

PORADNIK
ROZWAŻNEGO STOSOWANIA ŚRODKÓW
PRZECIWBAKTERYJNYCH
W GOSPODARSTWACH MLECZARSKICH

2013



Międzynarodowa Federacja Mleczarska FIL-IDF

Tłumaczenie biuletynu FIL/ IDF z języka angielskiego sfinansowane ze środków Funduszu Promocji Mleka

Tytuł oryginału: Biuletyn FIL/IDF „Guide to prudent use of antimicrobial agents in dairy production.”

Tłumaczenie z języka angielskiego:

mgr Maria Jurewicz – Poczynajło

Weryfikacja merytoryczna:

dr inż. Elżbieta Jakubczyk

Międzynarodowa Federacja Mleczarska

© 2013, International Dairy Federation

ISBN 978-92-9098-041-4

OGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA NINIEJSZEJ PUBLIKACJI ELEKTRONICZNEJ

Wstęp

Wykorzystywanie materiału zawartego w niniejszej publikacji jest ściśle uzależnione od Warunków (the Terms and Conditions) zawartych w tym dokumencie. Powyższe Warunki są sporządzone tak, aby dla użytkowników materiału było jasne, co mogą, a czego nie mogą robić w związku z treścią publikacji. Naszym celem było uczynić Warunki jednoznacznymi i uczciwymi dla wszystkich stron, ale jeśli zajdzie potrzeba dalszych wyjaśnień, prosimy o wysłanie e-maila na adres: info@fil-idf.org, zawierającego wasze pytania.

Dozwolone stosowanie

Użytkownik może wykorzystywać zawartość dokumentu w nieograniczony sposób, włącznie z przeglądaniem, wyświetlaniem, pokazywaniem na ekranie oraz drukowaniem dla celów badawczych, nauczania, prywatnych badań, ale nie dla celów komercyjnych.

Prawo autorskie (copyright)

Układ graficzny, plan, zdjęcia, programy, tekst i inne informacje (zwane zbiorczo „Zawartością”) stanowią własność Międzynarodowej Federacji Mleczarskiej i są chronione prawem autorskim i innymi prawami własności intelektualnej. Użytkownicy nie mogą powielać, pokazywać, rozprowadzać, modyfikować, publikować, dokonywać reprodukcji, przechowywać je, przekazywać, tworzyć prac pochodnych na podstawie publikacji lub sprzedawać czy też udzielać licencji na całość lub jakąkolwiek część treści uzyskanej z niniejszej publikacji. Informacje dotyczące prawa autorskiego nie mogą być modyfikowane lub usuwane z treści niniejszej Zawartości, uzyskanej w warunkach niniejszej licencji.

Wszelkie pytania dotyczące czy wykorzystywanie powyższych danych jest uprawnione oraz wszelkie prośby o pozwolenie na publikację, kopiowanie, dystrybucję, przedstawienie lub wykonywanie prac w oparciu o niniejszą Zawartość należy kierować na adres indor@fil-idf.org

Dostępność

Chociaż publikacje Międzynarodowej Federacji Mleczarskiej są opracowywane tak, aby były przydatne dla maksymalnej liczby użytkowników, Międzynarodowa Federacja Mleczarska nie może zagwarantować, że będą one funkcjonować na każdym urządzeniu odtwórczym i we wszystkich systemach komputerowych.

Odpowiedzialność

Chociaż Międzynarodowa Federacja Mleczarska podjęła stosowne kroki, aby zapewnić, że informacje, dane i inne materiały udostępnione w swoich publikacjach są wolne od błędów i uaktualnione, nie ponosi odpowiedzialności za zniekształcenie informacji, danych i wszelkich zawartych materiałów, włączając, ale nie ograniczając się do wszelkich wad spowodowanych przesyłem lub przetwarzaniem informacji, danych lub innych materiałów. Informacje dostępne w niniejszej publikacji uzyskano ze źródeł lub na podstawie źródeł uznanych przez Międzynarodową Federację Mleczarską za wiarygodne, ale nie gwarantuje się ich dokładności lub kompletności. Informacje są dostarczone bez zobowiązania oraz przy rozumieniu, że każda osoba, która opiera się na nich lub w inny sposób zmienia swoje podejście do tychże, działa całkowicie na własne ryzyko.

Prosimy kierować wszelkie komentarze lub zapytania na adres:

Międzynarodowa Federacja Mleczarska

International Dairy Federation (I.N.P.A.)

Boulevard Auguste Reyers 70/B

1030 Brussels

Belgium

Tel. +32 2 325 67 40

Fax: + 32 2 325 67 41E-mail info@fil-idf.org

Web: www.for-idf.org

Spis treści

PRZEDMOWA.....	5
PODZIĘKOWANIA	6
O PORADNIKU	7
1. Informacje podstawowe	7
2. Cel rozważnego stosowania środków przeciwbakteryjnych w gospodarstwach mleczarskich	8
DEFINICJE	12
DOBRA PRAKTYKA.....	14
1. Hodowcy bydła mlecznego	14
2. Lekarze weterynarii.....	17
3. Zakłady przetwórstwa żywności.....	19
4. Firmy farmaceutyczne	20
5. Kompetentne władze	21
ZESTAWIENIA INFORMACYJNE	24
Zestawienie nr 1: Hodowcy bydła mlecznego	24
Zestawienie informacyjne nr 2: Lekarze weterynarii	35
Zestawienie informacyjne nr 3: Zakłady przetwórstwa żywności	40
Metody Badań do Wykrywania Pozostałości Środków Przeciwbakteryjnych	43
LITERATURA.....	53

Przedmowa

Dobra praktyka na poziomie gospodarstwa stanowi podstawowe narzędzie zapewniające, że zostaną spełnione potrzeby przemysłu spożywczego jak i oczekiwania konsumentów.

„Poradnik FAO/IDF do Dobrej Praktyki w Gospodarce Mleczarskiej” ustala i tworzy ogólne ramy dla indywidualnych programów zapewnienia jakości w gospodarstwach, koncentrując się na bezpieczeństwie konsumenta jak i wizerunku sektora mleczarskiego. Zgodnie z powyżej wspomnianym poradnikiem, obecny Poradnik IDF dotyczący Rozważnego Stosowania Środków Przeciwbakteryjnych w Gospodarstwach Mleczarskich ma na celu zapewnienie ramowego wsparcia dla rozważnego stosowania tych środków w gospodarstwach mleczarskich. Wskazówki te podkreślają znaczenie i potrzebę całościowego ujęcia łańcucha dostaw mleka w celu zapewnienia bezpieczeństwa żywności.

Niniejsza publikacja koncentruje się raczej na oczekiwanych rezultatach niż na opisie określonych działań lub procesów. Przedstawiono przykłady zalecanych praktyk dla wszystkich uczestników tego łańcucha dotyczące uregulowań prawnych, dostaw i stosowania środków przeciwbakteryjnych na poziomie gospodarstwa. Aby upewnić się, że niniejszy poradnik jest rzetelny, przeprowadzono konsultacje w całym procesie rozwojowym tworzenia poradnika z wymienionymi poniżej sektorami.

