

MEDEDELING VAN DE COMMISSIE**Richtsnoeren voor verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen in de diergeneeskunde**

(2015/C 299/04)

Inhoud

Inleiding	7
1. Toepassingsgebied en doelstelling	9
2. Regelgevingskader	10
3. Beginselen voor het verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen	10
3.1. Algemene punten die vóór het gebruik van antimicrobiële stoffen in aanmerking moeten worden genomen	11
3.2. Specifieke punten die vóór het gebruik van kritieke antimicrobiële stoffen in aanmerking moeten worden genomen	12
3.3. Orale toediening van antimicrobiële stoffen aan groepen dieren via diervoeder en drinkwater	13
3.4. Verantwoordelijkheden	13
3.4.1. De persoon die de antimicrobiële stof voorschrijft	13
3.4.2. De persoon die de antimicrobiële stof toedient	14
3.4.3. Farmaceutische industrie, apothekers en verkopers in de detail- en groothandel	15
3.4.4. Exploitanten van diervoederbedrijven	16
3.4.5. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven	16
3.4.6. Faculteiten voor diergeneeskunde en agrarische opleidingen	16
3.4.7. Beroepsorganisaties van dierenartsen	17
3.4.8. Bedrijfstakverenigingen	17
3.4.9. Landbouworganisaties	17
3.4.10. Bevoegde autoriteiten	17
3.4.11. Laboratoria	18
4. Voorlichting	19
5. Handhaving en sancties	19
6. Ziektepreventie en terugdringing van de behoefte aan antimicrobiële stoffen	19
6.1. Algemeen	19
6.2. Varkens	21
6.3. Pluimvee	21
6.4. Runderen en kleine herkauwers	22
6.5. Aquacultuur	23
6.6. Konijnen	23
6.7. Overige soorten (gezelschapsdieren, pelsdieren en andere niet-voedselproducerende soorten)	24
7. Toezicht en bewaking	24
8. Nationale strategieën	25

INLEIDING

Door het wijdverbreide gebruik van antimicrobiële stoffen in de menselijke geneeskunde en de diergeneeskunde in de afgelopen jaren hebben resistente micro-organismen zich in hoog tempo weten te ontwikkelen en te verspreiden. Deze situatie is verergerd door een gebrek aan investeringen in de ontwikkeling van nieuwe, effectieve antibiotica. De gevolgen zijn ernstig: naar schatting overlijden er jaarlijks 25 000 patiënten door geneesmiddelenresistente infecties, waarvan de kosten voor gezondheidszorg en het verlies van productiviteit voor de EU 1,5 miljard EUR bedragen ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Gezamenlijk technisch rapport van ECDC/EMA. *The bacterial challenge: time to react*. Te raadplegen op: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf (Engelstalig).

Antimicrobiële resistentie (AMR) staat dan ook hoog op de agenda bij de Commissie. In november 2011 heeft de Commissie een vijfjarig actieplan opgesteld waarmee de toenemende risico's van AMR moeten worden aangepakt⁽¹⁾. Het actieplan is gebaseerd op een holistische benadering die aansluit op het „één gezondheid”-perspectief. Alle sectoren zijn bij het plan betrokken en alle aspecten van AMR komen erin aan bod. Met het plan moet AMR in de menselijke, veterinaire en levensmiddelensector beter worden voorkomen en beheerst en moet ervoor worden gezorgd dat antimicrobiële stoffen beschikbaar blijven en langer effectief zijn. Het actieplan omvat zeven terreinen en twaalf specifieke acties die op het gebied van de menselijke geneeskunde en/of de diergeneeskunde moeten worden uitgevoerd.

In het actieplan wordt benadrukt dat internationale samenwerking bij de aanpak van AMR geboden is, aangezien het probleem wereldwijd verspreid is. De EU biedt steun aan en werkt actief samen met internationale organisaties zoals de Wereldgezondheidsorganisatie, de Wereldorganisatie voor diergezondheid, de Voedsel- en Landbouworganisatie en de Commissie van de Codex Alimentarius bij het uitstippelen en implementeren van wereldwijde strategieën en maatregelen waarmee de ontwikkeling en verspreiding van AMR kunnen worden beteugeld. De beheersing van AMR moet op internationaal niveau worden aangepakt om de gevolgen en ontwikkeling ervan binnen de perken te kunnen houden, en moet aansluiten op internationale overeenkomsten, zoals die van de Wereldhandelsorganisatie.

Passend gebruik van antimicrobiële stoffen in de menselijke geneeskunde en de diergeneeskunde vormt een van de voornaamste Europese beleidsterreinen die van belang zijn bij de aanpak van AMR. Dit document biedt lidstaten praktische richtsnoeren voor verstandig gebruik⁽²⁾ van antimicrobiële stoffen in de diergeneeskunde, overeenkomstig actie 3 van het actieplan.

In deze richtsnoeren worden beginselen van verstandig gebruik uiteengezet en wordt ingegaan op maatregelen die lidstaten kunnen overwegen bij de ontwikkeling en tenuitvoerlegging van nationale strategieën ter bestrijding van AMR. In een afzonderlijk werkdocument⁽³⁾ wordt ingegaan op een aantal praktische voorbeelden van benaderingen die in diverse lidstaten worden toegepast ter uitvoering van deze beginselen. Zo worden deze richtsnoeren zo concreet mogelijk gemaakt. De voorbeelden dienen ter illustratie van mogelijke maatregelen en dienen niet te worden opgevat als poging om een specifieke benadering op EU-niveau op te leggen.

Deze richtsnoeren doen geen afbreuk aan bepalingen in nationale of EU- wetgeving en zijn niet bindend voor lidstaten of andere partijen. Zij vormen één deel van de algemene strategie van de Commissie op het gebied van AMR zoals uiteengezet in bovengenoemd actieplan en worden aangevuld door andere acties, zoals herbeoordeling van vergunningen voor het in de handel brengen van antimicrobiële stoffen, versterking en harmonisatie van toezichtsystemen en onderzoeksactiviteiten.

In EU-wetgeving is een aantal bindende bepalingen betreffende het gebruik van antimicrobiële stoffen vastgelegd om de ontwikkeling van AMR tegen te gaan. Een aantal van deze bepalingen wordt thans herzien, zoals de wetgeving inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en diervoeder met medicinale werking, en andere wetgevingsvoorstellen⁽⁴⁾. Deze richtsnoeren zullen worden gewijzigd indien in de toekomst tegenstrijdigheden ontstaan met EU-wetgeving. De richtsnoeren zullen de Commissie er niet van weerhouden juridisch bindende voorschriften voor te stellen als deze passender worden geacht.

⁽¹⁾ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad — Actieplan tegen het toenemende gevaar van antimicrobiële resistentie, COM(2011) 748.

⁽²⁾ Door andere organisaties of in andere documenten kunnen andere termen worden gebruikt, zoals „passend”, „adequaat” of „verantwoord”. In veel gevallen zijn deze termen inwisselbaar.

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

⁽⁴⁾ Op 10 september 2014 heeft de Commissie de voorstellen voor nieuwe verordeningen inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (http://ec.europa.eu/health/veterinary-use/rev_frame_index_en.htm) en diervoeder met medicinale werking (http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/labelling/medicated_feed_en.htm) goedgekeurd. De voorstellen, waarmee actie 2 van het Europese actieplan ten uitvoer wordt gelegd, bevatten specifieke bepalingen inzake antimicrobiële stoffen. Het voorstel inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik omvat bepalingen inzake het volgende: een definitie van antimicrobiële resistentie, een systeem voor het verzamelen van gegevens betreffende de verkoop en het gebruik van antimicrobiële stoffen, procedures voor de verlening van vergunningen voor het in de handel brengen gebaseerd op een weloverwogen, wetenschappelijke risico-batenanalyse, speciale voorwaarden voor de distributie van antimicrobiële stoffen door dierenartsen, vereisten inzake antimicrobiële stoffen na de vergunningverlening, vereiste van voorschrift voor alle antimicrobiële stoffen, duidelijke beperkingen voor afwijkend gebruik (het gebruik van een geneesmiddel buiten de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen), verbod op het gebruik voor groeibevordering, striktere regels voor reclame, stimulerende maatregelen voor de ontwikkeling van nieuwe antimicrobiële stoffen (uitgebreidere bescherming van technische documentatie) en een juridisch instrument om antimicrobiële stoffen uitsluitend voor menselijk gebruik voor te behouden. Het voorstel inzake diervoeder met medicinale werking bevat een verbod op het preventief gebruik van antimicrobiële stoffen middels diervoeder met medicinale werking. Beide voorstellen zijn ingediend via de gewone wetgevingsprocedure, en de besprekingen in de Raad en het Europees Parlement zijn al begonnen.

De richtsnoeren moeten worden toegepast in combinatie met bestaande richtsnoeren van nationale overheden of relevante organisaties van belanghebbenden en andere internationale normen en richtlijnen die zijn opgesteld door de Wereldorganisatie voor diergezondheid ⁽¹⁾, de Wereldgezondheidsorganisatie ⁽²⁾ en de Commissie van de Codex Alimentarius ⁽³⁾. Nationale richtsnoeren zijn veelal gedetailleerder en toegespitst op de nationale regelgeving en op de plaatselijke omstandigheden, de diergezondheidsstatus, de programma's voor ziektebestrijding en de landbouw- of diergeneeskundige systemen en praktijken.

1. TOEPASSINGSGBIED EN DOELSTELLING

Deze richtsnoeren van de Commissie hebben betrekking op het verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen bij dieren en met name op de wijze waarop verstandig gebruik kan bijdragen tot het beteugelen van de ontwikkeling van AMR. Zij moeten worden toegepast naast Aanbeveling 2002/77/EG van de Raad van 15 november 2001 betreffende het verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen in de menselijke geneeskunde ⁽⁴⁾, zodat een holistische benadering van de bestrijding van AMR wordt gewaarborgd. De richtsnoeren concretiseren de initiatieven die worden aanbevolen in de op 22 juni 2012 aangenomen *conclusies van de Raad over de gevolgen van antimicrobiële resistentie in de volksgezondheidssector en de veterinaire sector — Een „één gezondheid”-perspectief*, in het op 10 december 2012 door het Europees Parlement goedgekeurde *Verslag over de microbiële uitdaging - het toenemende gevaar van antimicrobiële resistentie* en in de op 19 mei 2015 door het Europees Parlement aangenomen *Resolutie over veiligere gezondheidszorg in Europa: verbetering van de patiëntveiligheid en bestrijding van antimicrobiële resistentie*.

Antimicrobiële stoffen zijn door de Codex Alimentarius gedefinieerd in de *Guidelines for risk analysis of foodborne antimicrobial resistance* ⁽⁵⁾ en in de *Terrestrial animal health code* ⁽⁶⁾ die is gepubliceerd door de Wereldorganisatie voor diergezondheid. In deze richtsnoeren wordt de term „antimicrobieel” in algemene zin gebruikt; antibiotica en antibacteriële stoffen vallen er wel onder, antivirale en antiparasitaire stoffen echter niet. Dit is in lijn met de formulering van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding, het Europees Geneesmiddelenbureau en het Wetenschappelijk Comité voor nieuwe gezondheidsrisico's in hun gezamenlijke advies over antimicrobiële resistentie bij zoönotische infecties (*Joint Opinion on antimicrobial resistance (AMR) focused on zoonotic infections*) ⁽⁷⁾. Het gebruik van aanvullende stoffen ter beperking van de groei van micro-organismen voor andere dan diergeneeskundige doeleinden, zoals fytosanitaire doeleinden, of als biociden, waaronder desinfecterende middelen, valt niet onder de werkingssfeer van deze richtsnoeren.

