

МИНИСТЕРСТВО НА ЗЕМЕДЕЛИЕТО, ХРАНИТЕ И ГОРИТЕ

**БЪЛГАРСКА АГЕНЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТ  
НА ХРАНИТЕ**

Контрол на ветеринарномедицински  
продукти

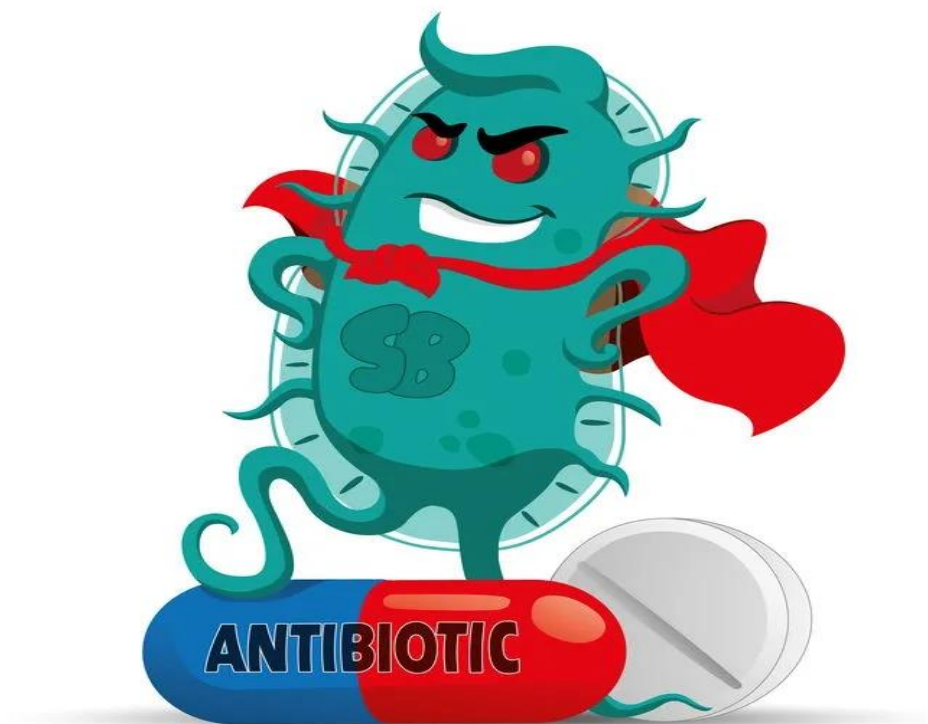


# АНТИМИКРОБНА РЕЗИСТЕНТНОСТ И КОНТРОЛ НА ВМП

Развитието на антимикробна резистентност се превръща във все по-голям здравен проблем в световен мащаб, който засяга цялото общество и изисква спешни и координирани междусекторни действия в съответствие с подхода „Едно здраве“

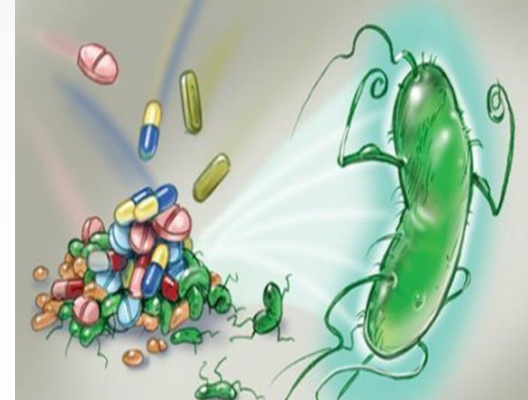


# АНТИМИКРОБНАТА РЕЗИСТЕНТНОСТ НАРАСТВА!



Около 25 000 души в Европа умират всяка година от инфекции причинени от резистентни микроорганизми.

ВРЕМЕТО ЗА  
РАЗУМНИ  
РЕШЕНИЯ БЪРЗО  
ИЗТИЧА!



КАКВО СЛЕДВА ДА  
СЕ НАПРАВИ, ЗА ДА  
НЕ СЕ ВЪРНЕМ В  
ЕРАТА ПРЕДИ  
ОТКРИВАНЕ НА  
АНТИБИОТИЦИТЕ?





**РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2019/6 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ  
ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА** от 11 декември 2018  
година относно ветеринарните лекарствени продукти и  
за отмяна на Директива 2001/82/ЕО

**Употреба на антимикробни лекарствени продукти**

1. Антимикробните лекарствени продукти не се прилагат рутинно и не се използват за компенсиране на лоша хигиена или на неподходящо отглеждане, липса на грижи или лошо управление на стопанството.
2. Антимикробните лекарствени продукти не се използват за ускоряване на растежа или увеличаване на добива.
3. Антимикробните лекарствени продукти не се използват за профилактика, освен в изключителни случаи, за прилагане на отделно животно или на ограничен брой животни, когато рискът от инфекция или инфекциозна болест е много висок.
4. Антимикробните лекарствени продукти се използват за метафилактика само когато рискът от разпространение на инфекция или на инфекциозна болест в група животни е висок и когато не съществуват други подходящи алтернативи.



5. Лекарствените продукти, съдържащи определените антимикробни средства не се използват в съответствие с членове 112, 113 и 114.

6. Чрез актове за изпълнение и вземайки предвид научнообоснованата препоръка на Агенцията, Комисията определя антимикробните средства, които:

а) не се използват в съответствие с членове 112, 113 и 114; или

б) се използват в съответствие с членове 112, 113 и 114 само при определени условия.

7. Чрез актове за изпълнение Комисията определя антимикробните средства или групите антимикробни средства, запазени за лечение на някои инфекции при хора.

## **Ветеринарни рецепти**

1. Ветеринарна рецепта за антимикробни лекарствени продукти за метафилактика се издава само след диагностициране на заболяване от ветеринарен лекар.

2. Ветеринарният лекар трябва да може да обоснове издаването на ветеринарна рецепта за антимикробен лекарствен продукт, особено за метафилактика и за профилактика.

3. Ветеринарна рецепта се издава само след клиничен преглед или друга подходяща оценка на здравния статус на животното или групата животни от ветеринарен лекар



Ветеринарната рецепта съдържа следните елементи при изписване на антимикробни ВМП:

- всички предупреждения, които са необходими, за да се гарантира правилната и разумна употреба на антимикробни средства
- Предписаното количество на лекарствени продукти се ограничава до количеството, необходимо за съответния курс на лечение или терапия.
- Антимикробните лекарствени продукти за метафилактика или профилактика се предписват само за ограничен срок, който покрива периода на риск.
- Ветеринарна рецепта за лекарствени продукти с антимикробно действие е валидна пет дни от датата на нейното издаване.

### **Изискване към досието - Данни, които се подават със заявлението**

- документацията относно преки или косвени рискове за общественото здраве или здравето на животните, или за околната среда, свързани с употребата на антимикробния ветеринарен лекарствен продукт при животните,
- информацията относно мерките за намаляване на риска с цел да се ограничи развитието на антимикробна резистентност, свързано с употребата на ветеринарния лекарствен продукт.



### **Кратка характеристика на продукта**

- специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни средства и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на антимикробна резистентност;

### **Решения за отказ да се предоставят разрешения за търговия**

- Разрешение за търговия се отказва ако рискът за общественото здраве при развитие на антимикробна резистентност или противопаразитна резистентност превишава ползите от ветеринарния лекарствен продукт за здравето на животните.
- Разрешение за търговия с антимикробен ветеринарен лекарствен продукт се отказва, ако антимикробното средство е запазено за лечение на някои инфекции при хора.

### **Събиране на данни относно антимикробни лекарствени продукти, използвани при животните**

Държавите членки събират подходящи и сравними данни за обема и за употребата на антимикробни лекарствени продукти, използвани при животните, с цел да се даде възможност по-специално за пряката или непряката оценка на употребата на такива продукти при животни, отглеждани за производство на храни в животновъдните обекти.



