentru a reduce transferul de substanțe antimicrobiene la loturile ulterioare de furaje, cum ar fi:

- utilizarea unor proceduri de curățare și de decontaminare cu eficiență cunoscută (curățarea insuficientă a echipamentului fiind sursa cea mai frecventă de apariție a contaminării încrucișate);

- efectuarea de teste de laborator;

- utilizarea de etichete privind starea de curățenie a echipamentului;

- efectuarea de controale periodice, în conformitate cu procedurile interne stabilite de către operatori;

- asamblarea, proiectarea, construcția și dimensiunile instalațiilor și echipamentelor astfel încât să permită reducerea la minim a riscului de contaminare încrucișată și al oricărui efect nedorit asupra siguranței și calității produselor;

- distribuția și depozitarea materiilor prime să fie făcute numai de persoane autorizate în acest scop, pe baza unei proceduri scrise, pentru a se garanta faptul că acestea sunt corect cântărite sau măsurate, în ambalaje curate și corect etichetate;

- adăugarea premixurilor și aditivilor cât mai aproape de momentul producerii amestecului (de cele mai multe ori, contaminarea încrucișată are loc în timpul dozării, măcinării și amestecării pe flux);

- spălarea tehnologică a liniei de fabricație pentru realizarea noilor amestecuri;

- evitarea contaminării încrucișate a furajului combinat în timpul transportului prin convertori, lanțuri transportoare și lifturi până la depozitarea provizorie a acestuia în silozurile

pentru produse finite (acest transport fizic presupune o altă contaminare încrucișată, care în condiții experimentale mai adaugă un procent de 4% - 6%, în funcție de tipul și de mărimea echipamentului folosit);

- evitarea contaminării încrucișate în timpul transportului și a etapelor suplimentare din procesul de producție în cazul furajelor granulate (procentul de contaminare încrucișată al acestora fiind cu 2-3% mai mare decât în cazul furajelor combinate sub formă de praf);[26]

- Producătorii de furaje medicamentate au obligația să păstreze înregistrările zilnice ale tipurilor și cantităților de premixuri pentru furaje medicamentate, ale furajelor utilizate, precum și ale furajelor medicamentate produse, deținute și/sau livrate, împreună cu numele și adresele crescătorilor ori deținătorilor de animale sau numele și adresa distribuitorului autorizat și, după caz, numele și adresa medicului veterinar care a întocmit prescripția medicală;
- Registrele în care se fac înregistrările trebuie păstrate minimum 3 ani de la data ultimei înregistrări și trebuie să fie disponibile la orice solicitare a autorității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor competente, în cazul controlului;
- Furajele medicamentate sunt furnizate crescătorilor sau deținătorilor de animale numai pe bază de prescripție medicală întocmită conform modelului prevăzut în Ordinul președintelui A.N.S.V.S.A. nr. 86/2013, ce poate fi utilizată în termen de 10 zile lucrătoare de la data emiterii, doar pentru animalele pentru care a fost prescrisă;
- Medicul veterinar de liberă practică este obligat să elibereze prescripția medicală pentru furaje medicamentate numai pentru cantitățile care sunt necesare scopului tratamentului și doar în limitele maxime prevăzute în autorizația de comercializare a premixurilor pentru furaje medicamentate.[7]

#### **6.7. Operatorul din sectorul alimentar – procesatori**

- În scopul protejării sănătății publice, proprietarii sau responsabilii unităților de prelucrare inițială a produselor primare de origine animală trebuie să ia în cadrul programului de autocontrol toate măsurile necesare pentru ca:
  - să nu se accepte în cursul livrărilor directe sau prin intermediari decât acele animale pentru care producătorul este în măsură să garanteze că au fost respectați termenii de așteptare;

- să se asigure că animalele de fermă sau produsele introduse în unitate nu prezintă depășiri ale limitelor maxime de reziduuri admise și că nu prezintă nicio urmă de substanțe sau de produse interzise.

