Az antibiotikumok helyes használata és szabályozása

XXV. Bonyhádi Állategészségügyi és Állattenyésztési Tanácskozás

dr. Gyulay Gyula Levente

Bonyhád

2023

Antibiotikum

„Az antibiotikum olyan gyógyszer, amely az állati (illetve emberi) szervezetben megtelepedett baktériumokat elpusztítja (baktericid hatás) vagy szaporodásukat gátolja (bakteriosztatikus hatás). Ebből kifolyólag bakteriális fertőzések kezelésére, vagy megelőzésére használják.”

(Wikipédia)

Története

- 2000 évvel ezelőtt fertőzésekre használt mikrobaölő keverékek
- Ókor: Egyiptomban, görögöknél és rómaiaknál
  - penésszel vagy penészes élelmiszerekkel, növényekkel kezelt fertőzések
- Louis Pasteur és Robert Koch- Antibiózis
  - Megpenészedett laboratóriumi minta (Bacillus Antracis)
- Bartolomeo Gosio, 1893.
- Ernest Duchesne katonaorvos, 1897.
- John Tyndall, Paul Ehrlich 1875-1880. (kemoterapeutikumok)
- Gerhard Domagk 1932. (prontozil, szulfonamidok)
  - 1939. Nobel-díj
- Alexander Fleming 1928. (Penicillin, Penicillium Notatum) bevezetése 1942.
- Ernest Chain, Howard Florey, Alexander Fleming 1945. megosztott Nobel-díj