Residuen van antimicrobiële stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong en de naleving van grenswaarden voor residuen en wachttijden vallen evenmin onder de werkingssfeer van deze richtsnoeren, aangezien de voorschriften van de EU-wetgeving op dit gebied zijn gericht op het waarborgen van de voedselveiligheid ⁽⁸⁾.

Deze richtsnoeren zijn bedoeld als praktische leidraad voor lidstaten aan de hand waarvan zij strategieën kunnen ontwikkelen en uitvoeren ter bevordering van verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen, met name antibiotica, in de diergeneeskunde, overeenkomstig actie 3 van het actieplan van de Commissie. Deze maatregelen kunnen tevens bijdragen aan en een aanvulling vormen op de beheersing van AMR in de menselijke geneeskunde.

Deze richtsnoeren zijn bestemd voor lidstaten. Een aantal hoofdstukken of specifieke maatregelen is gericht op andere relevante partijen, waaronder het bedrijfsleven, landbouwers, dierenartsen, verenigingen en de academische wereld.

⁽¹⁾ Hoofdstuk 6.9 van de Gezondheidscode voor landdieren (Terrestrial Animal Health Code) van de Wereldorganisatie voor diergezondheid (http://www.oie.int/index.php?id=169&L=0&htmlfile=chapitre_1.6.9.htm) en hoofdstuk 6.3 van de Gezondheidscode voor waterdieren (Aquatic Animal Health Code) van de Wereldorganisatie voor diergezondheid (http://www.oie.int/index.php?id=171&L=0&htmlfile=chapitre_1.6.3.htm).

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

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

⁽⁴⁾ PB L 34 van 5.2.2002, blz. 13.

⁽⁵⁾ Antimicrobiële stoffen: alle stoffen van natuurlijke, semisynthetische of synthetische oorsprong die bij in-vivoconcentraties de groei van micro-organismen uitschakelen of belemmeren door interactie met een specifiek doel. Richtsnoeren voor risicoanalyse van door voedsel overgedragen antimicrobiële resistentie (*Guidelines for risk analysis of foodborne antimicrobial resistance*) (CAC/GL 77-2011).

⁽⁶⁾ Een antimicrobiële stof is een natuurlijk voorkomende, semisynthetische of synthetische stof die bij in-vivoconcentraties antimicrobiële activiteit vertoont (uitschakeling of belemmering van de groei van micro-organismen). Ontwormingsmiddelen en stoffen die als desinfecterende of antiseptische middelen worden beschouwd, vallen niet onder deze definitie. Gezondheidscode voor landdieren (*Terrestrial animal health code*).

http://web.oie.int/eng/normes/mcode/en_glossaire.htm#terme_antibiotique

⁽⁷⁾ Een werkzame stof van synthetische of natuurlijke oorsprong die bacteriën doodt, hun groei of reproductiecapaciteit bij dieren of mensen onderdrukt, met uitzondering van antivirale en antiparasitaire middelen <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1372.htm>

⁽⁸⁾ Omwille van de voedselveiligheid mogen levensmiddelen van dierlijke oorsprong geen residuen van antimicrobiële stoffen bevatten in concentraties boven de grenswaarden voor residuen van Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11). Daarom moet een adequate wachttijd worden toegepast nadat de antimicrobiële stof is toegediend aan voedselproducerende dieren, zodat de concentratie van de residuen die overblijven in eetbare weefsels en dierlijke producten onder de vastgestelde grenswaarden voor residuen ligt.

2. REGELGEVINGSKADER

Antimicrobiële stoffen mogen bij dieren alleen volgens Europese en nationale regelgeving worden gebruikt. Deze stoffen moeten met name worden toegepast zoals vastgelegd in de informatie over toegelaten producten (samenvatting van de productkenmerken (SPK), bijsluiter en etikettering). In de samenvatting van de productkenmerken zijn de goedgekeurde indicaties voor gebruik van een diergeneesmiddel vastgelegd zoals deze tijdens de risicobeoordeling zijn uitgewerkt. Overeenkomstig artikel 14 van Richtlijn 2001/82/EG⁽¹⁾ en artikel 31 van Verordening (EG) nr. 726/2004⁽²⁾ moeten aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen vergezeld gaan van de SPK die door de aanvrager wordt voorgesteld, en worden beoordeeld en in voorkomend geval gewijzigd door de bevoegde autoriteit of door de Commissie (gecentraliseerde procedure).

Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die al lange tijd in de handel zijn, moeten de vergunningsbepalingen op basis van nieuwe kennis mogelijk worden gewijzigd. Het kan hierbij onder meer gaan om wijzigingen in de aanbevolen dosis voor een betere werking van het geneesmiddel. Vooral kennis over resistentiepatronen en het gebruik van antimicrobiële stoffen kan in de loop van de tijd veranderen en per lidstaat verschillen.

Op grond van de huidige wetgeving kan de productinformatie (SPK, bijsluiter en etikettering) voor toegelaten producten worden bijgewerkt middels de zogeheten verwijzingsprocedure. Het besluit voor het in gang zetten van een verwijzing kan worden gebaseerd op het gezondheidsrisico voor mens en/of dier. Antimicrobiële stoffen behoren tot de soorten geneesmiddelen waarvoor een verwijzingsprocedure kan worden ingeleid. Op dit moment heeft het merendeel van de verwijzingsprocedures betrekking op antimicrobiële stoffen.

SPK's kunnen worden geharmoniseerd middels de verwijzingsprocedure van artikel 34 van Richtlijn 2001/82/EG. Harmonisering kan noodzakelijk zijn wanneer voor identieke of gelijksoortige producten in verschillende EU-landen onder verschillende voorwaarden vergunningen voor de SPK's zijn verleend. De verschillen kunnen betrekking hebben op indicaties, dosering, doseringsintervallen en andere fundamentele aspecten die doorslaggevend zijn voor een doeltreffend en veilig gebruik van een geneesmiddel.

SPK's kunnen ook worden gewijzigd middels verwijzingen in het belang van de Unie zoals bedoeld in artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG. Er heeft al een aantal verwijzingen plaatsgevonden waarmee SPK's zijn herzien en bijgewerkt voor groepen antimicrobiële stoffen die worden geacht van cruciaal belang te zijn in de menselijke geneeskunde. Het gaat hierbij om de opnemings- en waarschuwingen voor chinolonen (inclusief fluorochinolonen) en cefalosporines van de derde en vierde generatie die worden gebruikt voor systemische toediening en het bijwerken van de SPK's voor orale aan varkens toegediende farmaceutische vormen van colistine en tylosine. Er is een getrapte procedure ingevoerd en naargelang van het risico zullen andere verwijzingen worden uitgevoerd.

De besluiten van de Commissie naar aanleiding van verwijzingsprocedures worden openbaar gemaakt; bevoegde autoriteiten en houders van een vergunning voor het in de handel brengen moeten een en ander vervolgens ten uitvoer leggen. Het Commissiebesluit kan inhouden dat de bepalingen van een vergunning voor het in de handel brengen worden gewijzigd, dat de SPK wordt herzien of dat de vergunning wordt opgeschort of ingetrokken.

In EU-wetgeving inzake diervoeder met medicinale werking⁽³⁾ zijn de voorwaarden vastgelegd voor de bereiding (mengen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik met diervoeder), het in de handel brengen en het gebruik van diervoeder met medicinale werking. Deze wetgeving is niet van toepassing op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die worden gebruikt als de medicinale component van diervoeder met medicinale werking (de „voormengsels met medicinale werking”), die vallen onder de wetgeving inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

3. BEGINSELEN VOOR HET VERSTANDIG GEBRUIK VAN ANTIMICROBIËLE STOFFEN

Antimicrobiële stoffen zijn essentieel voor de medische zorg en de gezondheid van dieren en veestapels. Elk gebruik van antimicrobiële stoffen (bijvoorbeeld in de menselijke en de diergeneeskunde) kan AMR in de hand werken. Het risico neemt toe als dergelijke antimicrobiële stoffen niet op passende wijze worden ingezet, bijvoorbeeld bij ongericht gebruik (zoals massamedicatie of gebruik bij micro-organismen die er niet gevoelig voor zijn), bij herhaalde toepassing van subtherapeutische doses of bij gebruik gedurende een andere dan de voorgeschreven periode.

Bij landbouwbedrijven en in de diergeneeskundige praktijk dienen algemene beginselen te worden toegepast inzake verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen.

⁽¹⁾ Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1).

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

⁽³⁾ Richtlijn 90/167/EEG van de Raad van 26 maart 1990 tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met medicinale werking (PB L 92 van 7.4.1990, blz. 42).

3.1. Algemene punten die vóór het gebruik van antimicrobiële stoffen in aanmerking moeten worden genomen

In wetenschappelijke documenten ⁽¹⁾ inzake antimicrobiële stoffen van het Europees Geneesmiddelenbureau worden aanvullende aanbevelingen gedaan waarmee de ontwikkeling van AMR ten gevolge van het gebruik van antimicrobiële stoffen bij dieren binnen de perken kan worden gehouden.

Verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen moet leiden tot een rationeler en gericht gebruik, zodat de behandeling het grootst mogelijke effect kan sorteren en de ontwikkeling van AMR tot een minimum kan worden beperkt. Wanneer kruis- en coresistentie worden meegenomen, die inhouden dat elke blootstelling aan antimicrobiële stoffen AMR doet toenemen, moet verstandig gebruik er uiteindelijk toe leiden dat antimicrobiële stoffen minder frequent worden toegepast, voornamelijk door ze alleen in te zetten wanneer dat noodzakelijk is. In dergelijke gevallen moeten antimicrobiële stoffen als gerichte behandeling en overeenkomstig beste praktijken worden gebruikt, dat wil zeggen op basis van klinische diagnose en, voor zover mogelijk, op basis van de resultaten van microbiologische gevoeligheidstests, en met gebruikmaking van een antimicrobiële stof met een zo nauw mogelijk werkingsspectrum.

Het uiteindelijke doel is de behoefte aan antimicrobiële stoffen terug te dringen door ziekten te voorkomen. Ziekten en infecties bij dieren moeten primair worden voorkomen door de biobeveiliging te waarborgen, goede productie- en beheerpraktijken toe te passen en geïntegreerde programma's voor ziektebestrijding ten uitvoer te leggen waarmee ziekten tot een minimum kunnen worden beperkt en endemische ziekten worden uitgeroeid.