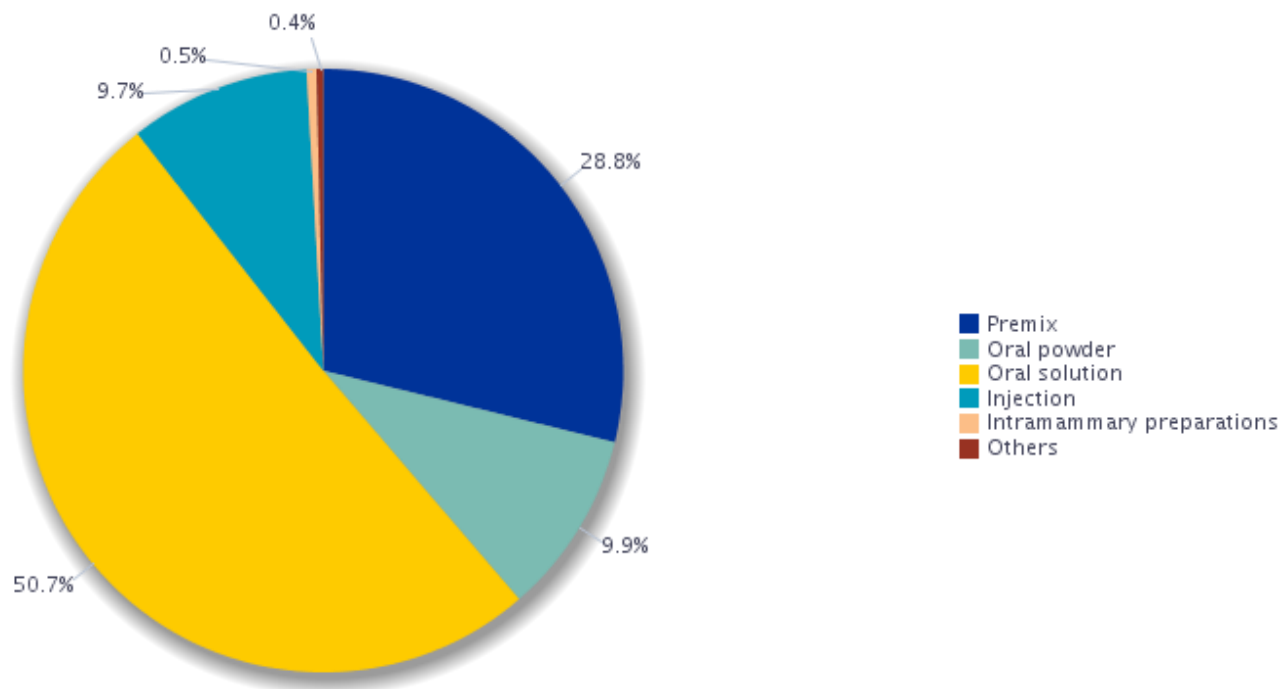
## Мерки от страна на БАБХ:

- В БАБХ е създаден експертен съвет, който да координира изпълнението на плана за действие във ветеринарния сектор и сектор храни;
- На уебсайта на БАБХ са публикувани:
- Национален план за действие срещу антимикробната резистентност
- Насоките на ЕК за разумната употреба на антимикробни средства във ветеринарната медицина (2015 / С 299/04);
- образователни видеоклипове, свързани с борбата с АМР;
- Европейски план за действие „Едно здраве“ срещу антимикробната резистентност (АМР)
- и други документи отнасящи се до АМР

[http://www.babh.government.bg/bg/Page/antimicrobial\\_resistance/index/antimicrobial\\_resistance/%D0%90%D0%BD%D1%82%D0%B8%D0%BC%D0%B8%D0%BA%D1%80%D0%BE%D0%B1](http://www.babh.government.bg/bg/Page/antimicrobial_resistance/index/antimicrobial_resistance/%D0%90%D0%BD%D1%82%D0%B8%D0%BC%D0%B8%D0%BA%D1%80%D0%BE%D0%B1)