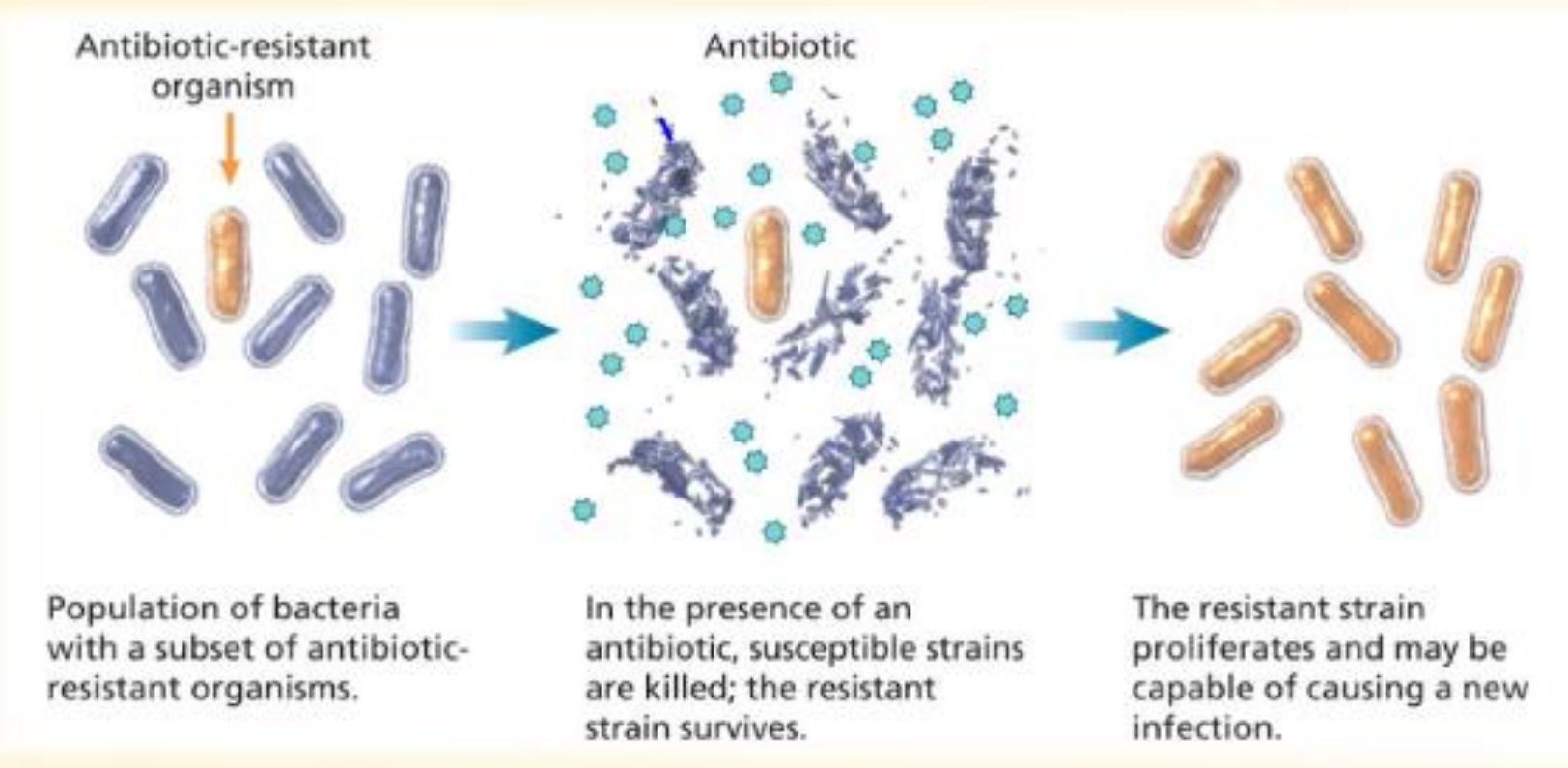
Az antibiotikum jelentősége

Leggyakrabban felírt gyógyszer

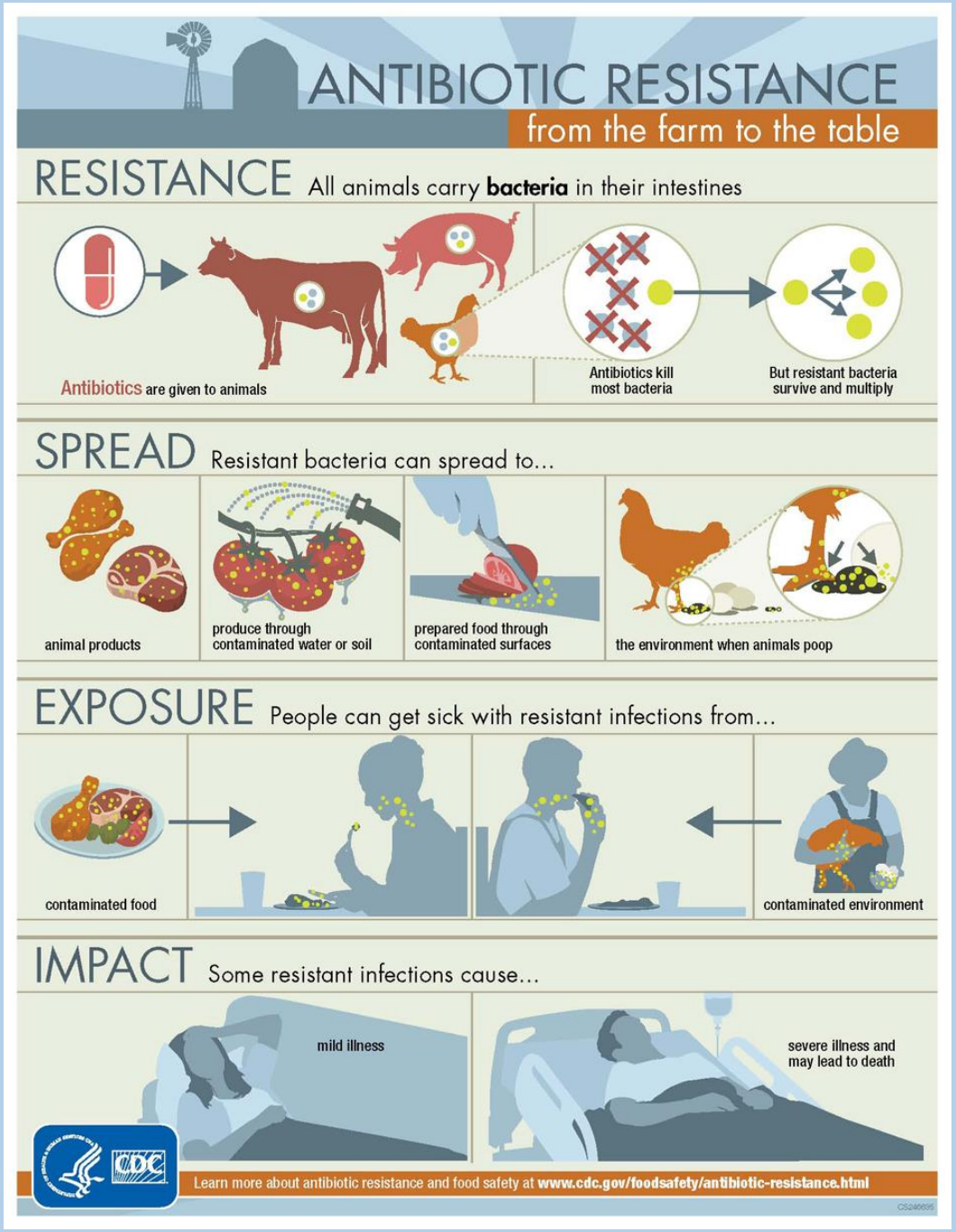
Gyógyszerforgalom 20%-át teszik ki

Kb. 8000 antibiotikus hatású anyag közül 80-félét használnak készítményekben

Antimikrobiális rezisztencia



Antimikrobiális rezisztencia 2.



Antimikrobiális rezisztencia 3.

Az állatorvosokat arra kérik, hogy vegyék figyelembe az AMEG szerinti kategorizálást, mielőtt bármilyen antibiotikumot alkalmaznak az általuk kezelt állatoknál. Az AMEG szerinti kategorizálás nem helyettesíti a kezelési iránymutatásokat, amelyeknek más szempontokat is figyelembe kell venniük, ideértve a készítmény jellemzőinek összefoglalójában a rendelkezésre álló információkat, az élelmiszertermelő fajoknál végzett alkalmazás korlátait, a betegségek és az antibiotikum-rezisztencia regionális eltéréseit és a készítmények felírására vonatkozó nemzeti előírásokat.

A kategória
Kerülendő

- ebbe a kategóriába tartozó antibiotikumok állatgyógyászati készítményként nincsenek engedélyezve az Európai Unióban
- nem alkalmazhatók élelmiszertermelő állatoknál