In gevallen waarin de gezondheid en het welzijn van dieren moeten worden veiliggesteld met antimicrobiële stoffen, moeten de volgende beginselen in acht worden genomen:

- het voorschrijven en verstrekken van antimicrobiële stoffen moet worden gerechtvaardigd door een diagnose van een dierenarts die is gebaseerd op de huidige wetenschappelijke kennis;
- wanneer een antimicrobiële stof moet worden voorgeschreven, moet het recept zijn gebaseerd op een diagnose die is gesteld na klinisch onderzoek van het dier door de voorschrijvende dierenarts. Indien mogelijk moet de antimicrobiële gevoeligheid worden getest om de keuze voor de antimicrobiële stof te bepalen;
- antimicrobiële metafylaxe ⁽²⁾ moet enkel worden voorgeschreven wanneer behandeling echt noodzakelijk is. In dergelijke gevallen moet de dierenarts de behandeling rechtvaardigen en documenteren op basis van klinische bevindingen over de ontwikkeling van een ziekte in een veestapel of kudde. Antimicrobiële metafylaxe mag nooit worden toegepast in plaats van goede beheerpraktijken;
- routineprofylaxe moet worden vermeden. Profylaxe moet worden voorbehouden voor uitzonderlijke gevalsspecifieke indicaties;
- het toedienen van geneesmiddelen aan een volledige veestapel of kudde moet waar mogelijk worden vermeden. Zieke dieren moeten worden geïsoleerd en individueel worden behandeld (bijvoorbeeld door injecteerbare middelen toe te dienen);
- alle informatie over de dieren, de oorzaak en de aard van de infectie en de beschikbare antimicrobiële producten moet in aanmerking worden genomen bij de besluitvorming over antimicrobiële behandeling;
- een antimicrobiële stof met een nauw werkingsspectrum moet altijd de eerste keuze zijn, tenzij uit voorafgaande gevoeligheidstests, in voorkomend geval ondersteund door relevante epidemiologische gegevens, blijkt dat dit niet doeltreffend zou zijn. Het gebruik van antimicrobiële stoffen met een breed werkingsspectrum en van antimicrobiële combinaties (met uitzondering van vaste combinaties in toegelaten geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik) moet worden vermeden;
- als een dier of groep dieren lijdt aan een terugkerende infectie waarvoor antimicrobiële behandeling nodig is, moet worden getracht de stammen van de micro-organismen uit te roeien door vast te stellen waarom de ziekte steeds opnieuw de kop opsteekt en door de productie-omstandigheden, de manier van houden van de dieren en/of het beheer te wijzigen;
- het gebruik van antimicrobiële stoffen die overdraagbare resistentie kunnen verspreiden, moet tot een minimum worden beperkt;

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

⁽²⁾ Onder „metafylaxe” wordt verstaan de gelijktijdige toediening van het product aan een groep klinisch gezonde (maar vermoedelijk geïnfecteerde) dieren die met elkaar in contact zijn geweest, om te voorkomen dat zij klinische symptomen ontwikkelen en om verdere verspreiding van de ziekte tegen te gaan. De aanwezigheid van de ziekte in de groep/kudde moet vóór gebruik van het product worden vastgesteld. Een metafylaxeaanvraag moet altijd worden gecombineerd met een behandelingsaanvraag (EMA/CVMP/414812/2011-Rev.1).

- een aantal verbindingen op de lijst van kritieke antimicrobiële stoffen van de Wereldgezondheidsorganisatie ⁽¹⁾ is alleen toegestaan in medicinale producten voor menselijk gebruik. Zoals vastgelegd in EU-wetgeving ⁽²⁾ mogen middelen die niet zijn toegelaten als geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bij voedselproducerende dieren, bij deze dieren alleen afwijkend (volgens de cascade) worden gebruikt als de stof in kwestie voorkomt in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie ⁽³⁾;
- afwijkend gebruik (cascade) van de hierboven genoemde verbindingen moet worden vermeden voor niet-voedselproducerende dieren (bijvoorbeeld gezelschapsdieren en dieren die voor sporten worden gebruikt) en strikt worden beperkt tot zeer uitzonderlijke gevallen, bijvoorbeeld wanneer hiervoor ethische gronden zijn, en alleen wanneer uit antimicrobiële gevoeligheidstests in laboratoria is gebleken dat geen enkele andere antimicrobiële stof zou kunnen werken;
- een antimicrobiële behandeling moet aan dieren worden toegediend volgens de instructies in het recept van de dierenarts;
- de noodzaak van een behandeling met antimicrobiële stoffen moet regelmatig opnieuw worden beoordeeld om te voorkomen dat onnodig geneesmiddelen worden toegediend;
- perioperatief gebruik van antimicrobiële stoffen moet tot een minimum worden beperkt door aseptische technieken toe te passen;
- indien mogelijk verdienen alternatieve strategieën voor ziektebestrijding die even efficiënt en veilig zijn gebleken (bijvoorbeeld vaccins) de voorkeur boven een behandeling met antimicrobiële stoffen;
- middels het systeem voor geneesmiddelenbewaking moet informatie en feedback worden verzameld over falende behandelingen, zodat duidelijk is welke resistentieproblemen kunnen optreden wanneer bestaande, nieuwe of alternatieve behandelingsopties worden toegepast;
- in iedere lidstaat moet een netwerk worden opgezet van laboratoria die antimicrobiële gevoeligheidstests kunnen uitvoeren bij zoönotische en commensale micro-organismen en doelpathogenen, zodat de beschikbaarheid van gevoeligheidstests wordt gewaarborgd.

3.2. Specifieke punten die vóór het gebruik van kritieke antimicrobiële stoffen in aanmerking moeten worden genomen

Veel antimicrobiële stoffen die bij dieren worden gebruikt, worden ook bij mensen gebruikt. Een aantal van deze antimicrobiële stoffen is cruciaal ⁽⁴⁾ voor het voorkomen of behandelen van levensbedreigende infecties bij mensen. Hiernaar moet bijzondere aandacht uitgaan, omdat de continue werking van dergelijke antimicrobiële stoffen moet worden gewaarborgd en de resistentie-ontwikkeling zo veel mogelijk moet worden beperkt.

Voordat deze antimicrobiële stoffen worden gebruikt bij dieren moet het volgende in aanmerking worden genomen (naast de reeds genoemde punten):

- deze antimicrobiële stoffen moeten alleen worden ingezet in situaties waarin een dierenarts op basis van antimicrobiële gevoeligheidstests en relevante epidemiologische gegevens heeft geoordeeld dat er geen effectieve antimicrobiële stof beschikbaar is die niet-kritiek is;
- in uitzonderlijke gevallen waarin het afwijkend gebruik (cascade) van deze antimicrobiële stoffen onvermijdelijk en wettelijk toegestaan is, moeten het voorschrijven en uiteindelijke gebruik ervan worden gemotiveerd en gedocumenteerd. Dergelijk gebruik moet op klinische gronden zijn gebaseerd, dat wil zeggen dat de voorschrijvende dierenarts het gebruik van een specifieke kritieke antimicrobiële stof noodzakelijk acht om het lijden van zieke dieren te vermijden. Tevens moeten ethische aspecten en de volksgezondheid in aanmerking worden genomen. Het gebruik van kritieke antimicrobiële stoffen moet worden beperkt tot gevallen waarin geen alternatief beschikbaar is.

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

⁽²⁾ Artikelen 10 en 11 van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1).

⁽³⁾ Verordening (EU) nr. 37/2010 betreffende farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 15 van 20.1.2010, blz. 1).

⁽⁴⁾ In april 2013 heeft de Commissie het Europees Geneesmiddelenbureau om advies gevraagd over de gevolgen van het gebruik van antibiotica bij dieren voor de volksgezondheid en de gezondheid van dieren. Aan de hand van het antwoord op dit verzoek om advies zal worden bepaald welke antimicrobiële stoffen in dit hoofdstuk moeten worden behandeld.

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000385.jsp&mid=WC0b01ac058080a585

3.3. Orale toediening van antimicrobiële stoffen aan groepen dieren via diervoeder en drinkwater

Orale antimicrobiële stoffen worden vaak aan groepen dieren toegediend via diervoeder met medicinale werking of door toevoeging van de antimicrobiële stof aan het drinkwater of het diervoeder op het landbouwbedrijf (bijvoorbeeld via „topdressing” waarbij de stof over het voeder wordt gestrooid).

Waar mogelijk verdient individuele behandeling van het besmette dier (of de besmette dieren) (bijvoorbeeld met injecteerbare middelen) de voorkeur boven groepswijze of massabehandeling. Wanneer een hele groep dieren wordt behandeld, moeten de volgende punten in aanmerking worden genomen:

- diervoeder met medicinale werking bevat een voormengsel van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Krachtens EU-wetgeving ⁽¹⁾ moet dit door een dierenarts worden voorgeschreven;
- orale antimicrobiële behandelingen via diervoeder met medicinale werking of drinkwater mogen alleen worden gegeven wanneer dit is voorgeschreven door een dierenarts;
- antimicrobiële stoffen mogen alleen via diervoeder of drinkwater aan groepen dieren worden toegediend wanneer een microbiële ziekte of infectie is aangetoond; een dergelijke behandeling mag niet als profylaxe worden toegepast. De toediening van antimicrobiële stoffen via diervoeder of water moet worden beperkt tot de dieren die moeten worden behandeld, en de toedieningsvormen moeten aansluiten bij de beoogde behandeling;
- de hoeveelheden antimicrobiële stoffen die in voeder of water worden toegediend, moeten permanent worden bewaakt en gedocumenteerd, met name bij intensieve voedselproductiesystemen;
- de instructie in de productinformatie (SPK, bijsluiter, etikettering) en van de dierenarts moet worden nageleefd, zowel wat dosering als wat behandelingsduur betreft;
- wanneer een antimicrobiële stof via het diervoeder wordt toegediend, moet de homogeniteit van de verdeling van het geneesmiddel worden gewaarborgd, zodat ieder dier de volgens het voorschrift van de dierenarts voor behandeling van de ziekte vereiste therapeutische dosis ontvangt;
- afwijkend gebruik (cascade) moet tot een absoluut minimum worden beperkt en tot uitzonderlijke gevallen waarin geen andere toegelaten behandelingsopties beschikbaar zijn;
- bij het landbouwbedrijf moeten adequate, schone opslagfaciliteiten beschikbaar zijn, zodat diervoeder met medicinale werking op correcte wijze kan worden opgeslagen. Toegang tot deze faciliteiten moet worden beperkt.

3.4. Verantwoordelijkheden

De beheersing van AMR vergt samenwerking tussen instanties op het gebied van de volksgezondheid, levensmiddeleninstanties, veterinaire en milieu-instanties, industriële organisaties, dierenartsen, landbouwers en andere partijen, die allemaal verantwoordelijkheid dragen op dit terrein.

De primaire verantwoordelijkheid voor verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen ligt bij de persoon die de stof voorschrijft en bij de persoon die de stof toedient.

3.4.1. De persoon die de antimicrobiële stof voorschrijft

De antimicrobiële stof moet worden voorgeschreven door een dierenarts die bekend is met de geschiedenis van de te behandelen kudde of veestapel of het te behandelen dier ⁽²⁾.

Gewaarborgd moet worden dat de persoon die de stof voorschrijft de beslissing over een bepaalde behandeling onafhankelijk kan nemen, om iedere vorm van belangenverstrengeling te voorkomen. De positie of status van de persoon die de stof voorschrijft ten opzichte van de landbouwer moet dus zodanig zijn dat te allen tijde onafhankelijke beslissingen worden genomen die primair op vakkennis zijn gebaseerd.

⁽¹⁾ Artikel 67 van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1).

⁽²⁾ In sommige lidstaten is evenwel wettelijk vastgelegd dat andere beroepsbeoefenaren in uitzonderlijke en welbepaalde omstandigheden een recept voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik mogen uitschrijven.

Dit kan onder meer worden bewerkstelligd door:

- maatregelen in te voeren ter beperking van financiële stimulansen tussen dierenartsen, leveranciers van antimicrobiële stoffen en de farmaceutische industrie en daarmee van mogelijke belangenconflicten die ertoe kunnen leiden dat dergelijke stoffen inadequaat of onnodig worden voorgeschreven en verkocht, een en ander zonder evenwel obstakels voor evenwichtige systemen voor diergeneeskundige zorg op te werpen;
- contracten of regelingen tussen de landbouwer en een dierenarts voor een specifieke veestapel of kudde in te voeren, zodat de dierenarts beter inzicht krijgt in de algemene gezondheidstoestand van de kudde of veestapel en ziekten en het gebruik van antimicrobiële stoffen op basis daarvan kan terugdringen.