Poradnik zawiera przegląd odpowiednich części Dobrej Praktyki Rolniczej (GAP) jak również zestawień informacyjnych, co ma na celu ułatwienie efektywnej współpracy pomiędzy kluczowymi uczestnikami łańcucha mleczarskiego, aby uzyskać mleko wysokiej jakości.

Zachęcam każdego zaangażowanego w działalność sektora mleczarskiego do przyjęcia i stosowania niniejszego nowego Poradnika.

Nico van Belzen, Ph D
Dyrektor Generalny
Międzynarodowa Federacja Mleczarska
Marzec 2013

Podziękowania

IDF (Międzynarodowa Federacja Mleczarska) pragnie podziękować Stałemu Komitetowi ds. Pozostałości i Chemicznych Substancji Zanieczyszczających za cenny wkład do niniejszej publikacji, a w szczególności, autorom i aktywnym współautorom niniejszego poradnika. Są to:

H. Dornom (AU) – Lider Grupy Zadaniowej
R. Byrne (USA)
M. Danielsen (DK)
JM Diserens (CH)
E. Erlacher-Vindel (OIE)
V.Gaudin (FR)
R.Hall (NZ),
E. Hillerton (NZ),
T. Honkanen-Buzalski (FI),
K. Knappstein (DE),
V.Myllys (FI),
W. Reybroeck (BE),
W. Shaeren (CH),
J. Tsaknis (GR),
H.van den Bijgaart (NL),
L. Verzeznassi (CH),
J. Vignal (CH)

Specjalne słowa podziękowania należą się Helenie Dornom, szefowej zespołu za jej ogromny wkład do projektu i wielką rolę w opracowaniu niniejszego poradnika. Odnosi się to także do Robin Condron (AU) i Roba Greenall (AU) także za ich zaangażowanie i wkład pracy.

Uwaga: Niniejszy poradnik nie ma żadnego statusu prawnego i nie zastępuje krajowych wymagań w tym względzie.

O Poradniku

1. Informacje podstawowe

Środki przeciwbakteryjne odgrywają niezastąpioną rolę w utrzymaniu zdrowia i dobrostanu zwierząt. Jednocześnie, istnieje oczywista potrzeba ich odpowiedniego stosowania, aby uzyskać dobre wyniki w zakresie bezpieczeństwa żywności i aby móc zarządzać potencjalnym ryzykiem oporności bakterii. Pojawienie się bakterii opornych na wiele środków jest wyzwaniem dla profesjonalistów od spraw zdrowia i wyzwaniem dla społeczeństw na całym świecie w zakresie zdrowia ludzi i zwierząt. Wspomniane bakterie nie ulegają zniszczeniu przez powszechnie stosowane środki przeciwbakteryjne a więc stwarzają ryzyko dla ludzi, szczególnie dla dzieci, osób starszych oraz dla osób o upośledzonym układzie odpornościowym jak też i dla zwierząt.

Na przestrzeni lat, branża mleczarska była i jest bardzo świadoma odpowiedzialnego stosowania tych środków i w wielu krajach realizuje odpowiednie działania w całym łańcuchu produkcji mleczarskiej.

Zintegrowane zarządzanie łańcuchem dostaw przyjęte obecnie przez przemysł mleczarski wymaga pozytywnego działania i współpracy wszystkich uczestników –hodowców bydła mlecznego, lekarzy weterynarii, zakładów przetwórstwa mleczarskiego i mięsnego, firm farmaceutycznych oraz jednostek zajmujących się uregulowaniami prawnymi – aby pomóc w zapobieganiu powstawania oporności bakterii i jej przenoszenia.

Poradnik IDF w sprawie Rozważnego Stosowania Środków Przeciwbakteryjnych został opracowany, aby zapewnić ramowe wsparcie dla rozważnego stosowania środków przeciwbakteryjnych w gospodarstwach mleczarskich. W wytycznych uznaje się, że gospodarstwa mleczarskie dostarczają mleko i mięso do spożycia przez człowieka i że potrzebne jest skoordynowane całościowe podejście do zarządzania ryzykiem bezpieczeństwa żywności, które wiąże się z nowoczesną produkcją żywności.

W niniejszym dokumencie skupiono uwagę raczej na oczekiwanych wynikach niż na opisie działań lub procesów. Przedstawiono przykłady zalecanych praktyk dla wszystkich uczestników zaangażowanych w produkcję, dystrybucję, dostawy, stosowanie i regulacje prawne dotyczące środków przeciwbakteryjnych stosowanych w gospodarstwach mleczarskich. Przykłady te pokazują skuteczne zarządzanie ryzykiem powodowanym przez stosowanie preparatów antybakteryjnych, które to zarządzanie jest realizowane aktualnie w wielu krajach na świecie. Uważa się jednakże, że nie wszystkie zalecane praktyki znajdujące się w niniejszym Poradniku mogą być odpowiednie lub możliwe do zrealizowania we wszystkich okolicznościach oraz że na podstawie niniejszego Poradnika można zidentyfikować właściwe praktyki do realizacji jako odpowiednie dla założonego sposobu produkcji.

Poradnik szczególnie podkreśla rolę:

- Hodowców bydła mlecznego w zarządzaniu zdrowiem zwierząt i gospodarką zwierzęcą w celu zminimalizowania występowania i rozprzestrzeniania się chorób

- Lekarzy weterynarii zapewniających porady lekarskie w celu zapewnienia, że stosuje się najlepsze leczenie w sposób prawidłowy
- Zakładów zajmujących się przetwórstwem żywności (mleko i mięso) w ustanawianiu jasnych specyfikacji dla surowców oraz weryfikacji i monitorowaniu zgodności działań rolników w tym względzie
- Firm farmaceutycznych mających zapewnić, że środki przeciwbakteryjne są prawidłowo produkowane, oceniane, znakowane i tylko wówczas wprowadzane do obrotu przez uregulowane kanały dystrybucyjne
- Kompetentnych władz w skutecznym kontrolowaniu produkcji, rejestracji, dostawy i stosowania środków przeciwbakteryjnych oraz w posiadaniu gotowych do wdrożenia efektywnych systemów w celu monitorowania potencjalnych problemów takich jak oporność bakterii

W niniejszym Poradniku stosuje się raczej termin „środek przeciwbakteryjny” niż „antybiotyk”. Termin środek przeciwbakteryjny jest określony przez Światową Organizację Zdrowia Zwierząt (OIE) i oznacza naturalnie występującą, pół-syntetyczną lub syntetyczną substancję, która wykazuje działanie przeciwbakteryjne (niszczy lub hamuje rozwój drobnoustrojów) w stężeniach osiągalnych *in vivo*. Z niniejszej definicji wykluczono środki przeciw robakom oraz substancje sklasyfikowane jako środki dezynfekcyjne lub antyseptyczne.

2. Cel rozważnego stosowania środków przeciwbakteryjnych w gospodarstwach mleczarskich

Celem przedstawionych wskazówek jest aby mleko i mięso były pozyskiwane od zdrowych zwierząt w ogólnie przyjętych warunkach rolniczych, przy minimalnym i kontrolowanym stosowaniu środków przeciwbakteryjnych. W tym celu konieczne jest zintegrowane całościowe podejście do łańcucha dostaw.