- kivételes körülmények között kedvtelésből tartott állatoknak (társállatoknak) adhatók

B kategória
Korlátozott

- ebbe a kategóriába tartozó antibiotikumok kritikus fontosságúak a humán gyógyászatban és az állatoknál végzett alkalmazásukat a közegészségügyi kockázatok csökkentése érdekében korlátozni kell
- csak akkor mérlegelhető, amikor a C vagy D kategóriában nincs olyan antibiotikum, amely klinikailag hatékony lehetne
- az alkalmazást az baktérium-érzékenység vizsgálatára kell alapozni, amikor csak lehetséges

C kategória
Körültekintően

- ebbe a kategóriába tartozó antibiotikumoknak a humán gyógyászatban vannak alternatívái
- néhány állatgyógyászati javallatban nincsenek a D kategóriába tartozó alternatívák, ilyenkor igénybe vehetők
- csak akkor mérlegelhető, amikor a D kategóriában nincs olyan antibiotikum, amely klinikailag hatékony lehetne

D kategória
Óvatosan

- első vonalbeli kezelésként kell alkalmazni, amikor csak lehetséges
- kizárólag klinikailag indokolt esetben, óvatossággal kell alkalmazni ezeket a szereket is

AMEG= AntiMicrobial Expert Group

AMEG**A** (“Avoid”)

- csak humán!