Wanneer een antimicrobiële stof moet worden voorgeschreven, moet de voorschrijvende dierenarts door middel van klinisch onderzoek ter plaatse zelf vaststellen dat de symptomen op een bacteriële infectie duiden.

Waar mogelijk moet de persoon die de stof voorschrijft passende monsters nemen waaruit hij of zij de ziekteverwekker kan afleiden en waarop de antimicrobiële gevoeligheid kan worden gemeten. Ook in acute gevallen waarin onmiddellijk moet worden gestart met behandeling om het lijden van het dier te vermijden of verspreiding van de infectie tegen te gaan, is het raadzaam monsters te nemen. Als monsters onmiddellijk vóór het begin van de behandeling worden genomen, kunnen gevoeligheidstests tijdens de behandeling worden uitgevoerd. Op basis van de resultaten van deze tests kan de keuze voor de antimicrobiële stof worden gevalideerd en kan epidemiologische follow-up worden georganiseerd. Wanneer een doorlopende behandeling wordt gegeven, kunnen ontwikkelingen in de antimicrobiële gevoeligheid aan de hand van herhaalde kweken en gevoeligheidstests worden gevolgd en kan de behandeling indien nodig worden herzien.

Bij het voorschrijven en toedienen van antimicrobiële stoffen moet de persoon die de stof voorschrijft de nationale en/of regionale aanbevelingen opvolgen. Hierbij dient bijzondere aandacht uit te gaan naar het volgende:

- up-to-date behandelingsrichtsnoeren van nationale autoriteiten of veterinaire instanties die dierenartsen moeten helpen bij de keuze voor de juiste antimicrobiële stof en het vaststellen van een adequaat doseringsregime en een passende wijze van toediening;
- op de praktijk gebaseerde protocollen voor veelvoorkomende infecties waarin regionale en lokale ontwikkelingen in de antimicrobiële gevoeligheid in aanmerking zijn genomen. Hiermee kunnen dierenartsen optimale besluiten nemen bij het voorschrijven van middelen wanneer gevoeligheidsgegevens ontbreken. Tijdige publicatie en beschikbaarheid van actuele nationale toezichtgegevens kunnen de opstelling van lokale protocollen vergemakkelijken.

De persoon die de stof voorschrijft moet ervoor zorgen dat de meest geschikte antimicrobiële stof wordt geselecteerd op basis van de meest nauwkeurige en meest recente informatie over farmacodynamica en farmacokinetica en op basis van nauwkeurige en recente informatie over het functioneren van de verschillende groepen antimicrobiële stoffen.

De persoon die de stof voorschrijft moet altijd overwegen afzonderlijke stoffen in plaats van combinaties van antimicrobiële stoffen te gebruiken, en hij of zij moet er bij het voorschrijven van een combinatie op letten dat alle stoffen in de combinatie werkzaam zijn tegen het doelpathogeen of de doelpathogenen.

De persoon die de antimicrobiële stof voorschrijft is verantwoordelijk voor het verstrekken van juiste informatie aan de persoon die de stof toedient. Deze informatie moet in eerste instantie zijn gebaseerd op de informatie in de productgegevens (SPK, bijsluiter en etikettering) over dosering, indicaties, wachttijden en waarschuwingen voor verstandig gebruik.

Dierenartsen moeten de autoriteiten onverwijld op de hoogte stellen van gevallen waarin een antimicrobiel product niet of minder goed werkt. Verslaglegging dient te geschieden binnen het bestaande systeem voor geneesmiddelenbewaking.

Gezien het risico van AMR moet de persoon die de stof voorschrijft steeds ernstig rekening houden met alternatieven (waaronder langetermijnoplossingen) waarmee kan worden voorkomen dat de ziekte opnieuw de kop opsteekt.

3.4.2. De persoon die de antimicrobiële stof toedient

De dierenarts en/of de eigenaar van de dieren is doorgaans de persoon die antimicrobiële stoffen toedient aan gezelschapsdieren, maar voor voedselproducerende dieren, aquacultuurdieren en pelsdieren is dit vaak de landbouwer of personeel dat op het landbouwbedrijf werkt. Zij zijn ervoor verantwoordelijk dat de instructies van de persoon die de stoffen voorschrijft over het toedienen van antimicrobiële stoffen en alternatieven strikt worden nageleefd. Zij spelen ook een doorslaggevende rol bij het observeren en monitoren van zieke dieren en dieren die geen antimicrobiële stoffen nodig hebben. Landbouwers die hoogwaardig diervoeder gebruiken en adequate maatregelen inzake voederbeheer en biobeveiliging toepassen, kunnen de gezondheid van hun dieren positief beïnvloeden en de potentiële behoefte aan antimicrobiële stoffen terugdringen.

Elke persoon die antimicrobiële stoffen toedient, moet zich te allen tijde houden aan de instructies van de persoon die de stoffen voorschrijft, de productinformatie (SPK, bijsluiter en etikettering) op het product en eventuele beschikbare richtsnoeren van overheidsinstanties of richtsnoeren van andere organisaties over het verstandig toedienen van antimicrobiële stoffen, met name wanneer dieren worden behandeld met orale geneesmiddelen (antimicrobiële stoffen die aan diervoeder of water worden toegevoegd).

Bij het toedienen van antimicrobiële stoffen aan een groep dieren moeten landbouwers of andere personen die dergelijke stoffen toedienen er in het bijzonder voor zorgen dat de juiste groep dieren met de vereiste dosering en gedurende de opgegeven behandelingsduur wordt behandeld.

Zieke dieren kunnen een verminderde eetlust hebben, dus landbouwers of andere personen die antimicrobiële stoffen toedienen moeten in de gaten houden of alle dieren de adequate of volledige hoeveelheid diervoeder met medicinale werking met de therapeutische dosis tot zich nemen, om te voorkomen dat zij een te lage dosis binnenkrijgen. Wanneer dit risico bestaat, moeten landbouwers de voorschrijvende dierenarts hiervan op de hoogte brengen, waarna de arts kan bepalen of de behandelingsmethode moet worden gewijzigd (bijvoorbeeld door over te schakelen op parenterale behandeling).

Overeenkomstig toepasselijke nationale en EU-wetgeving moeten personen die antimicrobiële stoffen toedienen:

- dergelijke stoffen op recept van een dierenarts bij erkende leveranciers verkrijgen;
- de veiligheid van de voedselproductieketen waarborgen door de instructies van de dierenarts over het toedienen van de antimicrobiële stoffen op te volgen en wachttijden in acht te nemen, zodat er geen residuen van deze stoffen in vlees, melk of andere producten terecht komen.

Personen die antimicrobiële stoffen toedienen moeten ook:

- samenwerken met de dierenarts die de dieren regelmatig bezoekt en op de hoogte is van de geschiedenis en de huidige gezondheidstoestand van de veestapel, de kudde of het dier, zodat hij of zij maatregelen ter voorkoming van ziekten kan invoeren waarbij ook dierenwelzijn een aandachtspunt is;
- de juiste dosis, de correcte behandelingsduur en het juiste doseringsschema volgen;
- op de hoogte zijn van de algemene aspecten van verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen en AMR, waaronder het gegeven dat monsters moeten worden genomen en dat antimicrobiële gevoeligheidstests op doelpathogenen moeten worden uitgevoerd.

3.4.3. *Farmaceutische industrie, apothekers en verkopers in de detail- en groothandel*

In EU-wetgeving is vastgelegd dat geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in bepaalde omstandigheden alleen op recept van een dierenarts mogen worden verstrekt. Dit geldt bijvoorbeeld voor voedselproducerende dieren. Op het grote publiek gerichte reclame voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die alleen op recept van een dierenarts verkrijgbaar zijn, moet door de lidstaten dan ook worden verboden ⁽¹⁾.

Belanghebbenden die antimicrobiële stoffen aan de eindgebruiker leveren, zoals apothekers en detailhandelaren, moeten ervoor zorgen dat er een geldig recept wordt overgelegd wanneer antimicrobiële middelen worden geleverd, ook in het geval van verkoop via internet, en dat er duidelijke en correcte informatie over het gebruik van het product wordt verstrekt.

De farmaceutische industrie en groothandelaren moeten reclame bij dierenartsen beperken tot objectieve informatie die overeenstemt met de goedgekeurde SPK. In de informatie die zij verstrekken, moeten ook het risico van AMR en de noodzaak van verstandig gebruik worden benadrukt. Promotiecampagnes gericht op economische of materiële voordelen voor personen die diergeneesmiddelen voorschrijven of leveranciers van dergelijke geneesmiddelen moeten worden vermeden.

De productverpakking en de sterkte van de beschikbare antimicrobiële formuleringen moeten zo veel mogelijk worden aangepast aan de goedgekeurde indicaties voor gebruik, zodat, bijvoorbeeld, onjuiste dosering en overmatig gebruik worden voorkomen.

Daarnaast moeten de farmaceutische industrie, groothandelaren en de personen die betrokken zijn bij de verkoop van antimicrobiële stoffen de handen ineenslaan om maatregelen te treffen waarmee de levering en het gebruik van dergelijke stoffen kunnen worden gevolgd en gecontroleerd. Daarbij gaat het onder meer om het verstrekken van informatie aan bevoegde autoriteiten over de verkoop van diergeneesmiddelen en de resultaten van bewakingsprogramma's van de sector.

⁽¹⁾ Artikelen 67 en 85 van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1).

De farmaceutische industrie moet prioriteiten stellen en zich richten op de ontwikkeling en het in de handel brengen van alternatieven voor antimicrobiële stoffen, zoals vaccins en snelle en betaalbare diagnostische tests. De farmaceutische industrie moet haar aandacht ook meer toespitsen op taken als optimalisering van dosis (op basis van de desbetreffende farmacokinetische en farmacodynamische gegevens), moderne formuleringen van oude groepen antibiotica zoals penicilline (die nog steeds werkzaam zijn tegen veel dierziekten) en antimicrobiële stoffen voor minder gangbaar gebruik/minder gangbare soorten. De ontwikkeling van vaste combinaties van antimicrobiële stoffen in de diergeneeskunde moet worden vermeden, tenzij daarvoor gegronde redenen zijn.

3.4.4. *Exploitanten van diervoederbedrijven*

Exploitanten van diervoederbedrijven moeten de wettelijke voorschriften voor diervoederhygiëne⁽¹⁾ naleven, beste praktijken invoeren bij de productie van veilig en evenwichtig samengesteld diervoeder en een adequate diervoedersamenstelling waarborgen. Zij moeten er ook voor zorgen dat alle ingrediënten aan de vereiste normen voldoen en dat het voeder tijdens het productieproces niet kan worden besmet met schadelijke stoffen, zodanig dat de veiligheid van het voeder in gevaar zou kunnen komen.

Exploitanten van diervoederbedrijven die diervoeder met medicinale werking produceren, moeten voor de productie van dergelijk diervoeder worden goedgekeurd. Zij moeten zich houden aan alle wettelijke voorschriften voor diervoeder met medicinale werking⁽²⁾ en mogen dergelijk diervoeder alleen produceren uit toegelaten geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en overeenkomstig het recept van een dierenarts. Zij moeten goede productiepraktijken volgen en producten adequaat mengen om de homogeniteit van de antimicrobiële stoffen in het voeder te waarborgen. Zij moeten stappen ondernemen om kruisbesmetting te voorkomen en de overdracht van antimicrobiële stoffen naar volgende partijen voedermiddelen tot een minimum te beperken.