Hodowcy bydła mlecznego powinni stosować zasady Dobrej Praktyki Rolniczej (GAP) przy stosowaniu środków przeciwbakteryjnych w następujących dziedzinach:

- Zdrowie zwierząt
- Technika i higiena pozyskiwania mleka
- Żywnienie
- Dobrostan zwierząt
- Środowisko

Lekarze weterynarii (lub stosowni upoważnieni doradcy techniczni) powinni pomagać rolnikom w realizacji zasad GAP poprzez zapewnienie:

- Porad w zakresie zarządzania zdrowiem zwierząt, szczególnie w zakresie środków zapobiegawczych, które mogą wykluczyć potrzebę stosowania środków przeciwbakteryjnych
- Usług diagnostycznych, włącznie z poradami na temat odpowiednich i skutecznych sposobów leczenia
- Odpowiedniego podawania i/lub dostarczania środków przeciwbakteryjnych

- Porad z zakresu odpowiedniego stosowania środków przeciwbakteryjnych, włącznie z dawkami, rejestracją leczenia, znakowaniem leczonych zwierząt i okresami karencji

Zakłady przetwórcze żywności (mleko i mięso) powinny zapewnić wsparcie dla producentów mleka poprzez:

- Ustanowienie i promowanie specyfikacji dla produktu możliwego do przyjęcia
- Doradzanie dostawcom w zakresie zapobiegawczych środków kontrolnych
- Monitorowanie przychodzących dostaw mleka i mięsa, stosując badania przesiewowe, aby zapobiec problemom związanym z bezpieczeństwem żywności oraz zapewnić, że produkty pochodzące z gospodarstwa są odpowiednie do przetworzenia na środki żywnościowe
- Podejmowanie dalszych działań rozpoznawczych i działań korygujących, jeśli produkty pochodzące z gospodarstwa nie spełniają wymagań oraz przekazywanie odpowiednich informacji i porad rolnikom
- Stosowanie środków kontroli dla zagrożenia mikrobiologicznego

Firmy farmaceutyczne powinny zmniejszać ryzyko płynące ze stosowania środków przeciwbakteryjnych poprzez:

- Opracowywanie, wytwarzanie i dostawę produktów wysokiej jakości z niskim ryzykiem w zakresie pozostałości środków przeciwbakteryjnych i występowania oporności bakterii
- Przed rejestracją produktu, tworzenie danych wspierających naukową ocenę ryzyka
- Zapewnianie odpowiedniej informacji na etykietach i materiałach informacyjnych
- Zapewnienie, że produkty są zapakowane w ilościach odpowiednich do celów leczniczych
- Zapewnienie zrozumiałej informacji na etykietach pasz o charakterze medycznym

Kompetentne władze powinny podkreślać znaczenie rozważnego stosowania środków przeciwbakteryjnych w gospodarstwach mleczarskich poprzez:

- Ocenę ryzyka i regulowanie typów leczenia przeciwbakteryjnego - dostępnego i stosowanego
- Zapewnienie, że wszystkie leki przeciwbakteryjne/produkty medyczne są przed wprowadzeniem ich na rynek zarejestrowane zgodnie z jasnymi kryteriami
- Określanie i zaakceptowanie stosowanej dawki i określanie okresu karencji dla różnych klas bydła mlecznego
- Akceptowanie informacji na etykietach produktów leczniczych i materiałach informacyjnych
- Udzielanie licencji odpowiednio wykwalifikowanym i doświadczonym lekarzom weterynarii na przepisywanie środków przeciwbakteryjnych
- Monitorowanie danych dotyczących produktów mlecznych i mięsnych pod kątem pozostałości środków przeciwbakteryjnych
- Dokonywanie przeglądu danych z zakresu rolnictwa i medycyny na temat działań niepożądanych w wyniku stosowania środków przeciwbakteryjnych
- Podejmowanie działań mających na celu zminimalizowanie nieodpowiednich dostaw i stosowania środków przeciwbakteryjnych

3. Prezentacja Poradnika

Poradnik zawiera tabele dotyczące GAP oraz sugerowane środki dla każdego kluczowego uczestnika łańcucha dostaw –hodowców bydła mlecznego, lekarzy weterynarii, zakładów przetwórczych żywności (mleko i mięso), firm farmaceutycznych i kompetentnych władz. Poszczególne arkusze informacyjne zawierają przykłady działań, które powinny być podjęte przez każdego uczestnika w mleczarskim łańcuchu dostaw.

Przy opracowywaniu indywidualnych, firmowych czy odpowiednich dla kraju, wytycznych dotyczących rozważnego stosowania środków przeciwbakteryjnych dla zwierząt produkujących mleko, należy odwoływać się do następujących pozycji (niektóre referencje stosują się do więcej niż jednej części łańcucha dostawczego) jak też i do stosownego prawodawstwa w każdym kraju.

Dla kogo	Materiały referencyjne	
Hodowcy bydła mlecznego	Poradnik FAO i IDF dotyczący Dobrej Gospodarki Mleczarskiej. Wytyczne dot. Produkcji Zwierzęcej i Zdrowia Zwierząt Nr.8 (2011) (FAO and IDF Guide to Good Dairy Farming Practice. Animal Production and Health Guidelines. No 8 (2001))	[1]
	Poradnik IDF dotyczący Dobrego Dobrostanu Zwierząt w Produkcji Mleczarskiej IDF Guide to Good Animal Welfare in Dairy Production (2008)	[2]
	Kodeks Żywnościowy dotyczący Praktyki Higienicznej w odniesieniu do Mleka i Produktów Mleczarskich CAC/RCP 57-2004 Codex Alimentarius Code of Hygienic Practice for Milk and Milk Products CAC/RCP 57-2004	[3]
	Dobre Praktyki Rolnicze FAO – koncepcja robocza (2007) FAO Good Agricultural Practices – a working concept (2007)	[4]
	Poradnik FAO i OIE dotyczący Dobrej Praktyki Hodowlanej dla Bezpieczeństwa Żywności Pochodzenia Zwierzęcego (2010) FAO and OIE Guide to Good Farming Practices for Animal Production Food Safety (2010)	[5]
Lekarze weterynarii	Kodeks Zdrowia Zwierząt Lądowych OIE. Rozdziały 6.6 do 6.10 dot. Zaleceń w sprawie kontroli oporności przeciwbakteryjnej, w szczególności Rozdział 6.9 o Odpowiedzialnym i Rozważnym Stosowaniu Środków Przeciwbakteryjnych w Medycynie Weterynaryjnej. http://www.oie.int/en/international-standard-setting/terrestrial-code/access-online/ OIE Terrestrial Animal Health Code. Chapters 6.6 to 6.10 on the recommendations for controlling antimicrobial resistance, in particular Chapter 6.9. on the Responsible and Prudent Use of Antimicrobial agents in Veterinary Medicine. http://www.oie.int/en/international-standard-setting/terrestrial-code/access-online/	[6]
	Lista UE dot. Leków zabronionych: Rozporządzenie Komisji 2377/90/CE (1990) Aneks IV EU List of banned drugs: Annex IV CR 2377/90/CE (1990)	[7]
	Lista OIE Środków Przeciwbakteryjnych o znaczeniu weterynaryjnym http://web.oie.int/download/Antimicrobials/OIE_list_antimicrobials.pdf OIE List of Antimicrobial Agents of Veterinary Importance http://web.oie.int/download/Antimicrobials/OIE_list_antimicrobials.pdf	[8]
Zakłady przetwórstwa żywności	Biuletyn IDF 449/2011: Zarządzanie zintegrowanym łańcuchem dostawczym (2011) Bulletin of the IDF No 449/2011: Integrated Supply Chain Management (2011)	[9]
	Strategie IDF w zakresie wykrywania pozostałości antybiotyków w mleku: wskazówki dotyczące stosowania metod przesiewowych i potwierdzających w zarządzaniu zintegrowanym łańcuchem dostaw mleka. IDF SCAMAC (w przygotowaniu) IDF Strategies for Detecting Antibiotic Residues in Milk: Guidance on the	[10]