- Producătorii, proprietarii sau responsabili unităților de prelucrare inițială trebuie să pună pe piață numai produse sigure, care respectă cerințele legale în vigoare cu privire la reziduurile de medicamente. [4]

#### **6.8. Colegiul Medicilor Veterinari**

- Elaborează ghiduri pentru utilizarea prudentă a substanțelor antimicrobiene pentru toate speciile de animale;
- Trebuie să instruiască medicii veterinari de liberă practică cu privire la rezistența la antimicrobiene și la utilizarea prudentă a substanțelor antimicrobiene;
- Organizează tipărirea, distribuirea, înserierea și numerotarea formularelor de prescripție medicală pentru eliberarea produselor medicinale veterinare de către farmaciile veterinare; [3]
- Organizarea tipărirea, înserierea, numerotarea, distribuirea și controlul utilizării rețetelor pentru eliberarea furajelor medicamentate.[7]

#### **6.9. Asociațiile de crescători de animale**

- Trebuie să informeze fermierii cu privire la rezistența la antimicrobiene și la necesitatea utilizării prudente a substanțelor antimicrobiene;
- Trebuie să se implice direct în constientizarea crescătorilor de animale pentru colectarea voluntară a datelor privind consumul de antimicrobiene în fermele de animale de la care se obțin alimente;
- Să militeze pentru furnizarea de stimulente pentru fermieri în scopul de a-i încuraja să adopte măsuri eficiente de prevenire, să îmbunătățească standardele privind sănătatea și bunăstarea animalelor și să monitorizeze agenții patogeni și sensibilitatea acestora la nivelul efectivului de animale. [13]

#### **6.10. Asociații ale fabricanților și distribuitorilor de produse medicinale veterinare**

- Trebuie să se implice activ în acțiuni comune cu asociațiile de crescători de animale, care să conducă la utilizarea prudentă a substanțelor antimicrobiene, la reducerea consumului acestora, precum și la facilitarea monitorizării consumului de antimicrobiene;

- Trebuie să susțină dezvoltarea de produse alternative la antimicrobiene;
- Trebuie să asigure disponibilitatea vaccinurilor ca alternative de tratament.

### **6.11. Autorități competente**

#### **Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor**

- Este autoritatea de stat care aplică prevederile Programului de Guvernare și realizează activitățile de apărare a sănătății animalelor, de supraveghere, prevenire și control al bolilor ce se pot transmite de la animale la om, prin asigurarea cadrului instituțional și juridic, a resurselor financiare, a bazei tehnico-materiale necesare pentru desfășurarea în condiții optime a activităților specifice în vederea asigurării și garantării sănătății animalelor, sănătății publice, protecției animalelor, protecției mediului și a siguranței alimentelor;
- Elaborează reglementări specifice, strategii/politici, desemnează laboratoare pentru analiza probelor în cadrul controlului oficial;
- Este autoritatea competentă centrală responsabilă în domeniul produselor medicinale veterinare și nutriției animale;
- Întocmește Planul Național de Control Reziduuri (P.N.C.R.) cu respectarea cerințelor europene, respectiv a Directivei 96/23/CEE, transpusă în legislația națională prin Ordinul președintelui A.N.S.V.S.A. nr. 95/2007, și are rolul de a monitoriza prezența reziduurilor în alimentele de origine animală, în vederea depistării tratamentelor ilegale la animale, a depășirii limitelor maxime de reziduuri admise și a respectării perioadelor de așteptare prescrise în cazul administrării substanțelor autorizate;
- Monitorizează și raportează rezistența antimicrobiană a bacteriilor zoonotice și comensale pentru perioada 2014 – 2020;
- Supraveghează circulația produselor medicinale veterinare;
- Are desemnate 2 Laboratoare Naționale de Referință pentru Monitorizarea Rezistenței Antimicrobiene organizate în cadrul I.D.S.A. și I.I.S.P.V.

#### **Directiile Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor județene, respectiv a municipiului București**

- D.S.V.S.A. este autoritatea competentă teritorială responsabilă în domeniul produselor medicinale veterinare și nutriției animale.