AMEG**B** (“Restrict”) = CIA highestpriority

- Fluorokinolonok
- 3-4. generációs cefalosporinok
- kolisztin

AMEG**C** (“Caution”)

- 1-2. generációs cefalosporinok
- amoxicillin-klavulánsav
- Aminoglikozidok
- Florfenikol
- makrolidok, linkózamidok, pleuromutilinek

AMEG**D** (“Prudence”)

- penicillinek, amoxicillin
- tetraciklinek, PotSA

Categorisation of antibiotic classes for veterinary use

(with examples of substances authorised for human or veterinary use in the EU)

A — AVOID

Amdinopenicillins
- mecillinam
- pivmecillinam

Ketolides
- telithromycin

Monobactams
- aztreonam

Rifamycins (except rifaximin)
- rifampicin

Carboxypenicillin and ureidopenicillin, including combinations with beta lactamase inhibitors
- piperacillin-tazobactam

Carbapenems
- meropenem
- doripenem

Lipopeptides
- daptomycin

Oxazolidinones
- linezolid

Riminofenazines
- clofazimine

Sulfones
- dapsone

Streptogramins
- pristinamycin
- virginiamycin

Drugs used solely to treat tuberculosis or other mycobacterial diseases
- isoniazid
- ethambutol
- pyrazinamide
- ethionamide

Other cephalosporins and penems (ATC code J01DI), including combinations of 3rd-generation cephalosporins with beta lactamase inhibitors
- ceftobiprole
- ceftaroline
- ceftolozane-tazobactam
- faropenem

Glycopeptides
- vancomycin

Glycylcyclines
- tigecycline

Phosphonic acid derivates
- fosfomycin

Pseudomonic acids
- mupirocin

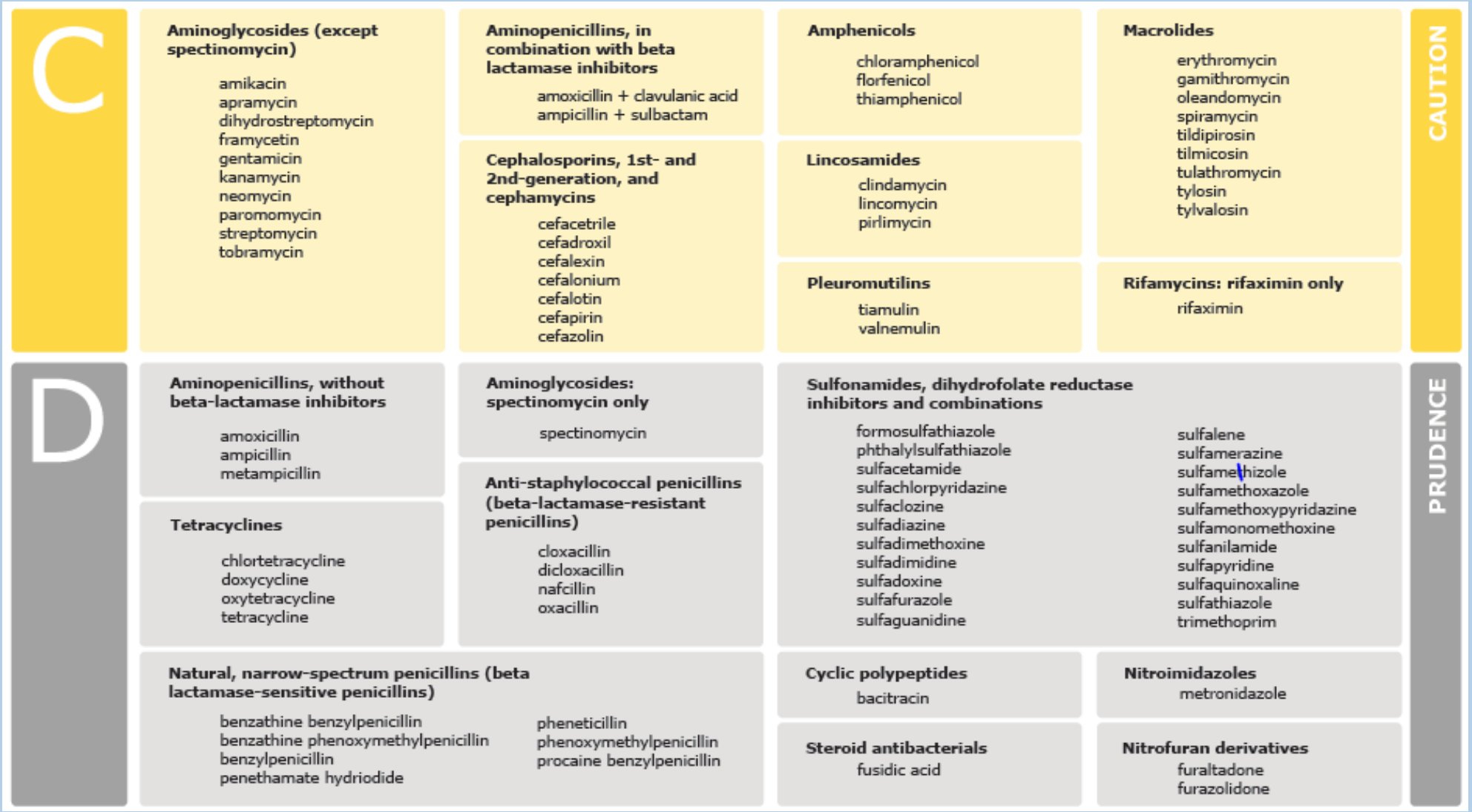
Substances newly authorised in human medicine following publication of the AMEG categorisation
- to be determined