	application of screening and confirmatory methods in integrated dairy chain management. IDF SCAMAC (in preparation)	
	Biuletyn IDF nr 442/2010: Biuletyn Specjalny dotyczący Metod Przesiewowych: Aktualna sytuacja oraz kompilacja handlowo dostępnych metod przesiewowych do wykrywania substancji hamujących /pozostałości antybiotyków w mleku (2010) Bulletin of the IDF No 442/2010: Special Bulletin on Screening Methods: Current situation and compilation of commercially available screening methods for the detection of inhibitors/antibiotic residues in milk (2010)	[11]
	Biuletyn IDF nr 319/1997 zawierający artykuł autorstwa W.H. Heeschena na temat regulacji Kodeksowych i bezpieczeństwa żywności (1997) Bulletin of the IDF NO 319/1997 includes an article by Heeschen W.H., on Codex regulations and food safety (1997)	[12]
	W.H. Heeschen, G. Suhren : Zintegrowana metoda wykrywania związków przeciwbakteryjnych (IDF): wprowadzenie i praktyczne doświadczenie uzyskane w Niemczech. W: Postanowienia Sympozjum IDF na temat pozostałości leków przeciwbakteryjnych i innych substancji hamujących w mleku (1995). Heeschen W.H., Suhren G.: IDF Integrated detection system for antimicrobials: introductory statement and practical experience in Germany. In: Proceedings of IDF Symposium on residues of antimicrobial drugs and other inhibitors in milk (1995)	[13]
	Wytyczne UE w sprawie walidacji metod przesiewowych do wykrywania pozostałości leków weterynaryjnych EU Guidelines for the Validation of Screening Methods for Residues of Veterinary Medicines	[14]
Firmy farmaceutyczne	Kodeks Żywnościowy dot. Postępowania w celu zminimalizowania i zahamowania oporności przeciwbakteryjnej CAC/RCP 61-2005 Codex Alimentarius Code of Practice to Minimize and Contain Antimicrobial Resistance CAC/RCP 61-2005	[15]
Kompetentne władze	Wytyczne Kodeksu Żywnościowego dot. Analizy Ryzyka Oporności Przeciwbakteryjnej Przenoszanej z Żywnością CAC/GL 77-2011 Codex Alimentarius Guidelines for Risk Analysis of Foodborne Antimicrobial Resistance CAC/GL 77-2011	[16]
	Wytyczne Kodeksu Żywnościowego dot. Projektowania i Realizowania Krajowych Programów Zapewnienia Bezpieczeństwa Żywności związanych ze Stosowaniem Leków Weterynaryjnych u zwierząt produkujących żywność CAC/GL 71-2009 Codex Alimentarius Guidelines for the Design and Implementation of National Regulatory Food Safety Assurance Programmes Associated with the Use of Veterinary Drugs in Food Producing Animals CAC/GL 71-2009Codex	[17]
	Kodeks Żywnościowy dot. Postępowania w celu zminimalizowania i ograniczenia oporności przeciwbakteryjnej CAC/RCP 61-2005 Codex Alimentarius Code of Practice to Minimize and Contain Antimicrobial Resistance CAC/RCP 61-2005	[18]
	Ogólne Zasady WHO dla zahamowania oporności przeciwbakteryjnej u zwierząt przeznaczonych na pozyskiwania żywności (2000) WHO Global Principles for the Containment of Antimicrobial Resistance in Animals Intended for Food (2000)	[19]
	Kodeks OIE dotyczący zdrowia zwierząt lądowych 2012. Standardy zaleceń dotyczących kontroli oporności przeciwbakteryjnej Rozdziały 6.7 do 6.10 w szczególności Rozdział 6.7 i 6.8 na temat monitorowania stosowania środków przeciwbakteryjnych i oporności przeciwbakteryjnej http://www/oie.int/en/international-standard-setting/terrestrial-code/access-online OIE Terrestrial Animal Health Code 2012. Standards on the recommendations for controlling antimicrobial resistance. Chapters 6.7 to 6.10 in particular Chapter 6.7 and 6.8 on the monitoring of the use of antimicrobial agents and antimicrobial resistance. http://www/oie.int/en/international-standard-setting/terrestrial-code/access-online	[6]

Definicje

Środek przeciwbakteryjny: naturalnie występująca, pół-syntetyczna lub syntetyczna substancja, która wykazuje działanie przeciwbakteryjne (niszczy drobnoustroje lub hamuje ich rozwój) w stężeniach osiągalnych *in vivo*. Z definicji tej są wyłączone środki odrobaczające i substancje sklasyfikowane jako środki dezynfekcyjne lub antyseptyczne (Definicja OIE). W niniejszym dokumencie skoncentrowano głównie uwagę na środkach przeciwbakteryjnych stosowanych do celów weterynaryjnych, chociaż wiele środków przeciwbakteryjnych stosowanych w medycynie ludzkiej to te same związki stosowane do celów weterynaryjnych. Środki przeciwbakteryjne obejmują środki antybakteryjne, antywirusowe, przeciwgrzybicze i przeciwko pierwotniakom. Termin antybiotyk oznacza to samo co przeciwbakteryjny.

Pozostałości środków przeciwbakteryjnych: Małe ilości środków przeciwbakteryjnych i /lub ich metabolity w dowolnej jadalnej dawce produktów pochodzenia zwierzęcego, włącznie z pozostałościami towarzyszącymi zanieczyszczeń po danym leczeniu weterynaryjnym.

Kompetentne władze: Władze weterynaryjne lub inne organa rządowe kraju ponoszące odpowiedzialność i posiadające kompetencje zapewnienia lub nadzorowania realizacji działań w zakresie stanu zdrowia zwierząt i ich dobrostanu, posiadające międzynarodową certyfikację weterynaryjną lub inne normy i zalecenia odnoszące się do medycyny weterynaryjnej i /lub bezpieczeństwa żywności.