### **Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală**

- Este instituție publică cu personalitate juridică și funcționează ca autoritate de referință la nivel național pentru sănătatea și bunăstarea animalelor, aflată în subordinea A.N.S.V.S.A.;
  - În cadrul IDSA este organizat Laboratorul National de Referință pentru Rezistența Antimicrobiană a tulpinilor bacteriene izolate de la animale;
  - Conform strategiei stabilite de A.N.S.V.S.A., IDSA analizează probele prelevate în cadrul planurilor de control coordonate cofinanțate de Comisia Europeană, pentru monitorizarea și raportarea rezistenței la antimicrobiene a bacteriilor zoonotice și comensale, până în anul 2020.
- [33]

### **Institutul de Igienă și Sănătate Publică Veterinară**

- Este instituție publică în subordinea A.N.S.V.S.A., cu personalitate juridică desemnată ca autoritate de referință la nivel națională, care efectuează analiza probelor prelevate în cadrul controlului oficial și la cerere privind hrana pentru animale și produsele alimentare;
  - Activitatea analitică a institutului include testarea probelor prelevate în control oficial, contracost, confirmarea rezultatelor pozitive/neconforme, serotipizarea tulpinilor izolate, identificarea speciei și testarea rezistenței antimicrobiene a izolatelor transmise de L.S.V.S.A. și de alte laboratoare din domeniul de activitate al I.I.S.P.V.;
  - În cadrul IISPV este organizat Laboratorul National de Referință pentru Rezistența Antimicrobiene a tulpinilor bacteriene izolate de la produsele de origine animală;
  - Conform strategiei stabilite de A.N.S.V.S.A., I.I.S.P.V. analizează probele prelevate în cadrul planurilor de control coordonate cofinanțate de Comisia Europeană, pentru monitorizarea și raportarea rezistenței la antimicrobiene a bacteriilor zoonotice și comensale, până în anul 2020.
- [33]

### **Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar**

- Este responsabil cu evaluarea documentațiilor tehnice aferente produselor medicinale veterinare farmaceutice care conțin substanțe antimicrobiene în conformitate cu prevederile legale în vigoare, în vederea emiterii autorizației de comercializare și a notificării/deciziei privind modificările termenilor autorizației de comercializare;

- Evaluează Rapoartele Periodice de Siguranță Actualizate (PSUR) pentru produsele medicinale veterinare, inclusiv cele care conțin substanțe antimicrobiene, și întocmește note de completare și raportul de evaluare a PSUR;
- Include atenționări speciale în rezumatul caracteristicilor produsului, etichetelor și prospectelor produselor medicinale veterinare care conțin antimicrobiene, în baza Deciziilor Comisiei Europene; [32]
- Colectează și centralizează datele privind volumul de vânzări de produse medicinale veterinare antimicrobiene; [1],[32]
- Laboratoarele din cadrul I.C.P.B.M.U.V. controlează calitatea produselor medicinale veterinare care conțin substanțe antimicrobiene conform Planului anual de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare autorizate pentru comercializare în România.

**6.12. Laboratoarele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București**

- Lista laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor din subordinea A.N.S.V.S.A. desemnate pentru efectuarea testelor de sensibilitate la antimicrobiene (antibiograma) este publicată pe site-ul A.N.S.V.S.A. la secțiunea „*Utilizarea prudentă a antimicrobienulelor*”;
- Conform strategiei stabilită de A.N.S.V.S.A, există o serie de laboratoare județene care analizează probele prelevate în cadrul planurilor de control coordonate cofinanțate de Comisia Europeană, pentru monitorizarea și raportarea rezistenței la antimicrobiene a bacteriilor zoonotice și comensale, până în anul 2020. [33]

## 7. CONTRAVENȚII ȘI SANCTIUNI

**Contravenții și sancțiuni aplicabile în conformitate cu prevederile H.G. nr. 984/2005 privind stabilirea și sancționarea contravențiilor la normele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor:**

