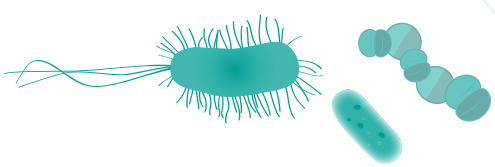
EMA

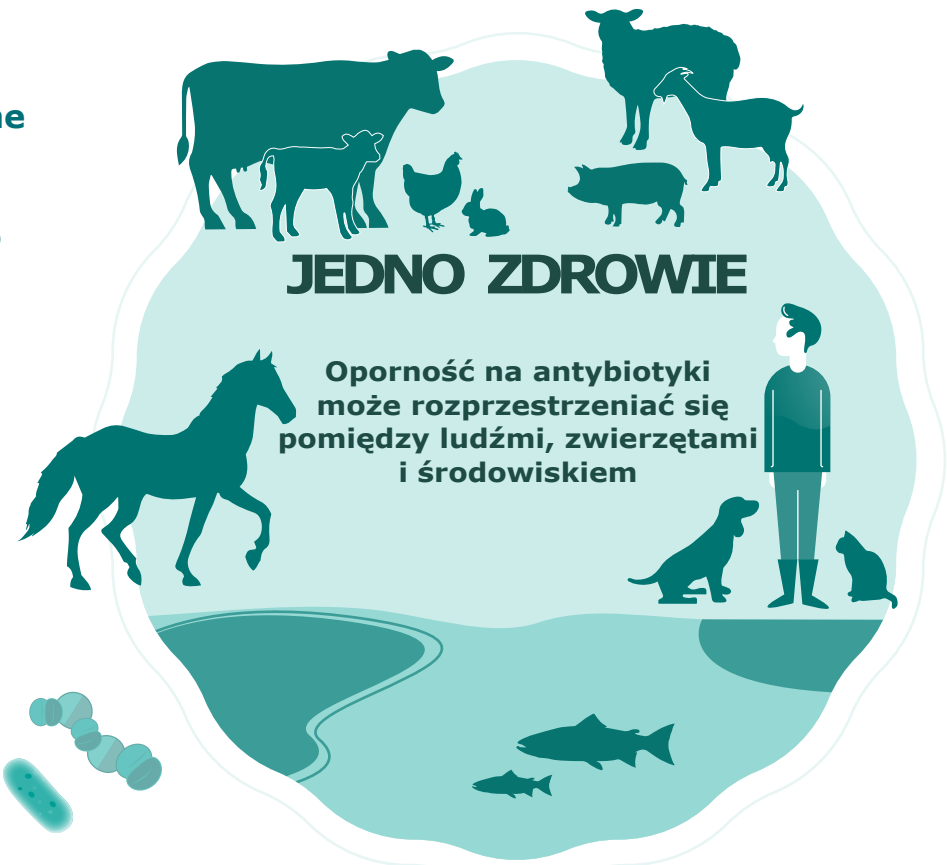
Kategoryzacja antybiotyków do stosowania u zwierząt

do rozważnego i odpowiedzialnego ich stosowania

Rozważne i odpowiedzialne stosowanie antybiotyków zarówno u zwierząt, jak i ludzi może obniżyć ryzyko oporności bakterii.

Jest to szczególnie ważne w przypadku antybiotyków stosowanych w leczeniu zarówno ludzi, jak i zwierząt oraz antybiotyków, które są ostatnią linią leczenia krytycznych infekcji u ludzi.





The Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group (AMEG) sklasyfikowała antybiotyki na podstawie potencjalnych konsekwencji dla zdrowia publicznego, spowodowanych wzrastającą opornością drobnoustrojów na antybiotyki oraz analizy potrzeby stosowania ich w medycynie weterynaryjnej.

Kategoryzacja ma służyć lekarzom weterynarii jako narzędzie wspomagające podejmowanie decyzji jakiego antybiotyku użyć.

Zachęca się lekarzy weterynarii do sprawdzenia kategoryzacji AMEG przed zastosowaniem jakiegokolwiek antybiotyku u zwierząt będących pod ich opieką. Kategoryzacja AMEG nie zastępuje wytycznych dotyczących leczenia, które muszą również uwzględniać inne czynniki, takie jak informacje uzupełniające w Charakterystyce Produktu Leczniczego dla dostępnych leków, ograniczenia dotyczące stosowania u gatunków, od których lub z których pozyskuje się żywność, regionalne różnice w występowaniu określonych chorób i oporności na antybiotyki, oraz krajowe przepisy dotyczące stosowania leków.