Substancja zanieczyszczająca: Każdy niedodany celowo do środka spożywczego biologiczny lub przeciwbakteryjny środek, ciało obce lub inna substancja, która może zagrażać bezpieczeństwu produktu spożywczego lub jego przydatności.

Drobnoustroje: Mikroskopowe, jednokomórkowe organizmy, których pewne typy powodują choroby. Niektóre gatunki bakterii posiadają zdolność do nabywania lub/i przenoszenia oporności na środki przeciwbakteryjne i na inne mikroorganizmy.

Maksymalny limit pozostałości (MRL): Maksymalne stężenie pozostałości środka przeciwbakteryjnego, które jest zalecane przez Komisję Kodeksu Żywnościowego, jako dozwolone prawnie lub uznane za dopuszczalne w środku spożywczym lub na nim (wyrażone w mg/kg lub µg/kg w świeżej masie). MRL opiera się na rodzaju i ilości pozostałości (środek przeciwbakteryjny lub jego metabolit) niestanowiących toksykologicznego zagrożenia dla zdrowia człowieka z jednoczesnym wzięciem pod uwagę innego istotnego ryzyka dla zdrowia publicznego jak również aspektów technologicznych produktów spożywczych. MRL dla środków antybakteryjnych można zredukować tak, aby było zgodne z dobrą praktyką w zakresie stosowania tych środków.

Pozarejestrowane stosowanie leków: Zastosowanie środków przeciwbakteryjnych wskazówkami sposób niezgodny ze wskazówkami producenta na etykiecie. W wielu krajach, jest to tylko legalne wtedy, kiedy pozarejestrowane zastosowanie pozostaje w zgodzie z instrukcjami przepisującego te środki lekarza weterynarii.

Patogen (organizm chorobotwórczy): drobnoustrój, który może spowodować infekcję, chorobę lub schorzenie.

Niezarejestrowany środek przeciwbakteryjny: Środek przeciwbakteryjny, który nie został zaakceptowany przez stosowne władze do wprowadzenia na rynek i stosowania w weterynarii. Przeciwbakteryjne leki stosowane u ludzi, które nie zostały zaakceptowane do użytku weterynaryjnego, są uważane za niezarejestrowane. W wielu krajach, wprowadzanie do obrotu i stosowanie nie zarejestrowanych środków antybakteryjnych do użytku w gospodarstwach mleczarskich jest nielegalne, chociaż można uzyskać ograniczone ilości tych środków na receptę od licencjonowanego lekarza weterynarii.

Okres karencji(WHP): Minimalny okres czasu, który musi upłynąć pomiędzy ostatnim podaniem lub zastosowaniem leczenia weterynaryjnego lub pobraniem jadalnej tkanki lub produktów od leczonego zwierzęcia, aby uzyskać pewność, że poziom pozostałości w środku spożywczym pozostaje w zgodzie z maksymalnym limitem pozostałości (MRL). Powinno się ustalać MRL dla każdego środka przeciwbakteryjnego. Uwaga: Okres karencji odnosi się często do sytuacji, w której stosuje się tylko jeden lek. Przy stosowaniu większej ilości leków, należy zasięgnąć porady.

Leki weterynaryjne: środki przeciwbakteryjne i produkty biologiczne sprzedawane do leczenia zwierząt, których to produktów udowodniona skuteczność i bezpieczeństwo zostały przebadane przez stosowne władze, aby upewnić się, że produkty te są odpowiednie do tego celu. Powyższe leki mogą wymagać wystawienia recepty przez lekarza weterynarii, które pozwoli na zakup i stosowanie oraz na potwierdzenie, że ich stosowanie jest odpowiednie.

Dobra praktyka

1. Hodowcy bydła mlecznego

Hodowcy bydła mlecznego są odpowiedzialni za zdrowie i dobrostan swoich zwierząt. Stosowanie w gospodarstwach mleczarskich Dobrej Praktyki Rolniczej (GAP) może znacznie zredukować potrzebę stosowania środków przeciwbakteryjnych.

Dobra praktyka rolnicza w zakresie mleczarstwa opisana została w *Przewodniku FAO i IDF dla Dobrej Praktyki Gospodarki Mleczarskiej* [1] a kluczowe zagadnienia praktyki, które wspierają rozsądne stosowanie środków przeciwbakteryjnych w gospodarstwach przedstawiono w poniższej tabeli.

Dobra praktyka hodowli bydła mlecznego w celu zapewnienia rozsądnego stosowania środków przeciwbakteryjnych	Przykłady proponowanych działań, które wspierają rozsądne stosowanie środków przeciwbakteryjnych w gospodarstwach mleczarskich	Cel działań
1.1. Zakładać stado zwierząt z odpornością na choroby	1.1.1. Wybierać rasy i zwierzęta dobrze dostosowane do lokalnego środowiska i systemu hodowli	Wzmacnianie odporności stada na choroby i redukcja stresu
	1.1.2. Ustalić wielkość stada i obsady zwierząt w oparciu o umiejętności zarządzania, lokalne warunki i dostępność ziemi, infrastruktury, pasz i innych nakładów	
	1.1.3. Szczepić wszystkie zwierzęta, jak zalecają lub wymagają tego lokalne władze ds. zdrowia zwierząt	
1.2. Zapobiegać przedostawaniu się chorób do gospodarstwa	1.2.1. Kupować tylko zwierzęta o znanym stanie zdrowia (zarówno stada jak i poszczególnych zwierząt) i kontrolować ich wprowadzanie do gospodarstwa, stosując kwarantannę, jeśli to wskazane	Utrzymanie bezpieczeństwa w gospodarstwie Utrzymywanie zdrowych zwierząt
	1.2.2. Zapewnić, aby transport zwierząt do i z gospodarstwa nie spowodował wprowadzenia choroby	Przestrzeganie zgodności z międzynarodowym, krajowym i lokalnym przemieszczaniem zwierząt oraz zwalczaniem chorób
	1.2.3. Monitorować ryzyko pochodzące z przyległych terenów i od sąsiadów oraz dbać o bezpieczne granice	
	1.2.4. Tam gdzie to możliwe, ograniczyć dostęp osób z zewnątrz oraz dzikich zwierząt do gospodarstwa	
	1.2.5. Posiadać gotowy do wdrożenia program zwalczania robactwa i szkodników w gospodarstwie	