- Nerespectarea prevederilor legale privind înregistrarea și păstrarea evidențelor referitoare la animalele tratate, produsele medicinale (antimicrobiene) administrate, durata tratamentului și perioada de așteptare, precum și nerespectarea perioadei de așteptare pentru animalele tratate și produsele obținute de la acestea constituie contravenție și se sancționează cu amendă;
- Producerea de furaje medicamentate prin utilizarea altor produse sau substanțe în afara premixurilor medicamentate (antimicrobiene) ori utilizarea acestor furaje cu încălcarea legislației în vigoare constituie contravenție și se sancționează cu amendă;
- Nerespectarea prevederilor privind ambalarea și etichetarea produselor medicinale veterinare (antimicrobiene) precum și punerea pe piață a acestora fără păstrarea evidențelor prevăzute de legislația în vigoare constituie contravenție și se sancționează cu amendă;
- Producerea, punerea pe piață, comercializarea sau utilizarea în practica veterinară a unor produse medicinale de uz veterinar (antimicrobiene) sau a unor substanțe active (antimicrobiene) neavizate, neomologate, neautorizate sau neînregistrate în Registrul național al medicamentelor și produselor de uz veterinar constituie contravenție și se sancționează cu amendă;
- Comercializarea produselor medicinale de uz veterinar (antimicrobiene) în alte locuri decât cele aprobate sanitar veterinar constituie contravenție și se sancționează cu amendă;
- Punerea în consum a produselor alimentare și a produselor destinate nutriției animalelor care conțin reziduuri (antimicrobiene) peste limita admisă, precum și substanțe interzise, confirmate prin buletin de analiză eliberat de un laborator autorizat constituie contravenție și se sancționează cu amendă;
- Tăierea animalelor tratate cu medicamente (antimicrobiene) și substanțe chimice, precum și organoclorurate, hormoni, tranchilizante, betablocante, anabolizante și alte substanțe remanente, fără a se respecta normele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor privind controlul reziduurilor constituie contravenție și se sancționează cu amendă;

- Lipsa registrului de consultații și tratamente constituie contravenție și se sancționează cu amendă;
- Administrarea produselor medicinale de uz veterinar(antimicrobiene) în alte condiții decât cele prevăzute în prospect sau în specificațiile tehnice ale produsului respectiv constituie contravenție și se sancționează cu amendă;
- Nerespectarea reglementărilor sanitare veterinare privind producerea, înregistrarea, circulația și comercializarea produselor medicinale de uz veterinar(antimicrobiene), a aditivilor furajeri sau a altor produse de uz veterinar constituie contravenție și se sancționează cu amendă;
- Nerespectarea de către persoanele fizice sau juridice a cerințelor stabilite de autoritatea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor competentă pentru importul, exportul și tranzitul de produse medicinale de uz veterinar(antimicrobiene) constituie contravenție și se sancționează cu amendă;
- Desfășurarea activităților de comerț angro cu produse medicinale de uz veterinar(antimicrobiene) fără deținerea autorizației de distribuție constituie contravenție și se sancționează cu amendă;
- Nerespectarea prevederilor legale referitoare la eliberarea produselor medicinale veterinare(antimicrobiene) constituie contravenție și se sancționează cu amendă;
- Nerespectarea prevederilor legale referitoare la circulația furajelor medicamentate(antimicrobiene) constituie contravenție și se sancționează cu amendă;
- Nerealizarea testelor de omogenitate și a programelor de autocontrol pentru furajele medicamentate(antimicrobiene), în unitățile producătoare constituie contravenție și se sancționează cu amendă;
- Distribuția produselor medicinale veterinare(antimicrobiene) către persoane juridice sau persoane fizice neautorizate constituie contravenție și se sancționează cu amendă;
- Nerespectarea prevederilor legale referitoare la eliberarea, inscripționarea și publicitatea produselor medicinale veterinare(antimicrobiene) constituie contravenție și se sancționează cu amendă;
- Comercializarea produselor medicinale veterinare care se eliberează pe bază de prescripție medicală(antimicrobiene) de către altă persoană decât medicul veterinar constituie contravenție și se sancționează cu amendă;