Kategoria A
Unikać

- antybiotyki w tej kategorii nie są dozwolone jako leki weterynaryjne w UE
- nie należy stosować u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność
- może być podawany zwierzętom towarzyszącym w wyjątkowych okolicznościach

Kategoria B
Ograniczyć

- antybiotyki z tej kategorii są niezwykle ważne w medycynie ludzkiej, a stosowanie w medycynie weterynaryjnej należy ograniczyć, aby zmniejszyć ryzyko dla zdrowia publicznego
- należy brać pod uwagę tylko wtedy, gdy nie ma antybiotyków kategorii **C** lub **D,** które mogłyby być klinicznie skuteczne
- stosowanie powinno opierać się na badaniach wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe, o ile to możliwe

Kategoria C
Uważnie

- w przypadku antybiotyków w tej kategorii istnieją alternatywy w medycynie ludzkiej
- w przypadku niektórych wskazań weterynaryjnych nie ma alternatywy należącej do kategorii **D**.
- zastosowanie należy rozważyć tylko wtedy, gdy w kategorii **D** nie ma antybiotyków, które mogłyby być klinicznie skuteczne

Kategoria D
Roztropnie

- w miarę możliwości należy stosować jako leczenie pierwszego rzutu
- jak zawsze, należy stosować rozważnie, tylko wtedy, gdy jest to konieczne z medycznego punktu widzenia

Uwagi ogólne do stosowania antybiotyków wszystkich kategorii

- należy unikać niepotrzebnego stosowania, zbyt długich okresów leczenia i zbyt niskiego dawkowania
- leczenie stad powinno być ograniczone do sytuacji, w których indywidualne leczenie nie jest możliwe
- zapoznaj się z wytycznymi Komisji Europejskiej dotyczącymi rozważnego stosowania antybiotyków u zwierząt: **https://bit.ly/2s7LUF2**

AMEG to akronim powołanej ad hoc grupy ekspertów ds. doradzania racjonalnego użycia antybiotyków EMA. Skupia ekspertów zarówno z medycyny ludzkiej, jak i medycyna weterynaryjna. Pracują razem, aby zapewnić wytyczne dotyczące wpływu stosowania antybiotyków u zwierząt na zdrowie publiczne.

Kategoryzacja klas antybiotyków do użytku weterynaryjnego

(z przykładami substancji dopuszczonych do stosowania u ludzi lub w weterynarii na terenie UE)

A — UNIKAĆ

Amidopenicyliny
mecylina
piwmecylina

Ketolidy
telitromycyna

Monobaktamy
aztreonam

Rifamycyny (z wyłączeniem rifaximin)
rifampicyna

Karboksypenicyliny i ureidopenicyliny, włączając kombinacje z inhibitorami β-laktamaz
piperacylina-tazobaktam

Karbapenemy
meropenem
dorypenem

Lipopeptydy
daptomycyna

Oksazolidynony
linezolid

Riminofenazyny
klofazymina

Sulfony
dapson

Streptograminy
prystynamycyna
wirginiamycyna

Leki stosowane tylko do leczenia gruźlicy lub innych chorób wywoływanych przez prątki
izoniazyd
etambutol
pirazinamid
etionamid

Inne cefalosporyny i penemy (kod ATC J01DI), w tym kombinacje cefalosporyn 3 generacji z inhibitorami β-laktamaz
ceftobiprol
ceftarolina
ceftolozan -tazobaktam
faropenem

Glikopeptydy
wankomycyna

Glicylocykliny
tygecyklina

Pochodne kwasy fosfonowego
fosfomycyna

Kwas pseudomonowy
mupirocyna

Substancje nowo dopuszczone do stosowania w medycynie ludzkiej po opublikowaniu kategoryzacji AMEG
do ustalenia

B — OGRANICZYĆ

Cefalosporyny 3 i 4 generacji, z wyjątkiem kombinacji z inhibitorami β-laktamaz
cefoperazon
cefowecyna
cefquinom
ceftiofur