B — RESTRICT

Cephalosporins, 3rd- and 4th-generation, with the exception of combinations with β-lactamase inhibitors
- cefoperazone
- cefovecin
- cefquinome
- ceftiofur

Polymyxins
- colistin
- polymyxin B

Quinolones: fluoroquinolones and other quinolones
- cinoxacin
- danofloxacin
- difloxacin
- enrofloxacin
- flumequine
- ibafloxacin
- marbofloxacin
- norfloxacin
- orbifloxacin
- oxolinic acid
- pradofloxacin


C
Aminoglycosides (except spectinomycin)
amikacin
apramycin
dihydrostreptomycin
framycetin
gentamicin
kanamycin
neomycin
paromomycin
streptomycin
tobramycin
Aminopenicillins, in combination with beta lactamase inhibitors
amoxicillin + clavulanic acid
ampicillin + sulbactam
Cephalosporins, 1st- and 2nd-generation, and cephamycins
cefacetrile
cefadroxil
cefalexin
cefalonium
cefalotin
cefapirin
cefazolin
Amphenicols
chloramphenicol
florfenicol
thiamphenicol
Lincosamides
clindamycin
lincomycin
pirlimycin
Pleuromutilins
tiamulin
valnemulin
Macrolides
erythromycin
gamithromycin
oleandomycin
spiramycin
tildipirosin
tilmicosin
tulathromycin
tylosin
tylvalosin
Rifamycins: rifaximin only
rifaximin
CAUTION
D
Aminopenicillins, without beta-lactamase inhibitors
amoxicillin
ampicillin
metampicillin
Tetracyclines
chlortetracycline
doxycycline
oxytetracycline
tetracycline
Aminoglycosides: spectinomycin only
spectinomycin
Anti-staphylococcal penicillins (beta-lactamase-resistant penicillins)
cloxacillin
dicloxacillin
nafcillin
oxacillin
Sulfonamides, dihydrofolate reductase inhibitors and combinations
formosulfathiazole
phthalylsulfathiazole
sulfacetamide
sulfachlorpyridazine
sulfaclozine
sulfadiazine
sulfadimethoxine
sulfadimidine
sulfadoxine
sulfafurazole
sulfaguanidine
sulfalene
sulfamerazine
sulfamethizole
sulfamethoxazole
sulfamethoxypyridazine
sulfamonomethoxine
sulfanilamide
sulfapyridine
sulfaquinoxaline
sulfathiazole
trimethoprim
Natural, narrow-spectrum penicillins (beta lactamase-sensitive penicillins)
benzathine benzylpenicillin
benzathine phenoxymethylpenicillin
benzylpenicillin
penethamate hydriodide
pheneticillin
phenoxymethylpenicillin
procaine benzylpenicillin
Cyclic polypeptides
bacitracin
Steroid antibacterials
fusidic acid
Nitroimidazoles
metronidazole
Nitrofuran derivatives
furaltadone
furazolidone
PRUDENCE