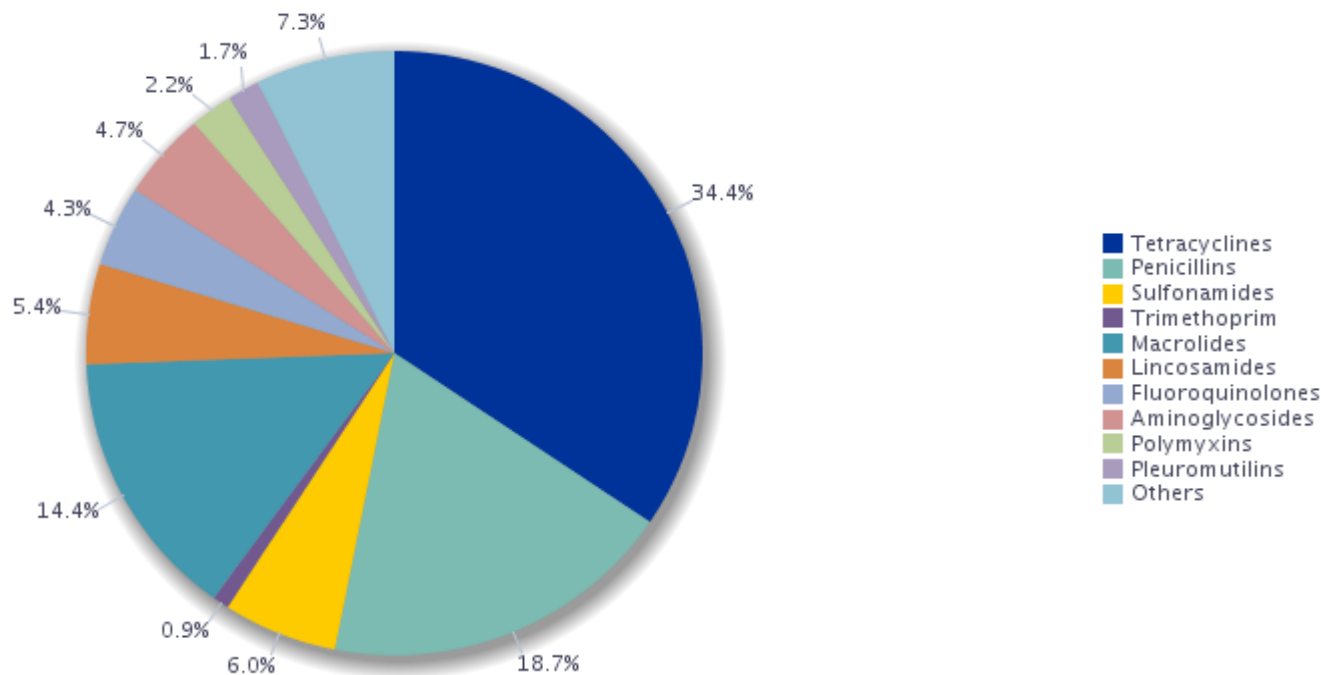
От 2011 г. БАБХ участва в инициативата на Европейската агенция по лекарствата ESVAC (Европейски надзор върху консумацията на ветеринарни антимикробни средства), като събира и подава данни за продажбите на антимикробни ВМП в България.

Разпределение на продажбите, в mg / PCU, на различни фармацевтични форми на ветеринарни антимикробни средства за животни за 2017 г.



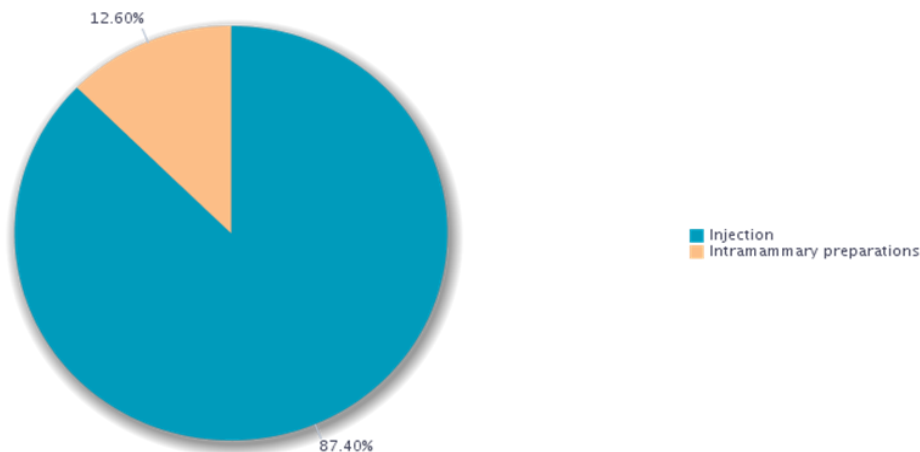
Следвайки моделите, които се наблюдават в периода 2011-2016г., най-продаваните фармацевтични форми за 2017 г. са р-ри за перорална употреба(50.7%), премикси(28.8%) и прахове за перорална употреба(9.9%).