Polimyksyny
kolistyna
polimyksyna B

Chinolony: fluorochinolony i pozostałe chinolony
cinoksacyna
danofloksacyna
difloksacyna
enrofloksacyna
flumechina
ibafloksacyna
marbofloksacyna
norfloksacyna
orbifloksacyna
kwas oksolinowy
pradofloksacyna

C — UWAŻNIE

Aminoglikozydy (z wyłączeniem spektynomycyny)
amikacyna
apramycyna
dihydrostreptomycyna
framycetyna
gentamycyna
kanamycyna
neomycyna
paromomycyna
streptomycyna
tobramycyna

Aminopenicyliny, w kombinacji z inhibitorami β-laktamaz
amoksycylina + kwas klawulanowy
ampicylina + sulbaktam

Cephalosporyny 1 i 2 generacji i cefamycyna
cefacetril
cefadroxil
cefaleksyna
cefalonium
cefalotyna
cefapiryna
cefazolina

Amfenikole
chloramfenicol
florfenikol
tiamfenikol

Linkozamidy
klindamycna
linkomycyna
pirlimycyna

Pleuromutyliny
tiamulina
walnemulina

Makrolidy
erytromycyna
gamitromycyna
oleandomycyna
spiramycyna
tildipirozyna
tilmykozyna
tulatromycyna
tylozyna
tylwalozyna

Rifamycyny: tylko rifaximina
rifaksymina

D — ROZTROPNIE

Aminopenicyliny bez inhibitorów β-laktamaz
amoksycylina
ampicylina
metampicylina

Tetracykliny
chlorotetracyklina
doksycyklina
oksytetracyklina
tetracyklina

Aminoglikozydy: tylko spektynomycyna
spektynomycyna

Przeciwgronkowcowe penicyliny (penicyliny oporne na β-laktamazy)
kloksacylina
dikloksacylina
nafcylina
oksacylina

Sulfonamidy, inhibitory reduktazy dihydrofolianowej i ich kombinacje
formosulfatiazol
ftalylsulfatiazol
sulfacetamid
sulfachlorpyridazyna
sulfaklozyna
sulfadiazyna
sulfadimetoksyna
sulfadymidyna
sulfadoksyna
sulfafurazol
sulfaguanidyna
sulfalen
sulfamerazyna
sulfametizol
sulfametoksazol
sulfametoksypyridazyna
sulfamonometoksyna
sulfanilamid
sulfapyridyna
sulfachinoksalina
sulfatiazol
trimetoprim

Naturalne, o szerokim spektrum działania penicyliny (penicyliny wrażliwe na β-laktamazy)
benzylpenicylina benzatynowa
fenoksymetylpenicylina benzatynowa
benzylpenicylina
jodowodorek penetamatu
fenetycylina
fenoksymetylpenicylina
benzylpenicylina prokainowa

Cykliczne polipeptydy
bacytracyna

Steroidowe środki przeciwbakteryjne
kwas fusydowy

Nitroimidazole
metronidazol

Pochodne nitrofuranu
furaltadon
furazolidon

Inne czynniki do rozważenia

Przy stosowaniu antybiotyków należy wziąć pod uwagę **drogę podawania wraz z kategoryzacją**. Poniższa lista sugeruje drogi podawania i rodzaje formulacji uszeregowane od **najniższego** (**1**) do **najwyższego** (**6**), oszacowanego ryzyka powstawania oporność drobnoustrojów na antybiotyki.

1. Indywidualne leczenie miejscowe (np. podanie dowymieniowe, krople do oczu lub uszu)
2. Indywidualne leczenie pozajelitowe (dożylnie, domięśniowo, podskórnie)
3. Indywidualne leczenie doustne (tabletki, bolus doustny)
4. Pozajelitowe stosowanie antybiotyków w stadach (metafilaksja), tylko jeśli jest odpowiednio uzasadnione
5. Doustne stosowanie antybiotyków w stadach w wodzie do picia / z preparatem mlekozastępczym (metafilaksja), tylko jeśli są odpowiednio uzasadnione przypadki
6. Doustne stosowane antybiotyków w stadach w postaci paszy lub premiksów (metafilaksja), tylko w odpowiednio uzasadnionym przypadku