	1.2.6. Stosować tylko czyste urządzenia ze znanego źródła	
1.3. Opracować skuteczny program zarządzania stanem zdrowia zwierząt w gospodarstwie	1.3.1. Stosować system identyfikacji, który pozwala na indywidualną identyfikację wszystkich zwierząt od urodzenia do śmierci	Wczesne wykrywanie chorób u zwierząt
	1.3.2. Opracować skuteczny program zarządzania zdrowiem stada skoncentrowany na zapobieganiu, który spełnia potrzeby gospodarstwa jak również spełnia wymagania regionalne i krajowe	Zapobieganie rozprzestrzenianiu się chorób wśród zwierząt Zapewnienie bezpieczeństwa żywności
	1.3.3. Regularnie kontrolować zwierzęta pod kątem objawów chorobowych	Zapewnienie możliwości śledzenia historii zwierząt
	1.3.4. Dbać o diagnozowanie i zalecane leczenie (konsultować się z lekarzem weterynarii, jeśli zachodzi potrzeba)	
	1.3.5. Chore zwierzęta powinny być obsługiwane szybko i w odpowiedni sposób	
	1.3.6. Trzymać chore zwierzęta oddzielnie	
	1.3.7. Oddzielać mleko od chorych zwierząt i od zwierząt poddanych leczeniu i pozbyć się tego mleka w odpowiedni sposób	
	1.3.8. Prowadzić pisemne rejestry wszystkich procedur leczniczych i odpowiednio identyfikować leczone zwierzęta	
	1.3.9. Rozwiązywać problemy chorób zwierząt, które mogą zagrozić zdrowiu publicznemu (zoonozy, choroby odzwierzęce)	
1.4. Stosować wszystkie środki przeciwbakteryjne i leki weterynaryjne jak zalecono	1.4.1. Stosować tylko środki przeciwbakteryjne i leki weterynaryjne zaakceptowane do rozproszania i stosowania zgodnie z obowiązującymi przepisami prawnymi	Najbardziej skuteczne leczenie chorób zwierząt Zapobieganie wystąpieniu pozostałości antybiotyków w mleku i w mięsie
	1.4.2. Stosować środki przeciwbakteryjne i leki weterynaryjne zgodnie ze wskazówkami, obliczać starannie dawki i przestrzegać stosowne okresy karencji określone przez producenta i zaakceptowane przez właściwe władze	
	1.4.3. Stosować tylko leki weterynaryjne przepisane przez lekarza	
	1.4.4. Przechowywać środki przeciwbakteryjne i leki	

	weterynaryjne w sposób bezpieczny i właściwy oraz stosować je odpowiedzialnie – nie używać produktów przeterminowanych	
	1.4.5. Prowadzić zapisy wszelkiego leczenia przy użyciu leków weterynaryjnych – nie stosować produktów przeterminowanych	
1.5. Zapewnić, aby rutynowy sposób doju nie powodował uszkodzeń u zwierząt ani nie wprowadzał substancji zanieczyszczających do mleka	1.5.1. Identyfikować indywidualne zwierzęta, które wymagają specjalnego obchodzenia się podczas doju	Przygotowanie zwierząt do higienicznego doju
	1.5.2. Oddzielać mleko od chorych zwierząt lub od zwierząt leczonych do odpowiedniego zagospodarowania	Unikanie substancji zanieczyszczających w mleku
1.6. Zapewnić, że pasza i woda dla zwierząt są odpowiedniej jakości i w odpowiedniej ilości	1.6.1. Zapewnić, że potrzeby żywieniowe są spełnione	Utrzymanie zwierząt zdrowych żywionych paszą dobrej jakości
	1.6.2. Stosować tylko zaakceptowane środki przeciwbakteryjne do podawania w paszach lub składnikach pasz i przestrzegać okresów karencji	Unikanie zanieczyszczeń środkami przeciwbakteryjnymi przy wykonywaniu praktyk w gospodarstwie
1.7. Zapewnić, że zwierzęta utrzymywane są w warunkach niestwarzających dyskomfortu	1.7.1. Planować i konstruować budynki i urządzenia gospodarskie tak, aby były wolne od przeszkód i zagrożeń	Ochrona zwierząt przed szkodliwymi warunkami klimatycznymi i ryzykiem wystąpienia chorób
	1.7.2. Zapewnić odpowiednią przestrzeń bezpiecznego bytowania i czystą ściółkę	Zapewnienie bezpiecznego środowiska
	1.7.3. Chronić zwierzęta przed niepożądanymi warunkami pogodowymi i wynikającymi z tego konsekwencjami	
	1.7.4. Zapewnić zwierzętom w pomieszczeniach stosowną wentylację	
	1.7.5. Zapewnić odpowiednią posadzkę w miejscach przebywania i ruchu zwierząt	
1.8. Zapewnić, że zwierzęta są wolne od bólu, uszkodzeń i chorób	1.8.1. Postępować zgodnie ze stosownymi praktykami od urodzenia do odłączenia zwierzęcia od matki	Zapobieganie bólowi, obrażeniom i chorobom
	1.8.2. Ochrona przed kulawizną	Bezpośrednia ochrona przed bólem, obrażeniami i chorobami
	1.8.3. Należy doić regularnie zwierzęta dające mleko	
	1.8.4. Unikać złych praktyk w zakresie doju gdyż mogą one przynieść szkodę zwierzętom produkującym mleko	
1.9. Zapewnić, że prace w	1.9.1. Stosować odpowiednie	Ograniczenie ryzyka wobec

gospodarstwie są wykonywane bezpiecznie i właściwie	procedury i urządzenia w gospodarstwie w zakresie hodowli zwierząt produkujących mleko	personelu, inwentarza żywego i infrastruktury
	1.9.2. Wprowadzić i szkolić/kształcić personel stosownie do ich zadań	
	1.9.3. Zapewnić, że personel wykonuje swoje zadania w sposób właściwy	
	1.9.4. Wybierać właściwe osoby do szkolenia, udzielania porad i interwencji	
1.10. Zapewnić, że praktyki w gospodarstwie mleczarskim nie mają możliwości spowodowania zwiększenia oporności bakterii u zwierząt i w środowisku	1.10.1. Zapobiegać przedostawaniu się ścieków mleczarskich poza teren gospodarstwa	Ograniczenie wpływu praktyk stosowanych w hodowli bydła mlecznego na środowisko i na gromadzenie się drobnoustrojów opornych na antybiotyki
	1.10.2. Stosować leczenie weterynaryjne w odpowiedni sposób, aby uniknąć zanieczyszczenia lokalnego środowiska	

2. Lekarze weterynarii

Lekarze weterynarii odgrywają ważną rolę w zapewnieniu rozsądnego stosowania środków przeciwbakteryjnych w gospodarstwach mleczarskich. Są oni odpowiedzialni za promowanie zdrowia i dobrostanu zwierząt jak również identyfikację, zapobieganie i leczenie chorób u zwierząt. Promowanie rozsądnych praktyk w hodowli zwierząt, procedur higieny, biobezpieczeństwa i strategii stosowania szczepień, tam gdzie jest to stosowne, może pomóc w zminimalizowaniu potrzeby stosowania środków przeciwbakteryjnych u zwierząt hodowlanych. Lekarz weterynarii przepisujący receptę powinien znać stan zdrowia inwentarza, który ma być leczony, aby upewnić się, że stosowane środki przeciwbakteryjne będą odpowiednie. Lekarz weterynarii musi także upewnić się, że osoby, które będą prowadzić leczenie i zarządzają stadem otrzymały zrozumiałe instrukcje ze szczególnym uwzględnieniem wymaganej dawki, sposobu podawania i okresu karencji.