Jogi szabályozás

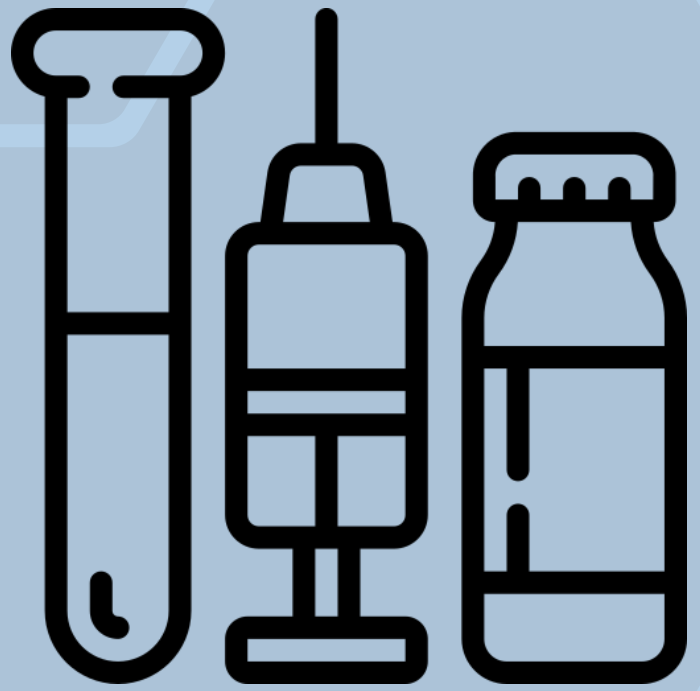
- Cél: Minél tovább megőrizni az antibiotikumok hatékonyságát
- Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/6 rendelete az állatgyógyászati készítményekről
- A bizottság (EU) 2021/578 felhatalmazáson alapuló rendelete
  - Az eladott és felhasznált antibiotikumok nyilvántartása
  - 2024. szeptember 30. szarvasmarha (2023-as adatok)

Jogi szabályozás 2.

- Antibiotikum csak orvosi vényre, mely 5 napig érvényes és maximum 7 napos kezelési ciklusra alkalmazható
- Profilaxis TILOS!
- Metafilaxis csak pontos fertőző betegség megállapításakor (állatorvos által felállított diagnózis)
- Nem alkalmazható rutin szerűen vagy tartásból eredő rossz higiénés körülmények károkozásának kivédésre
- TILOS hozam és növekedés fokozásra felhasználni
- Gyógyszeres takarmányok: maximum 1 hatóanyag, maximum 2 hétig adható (diagnózis felállítását követően)

Jogi szabályozás 3.