## Продажби на антимикробни агенти по антимикробен клас като процент от общите продажби в mg / PCU, за 2017 г.

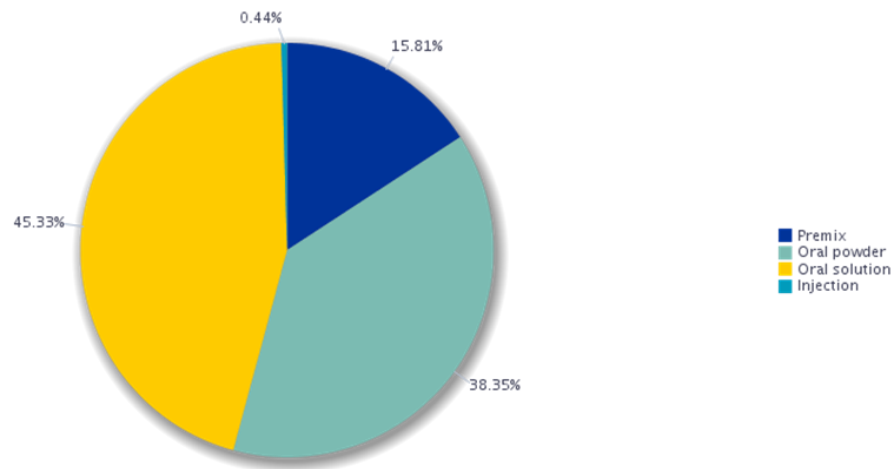


Следвайки тенденциите които се наблюдават в периода 2011-2016 г., тетрациклините (34,44%) и пеницилини (18,66%) са най-продаваните антимикробни ВМП в България и през 2017 г. следвани от макролиди (14,44%), сулфонамиди (6,00%), линкозамиди (5,37%), аминогликозиди (4,63%), флуорохинолони (4,31%), полимиксини (2,9%) и 3-4 поколение цефалоспорици (0,1%)

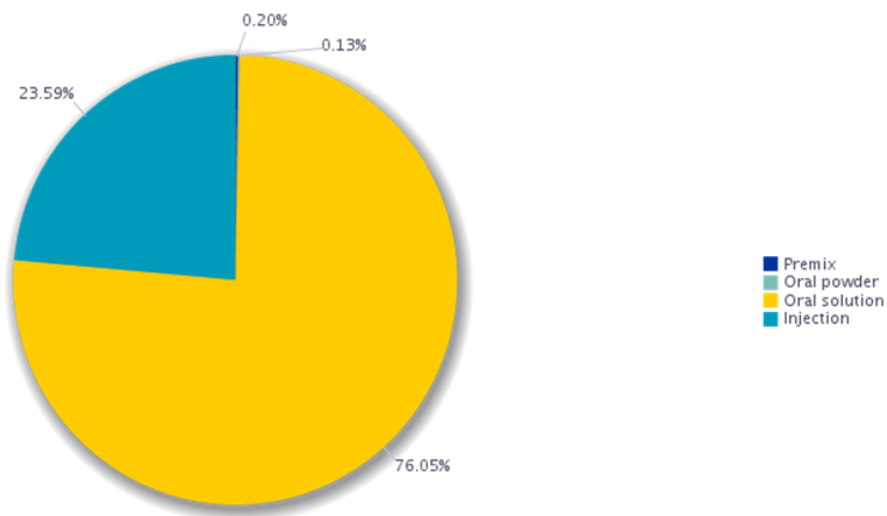
### 3-4 ген. Цефалоспорини по фармацевтична форма