- Comercializarea prin punctele farmaceutice veterinare a produselor medicinale veterinare care se eliberează pe bază de prescripție medicală veterinară(antimicrobiene) constituie contravenție și se sancționează cu amendă;
- Nerespectarea Programului acțiunilor de supraveghere, prevenire și control al bolilor la animale, al celor transmisibile de la animale la om, protecția animalelor și protecția mediului aprobat anual prin hotărâre a Guvernului constituie contravenție și se sancționează cu amendă;
- Deținerea și comercializarea de produse medicinale veterinare (antimicrobiene) care nu sunt autorizate pentru comercializare constituie contravenție și se sancționează cu amendă;
- Folosirea antibioticelor în furaje, ca promotori de creștere și ca tratament profilactic constituie contravenție și se sancționează cu amendă;
- Orice modificare adusă produselor medicinale veterinare(antimicrobiene) autorizate în România, a instrucțiunilor de utilizare, de către producători, fără informarea scrisă a Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar constituie contravenție și se sancționează cu amendă;
- Nerespectarea condițiilor sanitar-veterinare de funcționare în unități de asistență medicală veterinară constituie contravenție și se sancționează cu amendă.

## ANEXE

### *Anexa 1*

**Antimicrobiene utilizate în medicina veterinară în cazul cărora riscul pentru sănătatea publică este estimat ca fiind redus sau limitat [16]**

**Clasa de antimicrobiene**

Macrolide (inclusiv ketolide)

Peniciline, naturale

Peniciline: spectru îngust, peniciline rezistente la  $\beta$ -lactamază

Polimixine (ex.: colistin)

Rifamicine

Tetraciline

### *Anexa 2*

**Antimicrobiene utilizate în medicina veterinară în cazul cărora riscul pentru sănătatea publică este estimat ca fiind crescut [16]**

**Clasa de antimicrobiene**

Cefalosporine, generația a 3-a și a 4-a

Fluorochinolone și alte chinolone

Aminoglicozide

Peniciline: Aminopeniciline inclusiv combinații de inhibitori de  $\beta$ -lactamază (ex.: co-amoxiclav)

**Antimicrobiene neautorizate în prezent pentru utilizarea în medicina veterinară [16]**

**Clasa de antimicrobiene**

Carbapeneme și alte peneme

Ceftarolin și ceftobiprol

Esteri ciclici (ex. fosfomicin)

Glicopeptide

Glicilciline

Lipopeptide

Monobactami

Oxazolidinone

Peniciline: coarboxipeniciline și ureidopeniciline inclusiv combinații ale inhibitorilor de  $\beta$ -lactamază

Riminofenazine

Sulfone

Produse utilizate exclusiv pentru tratamentul tuberculozei sau al altor afecțiuni produse de mycobacterii

## ABREVIERI

A.N.S.V.S.A.	Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
I.D.S.A.	Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală
I.I.S.P.V.	Institutul de Igienă și Sănătate Publică Veterinară
I.C.P.B.M.V.	Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar
D.S.V.S.A.	Direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București
L.S.V.S.A.	Laboratoare sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București
M.S.	Ministerul Sănătății
M.A.D.R.	Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale
M.M.A.P.	Ministerul Mediului Apelor și Pădurilor
RCP	Rezumatul caracteristicilor produsului
PSUR	Rapoarte Periodice de Siguranță Actualizate
OIE	Oficiul Internațional pentru Epizootii
RAM	Rezistență antimicrobiană
EMA	Agenția Europeană a Medicamentelor
VICH	Conferința internațională veterinară pentru armonizare
CE	Comisia Europeană