Overeenkomstig EU-wetgeving moet diervoeder met medicinale werking adequate etikettering bevatten en mag het alleen aan de eindgebruiker worden geleverd wanneer een geldig recept van een dierenarts wordt overgelegd. Er moet gedetailleerd worden bijgehouden welke antimicrobiële stoffen zijn gebruikt, welk diervoeder met medicinale werking is geproduceerd en wat hiervan de bestemming was.

3.4.5. *Exploitanten van levensmiddelenbedrijven*

Exploitanten van levensmiddelenbedrijven, met inbegrip van detailhandelaren, moeten voorrang verlenen aan levensmiddelen die zijn geproduceerd overeenkomstig kwaliteitsschema's en productie- en toeleveringssystemen waarin de beginnelen van verstandig gebruik worden toegepast, dat wil zeggen waarin het gebruik van antimicrobiële stoffen tot een minimum wordt beperkt en strenge normen voor dierenwelzijn worden nagestreefd. Bij het in de handel brengen van vlees en andere producten van dieren die in omstandigheden van „verstandig gebruik” zijn gehouden, mogen exploitanten geen uitspraken of beweringen doen die verwarrend of misleidend kunnen zijn voor de consument (bijvoorbeeld „zonder antibiotica”, aangezien antibiotica legaal overeenkomstig SPK-indicaties mogen worden gebruikt). Consumentenorganisaties moeten dergelijke initiatieven proactief ondersteunen.

3.4.6. *Faculteiten voor diergeneeskunde en landbouwscholen*

In faculteiten voor diergeneeskunde en landbouw(hoge)scholen dient in eerste- en tweedefaseprogramma's voldoende aandacht te worden besteed aan het probleem van AMR en verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen, en deze instellingen moeten hun kennis hieromtrent op peil houden. In eerste- en tweedefaseprogramma's dient de aandacht ook te worden toegespitst op de ontwikkeling van leermaterialen en technieken met betrekking tot methoden om voor de diergezondheid bevorderlijke fok- en veehouderijpraktijken te verbeteren en te versterken. Dergelijke praktijken kunnen bestaan uit biobeveiligingsmaatregelen, goede landbouwpraktijken en planning van de gezondheid van de veestapel, waarmee infecties worden voorkomen en dus ook de behoefte aan antimicrobiële stoffen wordt teruggedrongen.

Voorlichting over antimicrobiële stoffen en AMR zou zelfs eventueel opgenomen kunnen worden in elementaire lesprogramma's inzake volksgezondheid en voedselveiligheid, bijvoorbeeld op middelbare scholen.

Universiteiten en andere onderzoeksinstituten dienen voorrang te verlenen aan onderzoek op het gebied van AMR. In de diergeneeskunde dient bijzondere aandacht uit te gaan naar:

- de ontwikkeling van alternatieve, bij voorkeur preventieve, instrumenten ter bestrijding van infecties;
- de beoordeling van de gevolgen van het gebruik van antimicrobiële stoffen bij dieren voor de volksgezondheid en het milieu;

⁽¹⁾ Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2003 tot vaststelling van voorschriften voor diervoederhygiëne (PB L 268 van 31.10.2003, blz. 1).

⁽²⁾ Richtlijn 90/167/EEG van de Raad van 26 maart 1990 tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met medicinale werking (PB L 92 van 7.4.1990, blz. 42).

- nader onderzoek naar farmacokinetische en farmacodynamische gegevens en gebruik van modellen voor simulatie van de effecten van verschillende doseringsschema's (op basis van verschillende combinaties van de elementen ziekte, ziekteverwekker, doelweefsel en diersoort). De uitkomsten van modellering moeten een wetenschappelijke achtergrond bieden voor het vaststellen van effectieve doseringsschema's in de praktijk;
- nader onderzoek naar coesistentie en kruisresistentie, waaronder coesistentie van desinfecterende en antimicrobiële stoffen en coesistentie en ontwikkeling van resistentie van antimicrobiële stoffen tegen bepaalde metalen;
- de ontwikkeling van nieuwe soorten antimicrobiële stoffen.

Faculteiten voor diergeneeskunde moeten informatie verstrekken over het risico van ziekenhuisinfecties in diergeneeskundige praktijken en klinieken, over de toepassing van bewakingsprocedures voor het opsporen en melden van het optreden van infecties en over de toepassing van maatregelen ter preventie en bestrijding van infecties om deze tot een minimum te beperken.

In wetenschappelijke publicaties moeten de beginselen van verstandig gebruik onder de aandacht worden gebracht.

3.4.7. *Beroepsorganisaties van dierenartsen*

Beroepsorganisaties van dierenartsen moeten richtsnoeren blijven ontwikkelen voor verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen en moeten de tenuitvoerlegging ervan blijven stimuleren. Beroepsorganisaties van dierenartsen en wettelijke organen moeten dierenartsen specifieke scholing over AMR en verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen bieden.

Deze organisaties moeten in hun gedragscodes voor dierenartsen beginselen opnemen inzake verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen.

3.4.8. *Bedrijfstakverenigingen*

Bedrijfstakverenigingen moeten de ontwikkeling en tenuitvoerlegging van initiatieven ter bestrijding van AMR blijven ondersteunen en verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen aanmoedigen. Zij moeten adequaat communicatiemateriaal ontwikkelen en hun leden voldoende voorlichting bieden over het risico van AMR. Tevens moeten zij nationale initiatieven voor de verzameling van gegevens over de verkoop van antimicrobiële stoffen ondersteunen.

Bedrijfstakverenigingen moeten kwaliteitsschema's en productie- en toeleveringssystemen stimuleren waarin de beginselen van verstandig gebruik worden toegepast, dat wil zeggen waarin het gebruik van antimicrobiële stoffen tot een minimum wordt beperkt en het welzijn van dieren wordt bevorderd.

3.4.9. *Landbouworganisaties*

Landbouworganisaties moeten de beginselen van verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen bij hun leden stimuleren. Zij moeten landbouwers informeren over de gevolgen van het gebruik van antimicrobiële stoffen bij dieren voor het risico van AMR en zo het gebruik ervan helpen minimaliseren. Ook moet meer ruchtbaarheid worden gegeven aan andere aspecten zoals het risico van AMR ten gevolge van rechtstreeks contact met dieren.

Cursussen en richtsnoeren voor landbouwers moeten informatie bevatten over preventieve maatregelen waarmee de gezondheid van dieren wordt bevorderd, met name de tenuitvoerlegging van biobeveiligingsmaatregelen, goede landbouwpraktijken en planning van de gezondheid van de veestapel. Dergelijke praktijken kunnen ertoe bijdragen dat er minder vaak antimicrobiële stoffen hoeven te worden gebruikt. In opleidingen moeten ook de toediening van antimicrobiële stoffen en milieurisico's aan bod komen.

3.4.10. *Bevoegde autoriteiten*

Bevoegde autoriteiten op lokaal en nationaal niveau moeten proactief passende, op risico's gebaseerde maatregelen voor verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen uitwerken, de toepassing ervan controleren en handhaven en de resultaten evalueren. Tevens hebben zij de verantwoordelijkheid voldoende middelen ter beschikking te stellen voor de tenuitvoerlegging van deze maatregelen en voor onderzoeks- en voorlichtingscampagnes. Bevoegde autoriteiten (of in voorkomend geval de verantwoordelijke wettelijke instanties voor diergeneeskunde) moeten in het bijzonder:

- ervoor zorgen dat nationale strategieën worden uitgewerkt en uitgevoerd zoals beschreven in hoofdstuk 9. Dergelijke strategieën moeten zijn gebaseerd op samenwerking tussen de veterinaire autoriteiten, de autoriteiten voor de volksgezondheid en andere betrokken autoriteiten (zoals milieu-instanties);

- de tenuitvoerlegging van de nationale strategie volgen om het effect en de doeltreffendheid van desbetreffende maatregelen te kunnen beoordelen;
- in voorkomend geval gerichte controles uitvoeren bij dierenartsen die antimicrobiële stoffen vaak of volgens een dubieus patroon voorschrijven. Overwogen kan worden dierenartsen met twijfelachtig voorschrijfgedrag verplichte bijscholingscursussen te laten volgen. Ook moeten inspecties plaatsvinden bij landbouwbedrijven om de omstandigheden waarin het vee wordt gehouden en de naleving van de veterinaire rechtelijke voorschriften te beoordelen;
- de invoering van verplichte gezondheidsprogramma's voor de veestapel overwegen waarmee beste praktijken worden bevorderd, en ervoor zorgen dat hygiënenormen worden verbeterd bij landbouwbedrijven waar problemen zijn vastgesteld;
- onderzoek naar alternatieven voor antimicrobiële stoffen, diagnostische tests en verstandig gebruik van deze stoffen ondersteunen en bevorderen;
- de ontwikkeling, verspreiding en tenuitvoerlegging van richtsnoeren voor zowel verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen als hygiënemaatregelen financieren en ondersteunen; op landbouwers en dierenartsen gerichte voorlichtings- en opleidingscampagnes over AMR en verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen financieren en ondersteunen;
- beheersingsmaatregelen ontwikkelen om de verspreiding van resistente bacteriën tegen te gaan wanneer de AMR van een bepaald type beperkt is of dit type begint op te komen. Dit kan onder meer versterkte biobeveiligingsmaatregelen, identificatie van dragers, quarantaine van dieren, beperkingen voor de mobiliteit van mensen en onderzoek omvatten.

Bevoegde autoriteiten zijn ook verantwoordelijk voor het opzetten van verplichte toezichtprogramma's en aanvullende programma's, en voor toezicht op de naleving ervan (zie de hoofdstukken 6 en 8).

3.4.11. Laboratoria

Het officiële laboratoriumnetwerk voor AMR-bewaking bestaat uit het Europees referentielaboratorium voor antimicrobiële resistentie⁽¹⁾ en de door de lidstaten aangewezen nationale referentielaboratoria. De voornaamste taken van het Europees referentielaboratorium zijn het verstrekken van wetenschappelijk advies en het verlenen van bijstand aan de nationale referentielaboratoria; het organiseren van jaarlijkse bekwaamheidstests voor de nationale referentielaboratoria voor het uitvoeren van gevoeligheidstests; en het harmoniseren van de tenuitvoerlegging van methoden voor antimicrobiële gevoeligheidstests. Elk nationaal referentielaboratorium houdt toezicht op de werkzaamheden van de officiële laboratoria die in de desbetreffende lidstaat verantwoordelijk zijn voor AMR-tests. Het nationale referentielaboratorium is verantwoordelijk voor het organiseren van de bekwaamheidstests voor de officiële nationale laboratoria voor het uitvoeren van gevoeligheidstests. Het biedt tevens wetenschappelijke en technische bijstand inzake AMR-bewaking aan de bevoegde autoriteiten in de lidstaat.

Een netwerk van laboratoria die antimicrobiële gevoeligheidstests uitvoeren en resultaten over doelpathogenen verstrekken is van essentieel belang om te waarborgen dat in elke lidstaat gevoeligheidstests voor artsen beschikbaar zijn.

Laboratoria moeten de arts de testresultaten verstrekken, alsmede eventuele andere relevante informatie die van nut kan zijn (bijvoorbeeld informatie over resistentie tegen antimicrobiële stoffen met een nauw werkingsspectrum).

Resultaten moeten zijn gebaseerd op:

- (bij voorkeur internationaal) gestandaardiseerde methodologieën;
- (bij voorkeur internationaal geharmoniseerde) duidelijke criteria voor interpretatie.