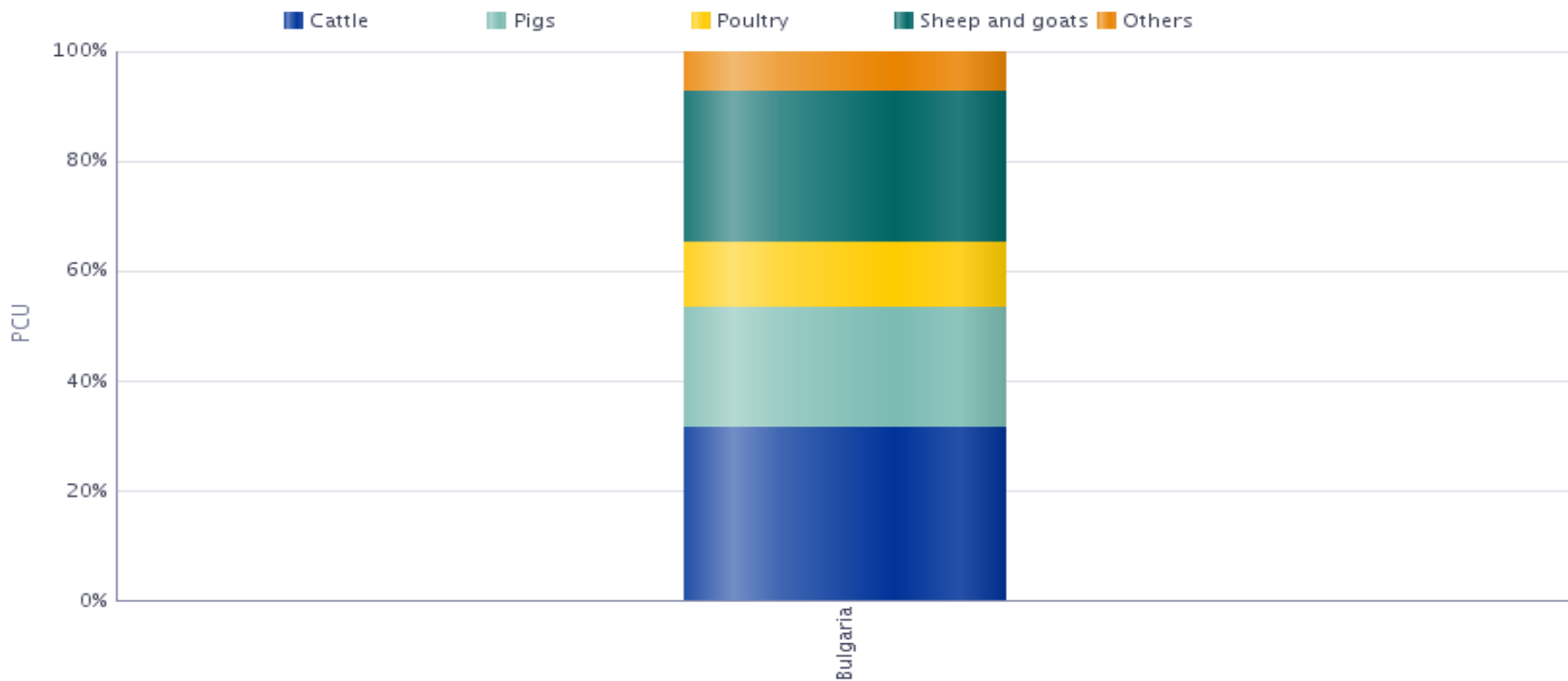
### Полимиксини по фармацевтична форма



### Флуорохинолони по фармацевтична форма



## Разпределение на продажбите в PCU (на 1000 тона) по видове животни за 2017



Country	Cattle	Pigs	Poultry	Sheep and goats	Fish	Rabbits	Horses	Total
Bulgaria	120	84	46	105	0	0	27	382
<b>Total</b>	<b>120</b>	<b>84</b>	<b>46</b>	<b>105</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>27</b>	<b>382</b>



## Тенденции:



Продажби в тонове активна субстанция на ветеринарни антимикробни агенти, единица за корекция на популацията (PCU) и продажби в mg / PCU, за 2016 и 2017 г.

Country	Sales (tonnes) for food-producing animals		PCU (1,000 tonnes)		% change PCU	mg/PCU		% change mg/PCU
	2016	2017	2016	2017	2016-2017	2016	2017	2016-2017
Bulgaria	61,1	49,6	393	382	-2,9%	155,3	129,8	-16%

През 2017 г. се наблюдава намаляване спрямо 2016 г. с 16% на продажбите в тонове активна субстанция на антимикробни ВМП, търгувани за животни, предназначени за производство на храни (включително коне).



В случаите, когато е необходимо да се употребяват антимикробни средства за опазване на здравето на животните следва да се следи спазват ли се следните принципи:

- Предписването и прилагането на антимикробни средства обосновано ли е от ветеринарна диагноза ?
- Извършени ли са клинични изследвания на животните с цел поставяне на диагноза ?
- Провеждат ли са изпитвания за определяне на антимикробната чувствителност, които да обуславят избора на антимикробно средство ?
- Антимикробната метафилактика /ако има такава/ използва ли се като заместител на добрите управленски, животновъдни и зоохигиенни практики ?
- При прилагане на антимикробни средства чрез фуражите или водата, изпълнено ли е изискването то да е ограничено само до животните, които се нуждаят от лечение ?
- Ако група животни в ЖО страдат от периодично повтарящи се инфекции, които изискват антимикробно лечение, положени ли са усилия да се определи защо заболяването се повтаря и на база получени резултати прави ли се промяна в условията на производство, животновъдните практики и/или управлението ?

A close-up photograph of a glass hourglass. The top bulb is partially filled with dark sand, and a stream of fine, light-colored sand is falling from the narrow neck into the bottom bulb. The bottom bulb is already partially filled with a layer of this fine sand. The hourglass is resting on a dark, textured surface. The background is a soft, out-of-focus gradient of warm colors, ranging from deep blue at the top to a golden-brown glow at the bottom, suggesting a sunset or sunrise. The lighting is dramatic, highlighting the texture of the sand and the glass.

**БЛАГОДАРЯ ЗА ВНИМАНИЕТО !**