Dobra praktyka hodowli bydła mlecznego w celu zapewnienia rozsądnego stosowania środków przeciwbakteryjnych	Przykłady proponowanych działań, które wspierają rozsądne stosowanie środków przeciwbakteryjnych w gospodarstwach mleczarskich	Cel działań
2.1. Ocenić potrzebę stosowania środków przeciwbakteryjnych	2.1.1. Poznać stan zdrowia zwierząt, które mają być leczone	Dostarczenie środków przeciwbakteryjnych tylko wtedy, kiedy i tam gdzie jest to konieczne
	2.1.2. Zdiagnozować stan wymagający leczenia środkami przeciwbakteryjnymi biorąc pod uwagę historię choroby zwierzęcia, objawy i wyniki	Zapewnienie, że przepisane środki przeciwbakteryjne będą skuteczne w leczonym przypadku

	badania klinicznego i/lub przeprowadzenie dalszych testów diagnostycznych	
	2.1.3. Rozważyć działania zapobiegawcze i inne, które mogą pomóc w dokładnej diagnozie oraz mogą wyeliminować lub zredukować potrzebę stosowania środków przeciwbakteryjnych	
2.2. Wybrać odpowiedni produkt przeciwbakteryjny stosowny dla danych okoliczności	2.2.1. Wybierać produkty przeciwbakteryjne, które wykazują dobrą skuteczność w leczonej chorobie, przy zminimalizowaniu ryzyka dla zwierzęcia, produktu i użytkownika	Stosowane jest najbardziej skuteczne leczenie, a rozprzestrzenianie się infekcji jest zminimalizowane
	2.2.2. Stosować wiarygodne, dokładne i zwalidowane testy diagnostyczne w celu dokonania wyboru środka przeciwbakteryjnego, szczególnie przy skomplikowanych lub chorobach opornych na leczenie	Stosowanie środka przeciwbakteryjnego jest zminimalizowane Oporność antybakteryjna jest zredukowana
	2.2.3. Stosować tylko kombinacje środków przeciwbakteryjnych, które się uzupełniają i wykazują działanie możliwie synergistyczne i są zaakceptowane przez odpowiednie władze do łącznego użytku	Bierze się pod uwagę listę OIE środków przeciwbakteryjnych o znaczeniu weterynaryjnym [8]
	2.2.4. Przepisywanie lub stosowanie pozarejestrowanych środków przeciwbakteryjnych może być podejmowane tylko, jeśli jest to dozwolone w ramach krajowych przepisów prawnych oraz kiedy można adekwatnie zarządzać ryzykiem	
	2.2.5. Przepisywanie lub stosowanie niezarejestrowanych środków przeciwbakteryjnych może być podejmowane tylko, jeśli jest to dozwolone w ramach krajowych przepisów prawnych oraz kiedy można zarządzać ryzykiem w sposób odpowiedni	
2.3. Udzielać zrozumiałych porad na temat odpowiedniego stosowania środka przeciwbakteryjnego	2.3.1. Przy przepisywaniu/podawaniu środków przeciwbakteryjnych, wziąć pod uwagę porady	Środki przeciwbakteryjne są stosowane odpowiednio, z minimalnym ryzykiem dla ludzi, inwentarza żywego i

	producenta oraz te znajdujące się na etykiecie produktu	bezpieczeństwa żywności
	2.3.2. Udzielać jasnych instrukcji osobom, które odpowiadają za podawanie środków przeciwbakteryjnych w zakresie dawek, sposobu podawania oraz okresów ochronnych	
	2.3.3. Opatrzeć etykietami wszelkie leki medyczne dostarczane zgodnie z krajowymi przepisami prawnymi	
	2.3.4. Rejestrować szczegóły podanego leczenia i dostarczonych środków antybakteryjnych zgodnie z przepisami krajowymi	
2.4. Dokonywać przeglądu leczenia	2.4.1. Okresowo dokonywać przeglądu stanu zdrowia leczonego inwentarza żywego oraz stosowności terapii przeciwbakteryjnej	Problemy związane ze stosowaniem środków przeciwbakteryjnych są zidentyfikowane i badane
	2.4.2. Informować o niespodziewanych wynikach stosowania antybiotyków do kompetentnych władz	

3. Zakłady przetwórstwa żywności

Firmy zajmujące się przetwórstwem żywności (mleko i mięso) odgrywają ważną rolę w zachęcaniu rolników do stosowania środków przeciwbakteryjnych zgodnie z zaleceniami lekarzy weterynarii. Ustanowienie jasnych wymagań dla dostawców i kontrola dostaw na zgodność z tymi kryteriami, z zastosowaniem kar za niezgodności, motywuje rolników do stosowania przepisanych środków przeciwbakteryjnych w odpowiedzialny sposób. W gospodarstwie muszą także być systemy, wykluczające dostawców, którzy nie spełniają wymagania zgodności z kryteriami.

Dobra praktyka w celu zapewnienia rozsądnego stosowania środków przeciwbakteryjnych proponowanych w gospodarstwach mleczarskich	Przykłady proponowanych działań, które wspierają hodowców bydła mlecznego w rozsądnym stosowaniu środków przeciwbakteryjnych	Cel działań
3.1. Zapewnić jasne wymagania dla surowców i systemy zarządzania jakością, aby pomóc rolnikom je spełniać	3.1.1. Realizować udokumentowany i dający się skontrolować system zapewnienia bezpieczeństwa żywności i zapewnienia jakości (QA) dla wszystkich dostawców	Rolnicy mają świadomość nabycia/zaakceptowania wymagań i konsekwencji lub kar za niezgodność z wymaganiami

	3.1.2. Zapewnić jasne wymagania dla zakupu surowców od dostawców i rozważyć posiadanie systemu zachęt i/lub kar wspierających zgodność z wymaganiami	
	3.1.3. Regularnie audytować/oceniać skuteczność systemów bezpieczeństwa żywności i zapewnienia jakości w gospodarstwie	
	3.1.4. Pracować z rolnikami, aby udoskonalić ich pracę	
3.2. Wykrywać zanieczyszczone dostawy mleka i nie przyjmować ich	3.2.1. Zapewnić wytyczne dla przeprowadzania badań mleka w gospodarstwach	Pozostałości są szybko wykrywane
	3.2.2. Zapewnić klasyfikację dostaw mleka do zakładu z gospodarstw mleczarskich	Przyczyny niepowodzenia są zidentyfikowane
	3.2.3. Klasyfikować przychodzące dostawy z zastosowaniem odpowiednich aparatów	Zminimalizowanie ryzyka przeniesienia zanieczyszczenia do zbiorczych dostaw mleka na poziomie zakładu
	3.2.4. Badanie produktu	
3.3. System HACCP w odniesieniu do zagrożenia mikrobiologicznego	3.3.1. Oceniać zagrożenia mikrobiologiczne i stosować odpowiednie środki kontroli np. higiena, obróbka cieplna, kontrola temperatury,	Wyeliminować drobnoustroje zagrażające. Zmniejszenie do minimum przenoszenia oporności bakterii przez żywność

4. Firmy farmaceutyczne

Wszystkie środki przeciwbakteryjne stosowane do celów weterynaryjnych w gospodarstwach mleczarskich pochodzą od firm farmaceutycznych. Firmy te posiadają najlepszą możliwość zapewnienia, że środki przeciwbakteryjne, które są stosowane w gospodarstwie, są wysokiej jakości i są pakowane wraz z instrukcjami użycia zrozumiałymi dla użytkownika. Muszą one pracować zgodnie z przepisami, aby zapewnić, że każdy produkt antybakteryjny przed zaakceptowaniem do wysyłki i zastosowaniem w gospodarstwach podlega wszechstronnej ocenie ryzyka, a następnie zapewnić stosowne wsparcie po wprowadzeniu na rynek swych produktów. Środki antybakteryjne muszą być produkowane zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Produkcyjnej (GMP).