Laboratoria moeten deelnemen aan externe bekwaamheidstests voor het uitvoeren van antimicrobiële gevoeligheidstests en aan andere relevante microbiologische tests, zodat kan worden gewaarborgd dat hun resultaten geldig zijn.

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

4. VOORLICHTING

De ontwikkeling van AMR kan enkel worden ingedamd met verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen als alle betrokken partijen goed geïnformeerd zijn. Voorlichtingscampagnes spelen dan ook een belangrijke rol, en zij moeten regelmatig worden herhaald en bijgewerkt.

- Campagnes over verstandig gebruik in de diergeneeskunde kunnen op specifieke doelgroepen worden toegespitst, met name landbouwers, dierenartsen, andere beroepsbeoefenaren in de veeteeltsector en eigenaren van gezelschapsdieren. Deze campagnes kunnen langs verschillende lijnen verlopen, zoals het bieden van branchespecifieke richtsnoeren voor goede praktijken, het organiseren van seminars en het ophangen van posters in dierenartsenpraktijken.
- Relevante netwerken en organisaties van belanghebbenden spelen een sleutelrol bij het welslagen van dergelijke campagnes en moeten ook door de bevoegde autoriteiten worden ondersteund. Richtsnoeren moeten niet worden beperkt tot informatie over minimale wettelijke voorschriften, maar moeten ook praktische instrumenten voor tenuitvoerlegging bieden en moeten de betrokken partijen ertoe aansporen proactief stappen te ondernemen om het gevaar van AMR tegen te gaan.
- In (nationale) richtsnoeren en onderwijsprogramma's moeten beste praktijken worden gestimuleerd, waaronder juiste behandeling, maatregelen waarmee de overdracht van pathogenen kan worden voorkomen en teruggedrongen, infectiebestrijding en hygiënemaatregelen.
- Ook campagnes gericht op eigenaren van gezelschapsdieren die tot doel hebben hen bewuster te maken van het belang van verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen en hygiëne worden aangemoedigd.
- Campagnes kunnen ook gericht zijn op consumenten, met de bedoeling hen ertoe aan te zetten te kiezen voor levensmiddelen die zijn geproduceerd volgens normen waarin is vastgelegd dat er zo min mogelijk antimicrobiële stoffen worden gebruikt. Positieve voorbeelden van beste praktijken in de veehouderij kunnen zorgen voor de versterking van het consumentenvertrouwen en voor de toename van de vraag naar levensmiddelen die met minimaal gebruik van antimicrobiële stoffen zijn geproduceerd.

5. HANDHAVING EN SANCTIES

Lidstaten moeten toezien op de naleving van nationale en Europese wettelijke voorschriften met betrekking tot antimicrobiële stoffen (zie hoofdstuk 3 over het regelgevingskader).

Lidstaten moeten officiële controles uitvoeren op de distributie en het voorschrijfgedrag en het gebruik van diergeneesmiddelen, overeenkomstig de voorschriften van EU-wetgeving inzake diergeneesmiddelen en Verordening (EG) nr. 882/2004 ⁽¹⁾.

Lidstaten moeten overwegen nationale wetgeving vast te stellen en nationale systemen op te zetten voor controle op de distributie en het gebruik van antimicrobiële stoffen, in het bijzonder om te voorkomen dat deze stoffen illegaal worden verkocht, onder meer via internet.

Lidstaten moeten gepaste maatregelen treffen om praktijken en gedrag te ontmoedigen die bijdragen aan de ontwikkeling en verspreiding van AMR en de doeltreffendheid van de bestrijding van AMR nadelig beïnvloeden.

6. ZIEKTEPREVENTIE EN TERUGDRINGING VAN DE BEHOEFTE AAN ANTIMICROBIËLE STOFFEN

6.1. Algemeen

AMR is niet enkel een probleem voor de gezondheid van dieren en voor de economie, in de zin dat de doeltreffendheid van antimicrobiële behandeling bij dieren erdoor wordt ondermijnd, maar vormt tevens een probleem voor de volksgezondheid. Antimicrobieel-resistente bacteriën worden namelijk via de voedselketen overgedragen en resistentie van bacteriën bij dieren wordt overgedragen op bacteriën bij mensen.

Verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen moet ertoe leiden dat deze stoffen over de hele lijn minder worden gebruikt; alleen zo kan het risico van AMR effectief worden ingeperkt, ook in het licht van coresistentie en kruisresistentie.

⁽¹⁾ Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn (PB L 165 van 30.4.2004, blz. 1).

Preventie van infecties is in eerste instantie de beste manier om deze vermindering te bewerkstelligen en de behoefte aan antimicrobiële middelen tot een minimum te beperken; een lager aantal infecties houdt immers in dat er minder behandelingen nodig zijn. Deze benadering wordt ondersteund door de nieuwe strategie voor diergezondheid⁽¹⁾, aangezien zij volledig aansluit bij het beginsel dat in deze strategie wordt voorgestaan: voorkomen is beter dan genezen. Wanneer er minder ziekten en zoönotische infecties bij dieren voorkomen, zal ook de behoefte aan en het gebruik van antimicrobiële stoffen afnemen.

De doelstelling om het gebruik van antimicrobiële stoffen te verminderen komt ook het dierenwelzijn ten goede, aangezien ermee wordt beoogd de dichtheid van de dierenpopulatie op landbouwbedrijven te verlagen. Die dichtheid wordt beschouwd als een belangrijke risicofactor bij de ontwikkeling en verspreiding van infecties waarvoor antimicrobiële stoffen moeten worden ingezet om het lijden van zieke dieren te verlichten.

In het algemeen kunnen de volgende maatregelen helpen ziekten te voorkomen en de behoefte aan antimicrobiële stoffen voor alle soorten terug te dringen:

- tenuitvoerlegging van hygiëne- en biobeveiligingsmaatregelen (waaronder maatregelen ter preventie van de introductie van infecties), zoals: aparte kleding en laarzen voor iedere eenheid; beperking van de toegang; beschikbaar stellen van faciliteiten voor het wassen en desinfecteren van de handen (met vloeibare zeep, warm en koud water) nabij de werkplek; snelle verwijdering van en verhinderen van de toegang tot dode dieren; toepassing van het „all in/all out”-systeem in iedere eenheid; volgen van een strikt schema voor reiniging en desinfectie; uitvoeren van reguliere desinfectiecontroles;
- opstellen van duidelijke protocollen ter preventie van infectieziekten en infectiebeheersing en hygiëne; deze beschikbaar stellen op landbouwbedrijven;
- verbetering van de veehouderij door adequate huisvesting, ventilatie en omgevingsomstandigheden voor dieren en adequate en schone faciliteiten tijdens vervoer (onderbrenglocatie en voertuigen);
- invoeren van geïntegreerde productiesystemen die het kopen en mengen van dierpopulaties en het vervoeren van dieren met onbekende ziektestatus overbodig maken;
- voorkomen van situaties die stress opleveren en de immuunsystemen van dieren kunnen verzwakken en dieren vatbaarder kunnen maken voor infecties, zoals beperking van het vervoer van dieren, minimaliseren van de vervoertijd en ervoor zorgen dat de aanbevelingen inzake de dichtheid van de dierenpopulatie worden nageleefd (dat wil zeggen overbevolking voorkomen);
- ten uitvoer leggen van andere zoötechnische behandelingen waarmee ziekten tot een minimum kunnen worden beperkt en het gebruik van antimicrobiële stoffen kan worden teruggedrongen;
- invoering van op de veestapel afgestemde gezondheidsplannen waarmee een consistente, stapsgewijze verbetering van de gezondheid van de veestapel kan worden bewerkstelligd, en voorkomen en ontmoedigen van gezondheidsprogramma's waarbij dieren systematisch profylactisch met antimicrobiële stoffen worden behandeld;
- tenuitvoerlegging van programma's waarmee specifieke (zowel virale als bacteriële) dierziekten middels vaccinatie worden bestreden;
- gebruik van wetenschappelijk bewezen, effectieve en veilige alternatieven voor antimicrobiële stoffen;
- gebruik van uitsluitend veilig, hoogwaardig voeder en water;
- prikkels voor landbouwers om hen ertoe aan te sporen effectieve preventieve maatregelen te treffen, de gezondheid en het welzijn van dieren te verbeteren en ziekteverwekkers en de gevoeligheid van de veestapel voor ziekteverwekkers in de gaten te houden, met als uiteindelijk doel het waarborgen van een onderbouwd gebruik van antimicrobiële stoffen in afzonderlijke veestapels volgens de in deze richtsnoeren beschreven beginselen van verstandig gebruik.

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

6.2. Varkens

Antimicrobiële stoffen worden bij varkens het vaakst gebruikt ter bestrijding van speendiarree, darminfecties in verband met *Lawsonia intracellularis* en luchtweginfecties, die vaak verband houden met vervoer en met de stress die wordt veroorzaakt wanneer varkens van verschillende landbouwbedrijven worden samengebracht of wanneer dieren worden ondergebracht in stallen met inadequate ventilatiesystemen, ongeschikte voedermethoden en/of onvoldoende biobeveiligingsmaatregelen.

Wanneer in bepaalde stallen een infectie wordt vastgesteld waarvoor antimicrobiële stoffen moeten worden ingezet, moet een uitvoerige analyse van het probleem plaatsvinden en moeten er stappen worden ondernomen om de verspreiding van de infectie te beperken en te voorkomen dat deze opnieuw de kop opsteekt. Te denken valt onder meer aan de volgende maatregelen:

- vermijden van profylactisch gebruik van antimicrobiële stoffen bij pasgeboren biggen (en na het spenen), als onderdeel van een gezondheidsstrategie voor de veestapel;
- implementatie van een „all in/all out“-productiesysteem, grondige reiniging en desinfectie van productie-eenheden wanneer dieren naar, binnen en uit de veestapel worden verplaatst;
- isolatie van de ziekteverwekker en het overwegen van een vaccinatiestrategie wanneer deze beschikbaar is (bijvoorbeeld bij atrofische rhinitis);
- controleren of en ervoor zorgen dat het ventilatiesysteem en de algemene verblijfsomgeving correct functioneren en erop toezien dat de omstandigheden kunnen worden gewijzigd als luchtwegaandoeningen zeer vaak terugkomen of omgevingsomstandigheden slecht zijn (bijvoorbeeld in de zomer, wanneer de temperatuur en de ammoniakconcentratie in de omgeving significant kunnen toenemen, waardoor de ademhalingsomstandigheden verslechteren als het ventilatiesysteem niet wordt aangepast);
- invoeren van adequate voederstrategieën op basis van de leeftijd van de varkens, met name bij het spenen;
- vermijden van mengen binnen de veestapel, of dieren gedurende een passende periode in quarantaine plaatsen vóór het mengen;
- herbeoordeling van het beheer van het speenproces in gevallen van terugkomende speendiarree (waarbij met name moet worden gekeken naar de hygiëne, de leeftijd van de varkens, het gebruik van „all in/all out“-systemen, wijzen waarop de stress van de dieren kan worden verminderd en alternatieven voor het profylactisch gebruik van antimicrobiële stoffen);
- uitschakelen van terugkomende gevallen van dysgalactiae-syndroom na het werpen door te zorgen voor een adequate selectie van zeugen, goede hygiëne bij het werpen en aangepast voeder;
- beperking van de handel in en het verplaatsen van varkens om de verspreiding van infecties en organismen zoals de meticilline-resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA) tegen te gaan.

Er bestaat een groeiende behoefte om geïntegreerde varkensproductiesystemen te creëren waarin dieren niet worden gemengd en langeafstandsvervoer tot een minimum wordt beperkt (bijvoorbeeld gesloten landbouwbedrijven en een geïntegreerde benadering van fok- en mestbedrijven).