- Élelmiszer-termelő állatnak NEM ADHATÓ 3. és 4. generációs cefalosporin, kolisztin és fluorokinolon, kivéve ha
  - beteg vagy elhullott állatból vett mintán elvégzett érzékenységi vizsgálat
  - vagy havonta elvégzett telepi rezisztencia vizsgálat igazolja a használat szükségességét

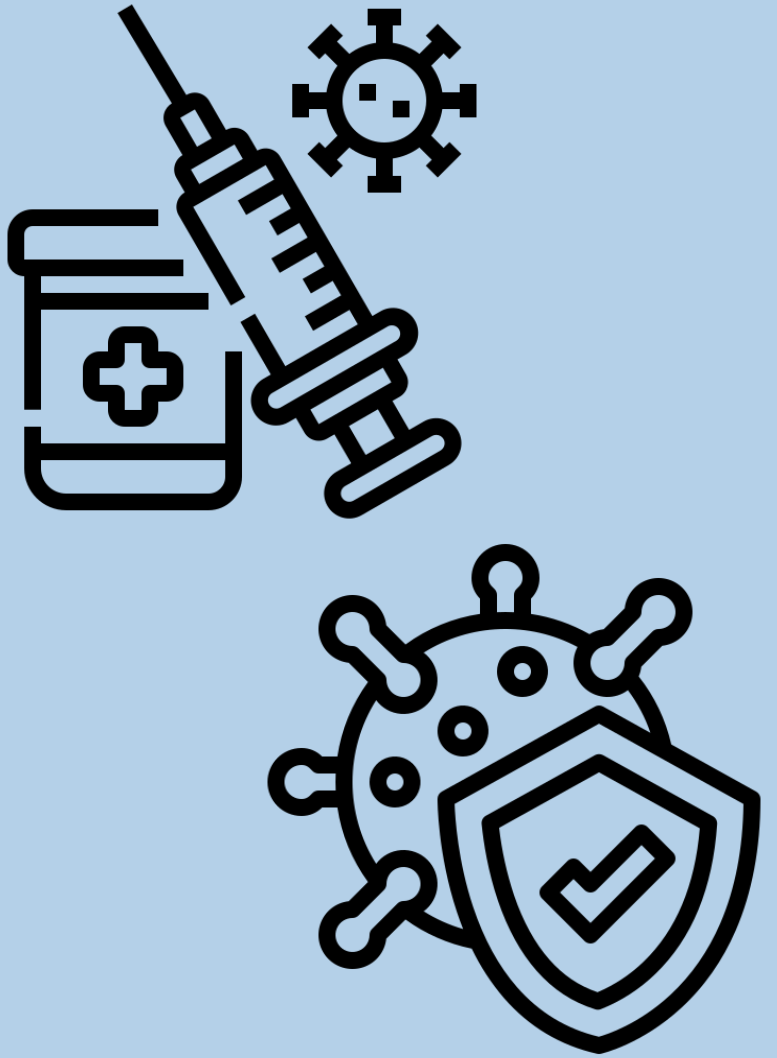


Jogosultság, jelentés

- Élelmiszertermelő állatnak antibiotikumok csak hatósági engedéllyel rendelkező állatorvos rendelhet
  - Graduális vagy iskola rendszeren kívüli hatósági jellegű képzés
  - NÉBIH, Állatorvostudományi Egyetem
  - Min. 16 óra, írásbeli vizsga
  - 5 évente megújítandó
- Havonta (minden hó 15-ig)
  - Bejelentő FELIR azonosító
  - Felhasználás helye szerinti állattartó telep tenyészetkódja
  - Felhasznált állatgyógyászati készítmény megnevezése, kiszerelési egysége, felhasznált mennyiség állatfajonként
  - Kezelt állatok faja, egyedszáma, életkora
  - Felhasználás időszaka

Antibiotikum helyett- Megelőzés

- Tisztítás, megfelelően elvégzett fertőtlenítés
- Vakcinázás
- Fájdalom- és gyulladáscsillapítók használata
- Alternatívák használata
  - Ásványi anyagok
  - Enzimek
  - Növényi bioaktív anyagok (illóolajok)
  - Szerves savak (almaecet, citromsav)
  - Probiotikumok (élesztők)



Köszönöm a figyelmet!