## BIBLIOGRAFIE

- [1] Ordinul președintelui A.N.S.V.S.A. nr.187/2007 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, cu modificările și completările ulterioare;
- [2] Ordinul președintelui A.N.S.V.S.A. nr. 83/2014 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind condițiile de organizare și funcționare a unităților farmaceutice veterinare, precum și procedura de înregistrare sanitară veterinară/autorizare sanitară veterinară a unităților și activităților din domeniul farmaceutic veterinar, cu modificările și completările ulterioare;
- [3] Ordinul președintelui A.N.S.V.S.A. nr. 64/2012 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind formularele de prescripție medicală cu regim special și a normelor metodologice referitoare la utilizarea acestora;
- [4] Ordinul președintelui A.N.S.V.S.A. nr. 95/2007 privind aprobarea Normei sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor privind măsurile de supraveghere și control al unor substanțe și al reziduurilor acestora la animalele vii și la produsele de origine animală;
- [5] Regulamentul (CE) nr. 183/2005 de stabilire a cerintelor privind igiena furajelor, cu amendamentele ulterioare;
- [6] Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 privind aditivii din hrana animalelor, cu amendamentele ulterioare;
- [7] Ordinul președintelui A.N.S.V.S.A. nr. 86/2013 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare ce stabilește condițiile care reglementează prepararea, introducerea pe piață și utilizarea furajelor medicamentate;
- [8] Ordonanța Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare;
- [9] Hotărârea Guvernului nr. 1415/2009 privind organizarea și funcționarea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și a unităților din subordinea acesteia, cu modificările și completările ulterioare;
- [10] Hotărârea Guvernului nr. 984/2005 privind stabilirea și sancționarea contravențiilor la normele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, cu modificările și completările ulterioare;
- [11] Legea nr.160/1998 pentru organizarea și exercitarea profesiei de medic veterinar, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- [12] Hotărârea Congresului Național al Medicilor Veterinari nr. 2/2010 pentru adoptarea Regulamentului de organizare și funcționare al Colegiului Medicilor Veterinari și Statutului medicului veterinar și pentru aprobarea Codului de deontologie medicală veterinară;

- [13] Comunicarea Comisiei - Orientări pentru utilizarea prudentă a substanțelor antimicrobiene în medicina veterinară (2015/C299/04);
- [14] European Union comments on CL2015/21- CAC: Codex Work on Antimicrobial Resistance;
- [15] Code of practice to minimize and contain antimicrobial resistance CAC/RCP/61-2005;
- [16] EMA/3818884/2014- Answer to the requests for scientific advice on the impact on public health and health of the use of antibiotics in animals;
- [17] VICH GL6 (ecotoxicity phase I) - Environmental impact assessment for veterinary medicinal products - phase I;
- [18] VICH GL 38 (ecotoxicity phase II) - Environmental impact assessment for veterinary medicinal products phase II guidance;
- [19] EMEA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1 - Consultation - revised guideline on environmental impact assessment for veterinary medicinal products in support of the VICH guidelines GL6 and GL 38;
- [20] VICH GL6 (ecotoxicity phase I) - Environmental impact assessment for veterinary medicinal products - phase I;
- [21] COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT Guidelines for the prudent use of antimicrobials in veterinary medicine. Practical examples. *Accompanying the document* COMMISSION NOTICE Guidelines for the prudent use of antimicrobials in veterinary medicine C(2015) 6199 final);
- [22] <http://ec.europa.eu/research/health/index.cfm?pg=area&areaname=amdr>;
- [23] COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT Progress report on the Action plan against the rising threats from Antimicrobial Resistance - Brussels, 11.3.2015 SWD(2015) 59 final;
- [24] Documentul COM - The next steps under a One Health approach to combat antimicrobial resistance – Council conclusions (17 June 2016);
- [25] Opinia EFSA - Microbiological risk assessment in feedingstuffs for food-producing animals (Question No EFSA-Q-2007-045), publicată în Jurnalul EFSA nr. 720/2008;
- [26] Ghid de bune practici pentru productia furajelor combinate (2009) - Dumitrache, M., Dumitrache, B, Andresescu, M., Albu, H., Botănoiu, D., Vlasceanu, L.;
- [27] Codul OIE pentru animale terestre (“Terrestrial Animal Health Code”);
- [28] EMA/CVMP/414812/2011-Rev.2 - Question and answer on the CVMP guideline on the SPC for antimicrobial products (EMEA/CVMP/SAGAM/383441/2005);

[29] Regulamentului (UE) nr. 37/2010 al Comisiei din 22 decembrie 2009 privind substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală, cu amendamentele ulterioare;

[30] Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele veterinare;

[31] Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente;

[32] Strategia Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor privind combaterea rezistenței la antimicrobiene (Ram) în medicina veterinară pentru perioada 2016 - 2018, aprobată prin Ordinul președintelui A.N.S.V.S.A. nr. 87/28.07.2016;

[33] Decizia Comisiei nr. 652/2013 pentru monitorizarea și raportarea rezistenței la antimicrobiene a bacteriilor zoonotice și comensale.