Voorts moeten fokdoelstellingen niet alleen zijn gericht op productieparameters, maar ook op de toegenomen resistentie tegen infecties. Er moet een holistische benadering van ziektepreventie worden gevolgd.

6.3. Pluimvee

Er moet actie worden ondernomen om profylactische en vaak terugkomende groepsmedicatie van pluimvee te vermijden. Deze wordt vaak onmiddellijk vóór of na het vervoer van eendagskuikens uitgevoerd, of, in bepaalde gevallen, om productiviteitsverliezen op te vangen.

De injectie van antimicrobiële stoffen in eieren of eendagskuikens in broederijen moet volledig worden vermeden, tenzij dit om uitzonderlijke redenen, die in nationale of regionale richtsnoeren duidelijk zijn omschreven, gerechtvaardigd is.

Broederijen moeten elk gebruik van antimicrobiële stoffen in eieren vastleggen en deze documentatie op verzoek aan de bevoegde autoriteiten overleggen.

Antimicrobiële stoffen moeten niet routinematig worden gebruikt bij de aankomst van eendagskuikens op het landbouwbedrijf. Profylactisch gebruik van antimicrobiële stoffen kan in dit stadium worden voorkomen door te zorgen voor een goede hygiëne op de broederij en door een goed beheer van de productie van eendagskuikens (bijvoorbeeld temperatuurcontrole, hygiëne en stimulatie van drinken en eten).

Vaccinatiebeheer moet bestaan uit maatregelen waarmee een stressreactie kan worden voorkomen en de beschikbaarheid van autovaccins kan worden vergroot.

Het gebruik van antimicrobiële stoffen voor niet-besmettelijke ziekten met beperkte secundaire infecties moet worden vermeden. De wijze waarop de dieren worden gehouden, het beheer en het fokbeleid moeten onder de loep worden genomen om te voorkomen dat dergelijke ziekten zich opnieuw voordoen.

Het gebruik van cefalosporines van de 3e en 4e generatie bij pluimvee (inclusief eieren) moet worden verboden, overeenkomstig het besluit van de Commissie naar aanleiding van de verwijzingsprocedure van 13 januari 2012 ⁽¹⁾ en overeenkomstig het wetenschappelijk advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid inzake de risico's voor de volksgezondheid van bacteriële stammen die extended-spectrum bèta-lactamases (ESBL) en/of AmpC bèta-lactamases produceren in voedsel en voedselproducerende dieren ⁽²⁾, vanwege het risico dat AMR zich naar de mens verspreidt.

Overeenkomstig het besluit van de Commissie naar aanleiding van de verwijzingsprocedure van 1 juli 2010 over chinolonen voor voedselproducerende dieren en het besluit van de Commissie naar aanleiding van de verwijzingsprocedure van 28 februari 2014 ⁽³⁾ moeten fluorchinolonen worden voorbehouden voor de behandeling van klinische aandoeningen waarbij andere groepen antimicrobiële stoffen slecht zijn aangeslagen of naar verwachting slecht zullen aanslaan en moeten zij voor zover mogelijk alleen worden gebruikt wanneer eerst gevoeligheidstests zijn uitgevoerd.

Er moeten specifieke programma's voor dierenwelzijn worden ingevoerd, mogelijk met voetzoolcores.

Antimicrobiële stoffen moeten niet als specifieke methode voor de bestrijding van salmonella bij pluimvee worden gebruikt, zoals uiteengezet in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 1177/2006 ⁽⁴⁾. Om ervoor zorgen dat de Europese doelstellingen voor terugdringing van salmonella worden bereikt, moeten alle nationale bestrijdingsprogramma's van de lidstaten biobeveiligingsmaatregelen bevatten waarmee salmonella-infecties bij pluimveehouderijen worden voorkomen. De invoering van dergelijke maatregelen heeft ook een positieve uitwerking op de preventie van andere ziekten. Door de diensten van de Commissie zijn specifieke EU-richtsnoeren gepubliceerd voor landbouwbedrijven waar slachtkuikens en legkippen worden gehouden ⁽⁵⁾.

6.4. Runderen en kleine herkauwers

Massa- of groepsmedicatie van rundvee is zeldzaam, hoewel vleeskalveren soms groepsbehandeling met antimicrobiële stoffen krijgen. De behandeling die koeien krijgen bij het droogzetten is van bijzonder belang. Hierbij moeten de volgende maatregelen worden getroffen:

- vermijden van profylactisch gebruik van antimicrobiële stoffen bij pasgeboren kalveren (bijvoorbeeld toevoegen van antimicrobiële stoffen aan melkvervangers) door in plaats daarvan goede landbouwpraktijken toe te passen (bijvoorbeeld om strenge hygiënenormen te waarborgen).
- ontwikkelen van preventieve strategieën (bijvoorbeeld vaccinaties en het geven van colostrum aan kalveren), met name voor het rantsoen van vleeskalveren en rundvee;
- vermijden van systematische behandeling van koeien bij het droogzetten, en per geval overwegen en uitvoeren van alternatieve maatregelen;

⁽¹⁾ Uitvoeringsbesluit C(2012) 182 van de Commissie van 13 januari 2012 naar aanleiding van de verwijzingsprocedure van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik van het Europees Geneesmiddelenbureau. <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/vo22101.htm>

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

⁽³⁾ Besluit C(2010) 4684 van de Commissie van 1 juli 2010 en Uitvoeringsbesluit C(2014) 1484 van de Commissie van 28 februari 2014 naar aanleiding van de verwijzingsprocedures van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik van het Europees Geneesmiddelenbureau

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/quinolones_35/WC500094631.pdf

<http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/vo25077.htm>

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 1177/2006 van de Commissie van 1 augustus 2006 ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 2160/2003 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft voorschriften voor het gebruik van specifieke bestrijdingsmethoden in het kader van de nationale programma's voor de bestrijding van salmonella bij pluimvee (PB L 314 van 1.12.2007, blz. 153).

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

- vaststellen van strenge hygiënemaatregelen en goede landbouwpraktijken en beheerstrategieën om de ontwikkeling en verspreiding van mastitis bij melkkoeien tot een minimum te beperken;
- bevorderen van het gebruik van snelle diagnostische tests (bijvoorbeeld gestandaardiseerde tests met chromogene media) voor het vaststellen van ziekteverwekkers die mastitis veroorzaken, om het gebruik van zowel intramam-maire als injecteerbare antimicrobiële stoffen bij melkkoeien tot een minimum te beperken;
- vermijden van het voeren van kalveren met afvalmelk van koeien die zijn behandeld met antimicrobiële stoffen.

6.5. Aquacultuur

De strategieën die worden ingezet voor het terugdringen van het gebruik van antimicrobiële stoffen bij andere landbouwdieren moeten ook in de aquacultuur worden overwogen. Het gebruik van vaccins voor de bestrijding van een aantal van de meest voorkomende bacteriële aandoeningen bij vissen is bijzonder effectief gebleken.

De volgende acties moeten worden uitgevoerd om ervoor te zorgen dat antimicrobiële stoffen in de aquacultuur niet of in beperkte mate nodig zijn:

- stimuleren van het gebruik van productiesystemen die adequate omgevingsomstandigheden bieden voor aquacultuurdieren die op kwekerijen worden gehouden, in het bijzonder met betrekking tot waterkwaliteit, waterdebieten, zuurstofniveaus en voeding;
- stimuleren van het gebruik van antimicrobiële gevoeligheidstests vóór behandeling, voor zover mogelijk;
- aanmoedigen van de ontwikkeling van specifieke programma's voor ziektebewaking waarmee mogelijke uitbraken van ziekten kunnen worden vastgesteld en voorkomen;
- ten uitvoer leggen van specifieke hygiëne- en bioveiligingsmaatregelen, waaronder maatregelen waarmee de invoering en verspreiding van infecties moeten worden voorkomen, zoals:
 - exploiteren van een „all in/all out”-systeem per eenheid of kwekerij, het toepassen van single-bay management indien mogelijk, waarborgen van adequate reiniging en/of desinfectie van eenheden en kwekerijen tussen productiecycli en stilleggen van locaties tussen productiecycli;
 - apart houden van uitrusting, kleding en laarzen voor iedere eenheid of kwekerij en handhaven van restricties voor toegang tot de kwekerij;
 - snel verwijderen van dode vissen en zorgen voor systemen voor de verwerking, verwijdering en behandeling van bijproducten;
 - zorgen voor een systeem voor de inzameling van bloed en/of water wanneer er ter plaatse wordt geslacht;
 - ontwikkelen van systemen waarmee wordt voorkomen dat ziekten zich verspreiden door transport (bijvoorbeeld behandeling van transportwater en vermijden van contact met andere aquacultuurdieren tijdens het transport);
- aanmoedigen van de ontwikkeling en het gebruik van effectieve vaccins voor aquacultuur;
- aanbevelen van adequate welzijnsparameters, bijvoorbeeld voor de bezettingsdichtheid.

6.6. Konijnen

De twee voornaamste indicaties waarbij groepmedicatie is vereist, zijn speendiarree en luchtwegproblemen. Preventieve maatregelen omvatten onder meer:

- optimaliseren van ventilatie (voorkomen van tocht) en vaccineren tegen pasteurellose;
- voorkomen van overbevolking en vechtpartijen tussen dieren en ervoor zorgen dat de konijnen niet in aanraking komen met scherpe voorwerpen;
- waarborgen dat wijzigingen in de voeding geleidelijk worden doorgevoerd;

- toezien op grondige reiniging en desinfectie van kooien;
- in quarantaine plaatsen van nieuw aangekochte konijnen voordat deze in de groep worden geplaatst.

6.7. Overige soorten (gezelschapsdieren, pelsdieren en andere niet-voedselproducerende soorten)

Het volgende dient in aanmerking te worden genomen:

- Wanneer klinische infectie met de meticilline-resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA) of meticilline-resistente *Staphylococcus pseudintermedius* (MRSP) wordt vermoed of vastgesteld bij paarden en gezelschapsdieren, moet de MRSA/MRSP-infectie nauwlettend worden gevolgd met het oog op mogelijke quarantaine. Het is van groot belang dat het risico van infectieverspreiding in dierenklinieken tot een minimum wordt beperkt. Dieren met klinische symptomen moeten daarom afzonderlijk worden behandeld. In hondenkennels of hondenpensions mogen honden met klinische symptomen niet samen met andere dieren worden gehouden.
- Afwijkend gebruik (cascade) van antimicrobiële stoffen die niet zijn toegelaten voor gebruik in diergeneesmiddelen ter behandeling van niet-voedselproducerende dieren, moet worden vermeden, met name wanneer de geneesmiddelen van cruciaal belang zijn voor de menselijke gezondheid (zoals carbapenems en tigecycline). Gebruik van deze middelen moet alleen in zeer uitzonderlijke gevallen worden overwogen, bijvoorbeeld wanneer uit antimicrobiële gevoeligheidstests in laboratoria is gebleken dat andere antimicrobiële stoffen niet zullen werken en wanneer er ethische gronden voor een dergelijke behandeling bestaan.

7. TOEZICHT EN BEWAKING

Geharmoniseerde en vergelijkbare gegevens over het gebruik van antimicrobiële stoffen en AMR in de voedselketen zijn noodzakelijk voor risicobeoordeling, voor onderzoeksdoeleinden en voor evaluatie van de doeltreffendheid van de maatregelen die ter bestrijding van AMR zijn genomen. In de hele EU moeten geharmoniseerde systemen voor bewaking en toezicht worden gebruikt, zodat vergelijkbare gegevens over landen en diersoorten kunnen worden verzameld die kunnen worden vergeleken met gegevens over de mens.

Voor het ESVAC-project (Europees toezicht op veterinaire antimicrobiële consumptie) ⁽¹⁾ worden lidstaten aangespoord tijdig gegevens te verstrekken over het gebruik van antimicrobiële stoffen in de diergeneeskunde.

Lidstaten worden aangespoord de initiatieven van het ESVAC-project te ondersteunen. Hiermee wordt beoogd representatieve en vergelijkbare gegevens over het gebruik van antimicrobiële stoffen bij afzonderlijke diersoorten te verzamelen en technische meeteenheden vast te stellen voor de rapportage over het gebruik van antimicrobiële stoffen bij dieren.

Lidstaten worden aangespoord de op nationaal niveau verzamelde gegevens over het gebruik van antimicrobiële stoffen te analyseren en te publiceren. De analyse moet bij voorkeur ook gegevens over gebruik per diersoort en leeftijdsgroep betreffen, en de resultaten moeten worden vergeleken met gegevens over AMR-bewaking. Lidstaten die in staat zijn om gedetailleerde gegevens over het gebruik van antimicrobiële stoffen per leeftijdsgroep te verzamelen, worden aangemoedigd om op basis van deze gegevens benchmarkingwaarden per leeftijdsgroep op te stellen, die vervolgens door alle lidstaten kunnen worden gebruikt.

Naarmate de technologie zich ontwikkelt, zullen de systematische verzameling van gegevens over het gebruik van antimicrobiële stoffen en de analyse daarvan eenvoudiger worden. Zo zullen personen die deze stoffen voorschrijven, verstrekken of gebruiken en die zich niet houden aan de beginselen van verstandig gebruik, eenvoudiger kunnen worden opgespoord, waardoor voorlichting aan en indien nodig het bestraffen van deze personen worden vergemakkelijkt.

Lidstaten moeten antimicrobiële resistentie bij zoönotische en indicatorbacteriën uit voedselproducerende dierpopulaties en het vlees daarvan op de voet volgen en de gegevens overeenkomstig Uitvoeringsbesluit 2013/652/EU van de Commissie rapporteren ⁽²⁾. Lidstaten worden ook aangemoedigd om de niet-verplichte bepalingen inzake AMR-bewaking in dat besluit ten uitvoer te leggen.

Krachtens het geharmoniseerde bewakingssysteem als beschreven in Uitvoeringsbesluit 2013/652/EU van de Commissie worden lidstaten aangespoord aanvullende monsters te nemen en analyses uit te voeren om AMR te volgen in andere bacteriën (bijvoorbeeld MRSA en dierlijke pathogenen), op andere punten in de voedselketen en in andere levensmiddelen en diersoorten waarop de geharmoniseerde bewakingsregeling van de EU niet van toepassing is.

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

⁽²⁾ Uitvoeringsbesluit 2013/652/EU van de Commissie van 12 november 2013 betreffende de monitoring en rapportage van antimicrobiële resistentie bij zoönotische en commensale bacteriën (PB L 303 van 14.11.2013, blz. 26).

8. NATIONALE STRATEGIEËN

Alle lidstaten moeten nationale strategieën of actieplannen ter bestrijding van AMR ontwikkelen en ten uitvoer leggen. Die strategieën of actieplannen moeten berusten op een holistische benadering en alle sectoren en aspecten van AMR bestrijken (bijvoorbeeld volksgezondheid, gezondheid en welzijn van dieren, voedselveiligheid, veiligheid voor de consument, milieu, onderzoek en niet-therapeutisch gebruik van antimicrobiële stoffen). De desbetreffende bevoegde autoriteiten en alle andere relevante partijen moeten daarbij worden betrokken.

Naast alle eerder in deze richtsnoeren genoemde zaken moeten ook de volgende aspecten bij de ontwikkeling van nationale strategieën in aanmerking worden genomen:

- a) de nationale dierproductie;
- b) de prevalentie van door voedsel overgedragen pathogenen en dierlijke pathogenen;
- c) de resistentiepatronen die worden waargenomen in pathogenen die zijn geïsoleerd tijdens infectiegevallen bij mensen en dieren, en in commensale organismen die zijn geïsoleerd bij de screening van dieren; en
- d) gegevens over het huidige gebruik van antimicrobiële stoffen bij zowel dieren als mensen.

Gezondheid en welzijn van dieren en de beschikbaarheid van relevante toegelaten geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik moeten eveneens in aanmerking worden genomen.

Diverse lidstaten hebben al nationale strategieën ingevoerd. Deze kunnen van nut zijn voor andere lidstaten; ze vormen een bron van informatie en laten concreet zien hoe een AMR-strategie kan worden ingevoerd.

In nationale strategieën moet een uitvoerige reeks acties worden uiteengezet. Hierbij moeten ten minste de volgende gebieden aan bod komen: bewaking van en toezicht op AMR en gebruik van antimicrobiële stoffen bij zowel mensen als dieren, maatregelen voor risicobeheer, strategieën voor communicatie over risico's, richtsnoeren inzake verstandig gebruik, behandeling en veehouderijbeheer, onderwijs en opleiding en onderzoek.

Nationale bestrijdingsprogramma's of -strategieën kunnen doelen of passende indicatoren voor het volgen van vooruitgang en het beoordelen van de doeltreffendheid van getroffen maatregelen omvatten. Er moet voor worden gezorgd dat doelstellingen voor de terugdringing van het gebruik van antimicrobiële stoffen niet leiden tot inadequate voorschrijfprijktijken die gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid van dieren en/of de ontwikkeling van AMR (zoals onderdosering en het gebruik van antimicrobiële stoffen met een breed werkingspectrum).

Ziektepreventie is in eerste instantie de beste manier om de behoefte aan antimicrobiële stoffen terug te dringen. Lidstaten wordt daarom aanbevolen hun AMR-strategie primair te richten op soorten die doorgaans worden behandeld met massa- of groepsmedicatie (varkens, pluimvee, vleeskalveren en konijnen), maar andere voedselproducerende en niet-voedselproducerende soorten daarbij niet links te laten liggen.

Ook andere op risico gebaseerde doelstellingen kunnen in een nationale strategie worden overwogen. Zo hebben sommige lidstaten strikte bepalingen ingevoerd inzake specifieke antimicrobiële stoffen die voorkomen in de lijst van de Wereldgezondheidsorganisatie met antimicrobiële stoffen die van cruciaal belang zijn, bijvoorbeeld wat betreft het gebruik van cefalosporines en/of fluorochinolonen van de derde en vierde generatie.

Hierna volgen enkele voorbeelden van maatregelen (zoals besproken in de voorgaande hoofdstukken) die deel kunnen uitmaken van een nationale strategie:

- toepassing van het „één gezondheid”-perspectief met een gezamenlijk actieplan dat is ontwikkeld door de autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor levensmiddelen, landbouw, milieu, volksgezondheid en diergezondheid;
- bewaking van het gebruik van antimicrobiële stoffen, in het algemeen en per soort en/of landbouwbedrijf; invoering van systemen voor de registratie en identificatie van veestapels en kuddes waarmee bewaking kan worden vergemakkelijkt;
- opzetten van een geïntegreerd systeem voor toezicht (voor mensen, levensmiddelen en dieren) waarmee AMR in geselecteerde bacteriën kan worden gevolgd; ontwikkeling van databases waarin de resultaten van deze bewaking kunnen worden opgeslagen;
- vaststellen van doelstellingen voor het terugdringen van het gebruik van antimicrobiële stoffen, overeenkomstig het „één gezondheid”-perspectief;

- invoering van maatregelen waarmee profylactisch gebruik van antimicrobiële stoffen aan banden wordt gelegd en metafy lactisch gebruik tot een minimum wordt beperkt;
 - invoering van financiële maatregelen ter bevordering van verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen en het gebruik van alternatieven (zoals verschillende belastingtarieven voor verkoop en gedifferentieerde tarieven voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen van bepaalde geneesmiddelen);
 - invoering van maatregelen voor het oplossen van belangenconflicten die zich kunnen voordoen wanneer partijen zijn betrokken bij het voorschrijven, leveren en/of verkopen van antimicrobiële stoffen;
 - tenuitvoerlegging van maatregelen waarmee de positie of status van de persoon die de stof voorschrijft ten opzichte van de landbouwer wordt versterkt (bijvoorbeeld de invoering van geregistreerde contracten tussen landbouwers en dierenartsen die voorzien in geplande regelmatige bezoeken door de arts aan het landbouwbedrijf, of de invoering van richtsnoeren met voorschriften aangaande de uitvoering van gevoeligheidstests);
 - uitvoeren van controles op de biobeveiligingsnormen in veestapels en kuddes;
 - ontwikkeling van behandelingsrichtsnoeren waarin aandacht wordt besteed aan de behandelingskeuze en het afgeven van recepten door dierenartsen en aan de toediening van antimicrobiële stoffen aan dieren door landbouwers;
 - invoering van beperkingen voor het gebruik van een aantal antimicrobiële stoffen die als cruciaal voor de volksgezondheid worden beschouwd, zodat deze stoffen alleen als eerste keuze worden gebruikt indien uit een antimicrobiële gevoeligheidstest is gebleken dat geen enkel ander antibioticum kan worden ingezet voor de behandeling van een specifieke ziekte in een specifieke veestapel, kudde of dier, en in voorkomend geval, de keuze van de antimicrobiële stof wordt geschaagd door relevante epidemiologische gegevens;
 - instellen van maximale aanvaardbare niveaus voor het gebruik van antibiotica in veestapels en kuddes, en ontwikkeling van actieplannen voor het terugdringen van het gebruik van antibiotica in veestapels of kuddes waar deze grens thans wordt overschreden; ontwikkeling van een soortgelijk systeem voor gebruikslimieten en actieplannen voor het voorschrijven van antimicrobiële stoffen voor de behandeling van niet-voedselproducerende dieren;
 - opzetten van een benchmarkingsysteem voor het identificeren van landbouwbedrijven waar het gebruik van antimicrobiële stoffen hoog is, en deze bedrijven ertoe verplichten maatregelen te treffen om hun gebruiksniveaus te verlagen;
 - opzetten van systemen voor „risicowaarschuwing” voor individuele dierenartsen die betrekkelijk grote hoeveelheden antimicrobiële stoffen voorschrijven en landbouwers die hoge niveaus antimicrobiële stoffen toedienen aan hun veestapels of kuddes;
 - invoering van stimulerende maatregelen om bedrijven die dieren produceren en in de handel brengen aan te sporen stappen te ondernemen om de gezondheid van dieren continu te verbeteren, onder meer door ziektepreventie en verbetering van de hygiënenormen;
 - invoering van programma's ter bevordering van de gezondheid van dieren op basis van goede hygiënepraktijken en andere preventieve maatregelen, en ontmoediging van routinematige profylaxe;
 - invoering van controlematregelen waarmee de verspreiding van bacteriën met antimicrobiële resistentie, waaronder opkomende antimicrobiële resistentie, kan worden voorkomen; hier is een rol weggelegd voor de milieubeschermingsbranche;
 - toepassing van op risico gebaseerde controles en andere maatregelen die wettelijk zijn vastgelegd; volgen van richtsnoeren (zoals praktijkcodes) inzake verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen;
 - ontwikkeling van methoden voor evaluatie en beoordeling van de doeltreffendheid van de maatregelen die zijn getroffen op grond van de nationale strategie inzake AMR.
-