Dobra praktyka w celu zapewnienia rozsądnego stosowania środków przeciwbakteryjnych proponowanych w gospodarstwach mleczarskich	Przykłady proponowanych działań, które wspierają hodowców bydła mlecznego w rozsądnym stosowaniu środków przeciwbakteryjnych	Cel działań
4.1. Zapewnić niezbędne informacje pozwalające na naukową ocenę produktów	4.1.1. Zebrać i dostarczyć informacje/dane pozwalające na ocenę produktów	Środki przeciwbakteryjne dostępne do użytku w gospodarstwach są skuteczne i

przeciwbakteryjnych pod kątem ich skuteczności i bezpieczeństwa	antybakteryjnych przez kompetentne władze	bezpieczne w użyciu
	4.1.2. Dostarczyć kompetentnym organom dane na temat typu i ilości produkowanych i/lub sprzedawanych środków antybakteryjnych	Środki przeciwbakteryjne są w sposób rozsądny dostarczane rolnikom przez kompetentnych specjalistów
4.2. Dostarczać zaakceptowane środki przeciwbakteryjne tylko legalnymi drogami	4.2.1. Zapewnić, że środki przeciwbakteryjne są właściwie zarejestrowane i zaakceptowane przez kompetentne władze przed wprowadzeniem na rynek i sprzedażą	
	4.2.2. W produkcji środków przeciwbakteryjnych stosować zasady GMP	
	4.2.3. Dostarczać środki przeciwbakteryjne tylko przez upoważnione i prawnie uregulowane kanały	
	4.2.4. Informacje na temat stosowania środków przeciwbakteryjnych dla hodowców bydła mlecznego nie powinny mieć charakteru reklamowego	
4.3. Monitorować funkcjonowanie produktów po sprzedaży	4.3.1. Posiadać gotowe do wdrożenia systemy monitorowania i odbierania zwrotów od użytkowników produktów	Problemy ze stosowaniem środków przeciwbakteryjnych są na bieżąco monitorowane i badane
	4.3.2. Badać na bieżąco zgłaszane problemy ze stosowaniem produktów antybakteryjnych	Pojawiające się problemy z opornością bakterii są niezwłocznie identyfikowane i zgłaszane
	4.3.3. Realizować program nadzoru farmaceutycznego oraz, na życzenie, właściwy program kontroli wrażliwości i oporności bakterii	

5. Kompetentne władze

Rozważne stosowanie środków antybakteryjnych w gospodarstwach mleczarskich jest wspierane przez odpowiednie władze, akceptujące produkcję omawianych środków, leczenie i dostawę oraz stosowanie ich w gospodarstwach mleczarskich. Ważną rolę odgrywa również ocena i monitorowanie dokładności informacji dostarczanych rolnikom i lekarzom weterynarii. Także, rozsądne stosowanie omawianych produktów jest wspierane przez inne działania, wprowadzające odpowiednie kontrole dostaw i stosowania środków przeciwbakteryjnych jak również monitorowanie niepożądanych działań, włącznie z opornością bakterii na stosowane leki.

Dobra praktyka w celu zapewnienia rozsądnego stosowania środków przeciwbakteryjnych proponowanych w gospodarstwach mleczarskich	Przykłady proponowanych działań, które wspierają hodowców bydła mlecznego w rozsądnym stosowaniu środków przeciwbakteryjnych	Cel działań
5.1. Oceniać przydatność środków przeciwbakteryjnych do stosowania w leczeniu zwierząt produkujących mleko przed ich rejestracją	5.1.1. Przed rejestracją, przeprowadzać ocenę ryzyka	Zaakceptowane leczenie jest zarejestrowane do stosowania
	5.1.2. Ustalić limity maksymalnych pozostałości w produktach spożywczych (tam gdzie możliwe, stosować Kodeks)	Istotne informacje znajdują się na etykietach produktów i w informacjach dla rolników, lekarzy weterynarii i sprzedawców
	5.1.3. Ustanowić okresy karencji dla mleka i mięsa po leczeniu zwierząt	Rejestracja leczenia podlega przeglądowi po leczeniu zwierząt w gospodarstwie lub zgłaszanych problemach z lekami stosowanymi u ludzi
	5.1.4. Zaakceptować informacje o produkcie podane na etykietach	
	5.1.5. Dokonywać przeglądu rejestracji produktu w świetle doniesień o niepożądanych działaniach stosowanych produktów	
5.2. Przeprowadzać kontrolę dostaw środków przeciwbakteryjnych	5.2.1. Ograniczyć dostawę środków przeciwbakteryjnych do licencjonowanych dystrybutorów	Przepisywanie środków przeciwbakteryjnych rolnikom leży w gestii lekarzy weterynarii lub innych odpowiednio wykwalifikowanych osób zgodnie z krajowymi przepisami i/lub pod nadzorem lekarza weterynarii
	5.2.2. Rejestrować i regulować działania lekarzy weterynarii i odpowiednio wykwalifikowanych osób (ang. SQP)	Lekarze weterynarii posiadają wiedzę na temat aktualnych trendów w zakresie oporności bakterii
	5.2.3. Doradzać lekarzom weterynarii w zakresie trendów w oporności na leki	
5.3. Przeprowadzać kontrolę stosowania środków przeciwbakteryjnych w gospodarstwach mleczarskich	5.3.1. Kontrolować etykiety i dystrybucję środków przeciwbakteryjnych stosowanych w gospodarstwach mleczarskich	Zapewnienie zgodności z wymaganiami odpowiednich przepisów prawnych, które skutecznie zarządzają ryzykiem stosowania produktów antybakteryjnych w gospodarstwach mleczarskich
	5.3.2. Weryfikować programy zapewnienia jakości w gospodarstwach i praktyki stosowane w gospodarstwach w	

	odniesieniu do stosowanych środków przeciwbakteryjnych	
	5.3.3. Prowadzić ankiety lub monitorować mleko, produkty mleczarskie i mięso pod kątem obecności pozostałości środków przeciwbakteryjnych	
5.4. Monitorować niepożądane działania środków przeciwbakteryjnych, włącznie z opornością przeciwbakteryjną	5.4.1. Prowadzić monitorowanie zmian we wrażliwości środków przeciwbakteryjnych wybranych drobnoustrojów w żywności, u zwierząt i w próbkach klinicznych	Informacje na temat oporności przeciwbakteryjnej są zestawiane i rozprowadzane.

Zestawienia informacyjne

Zestawienie nr 1: Hodowcy bydła mlecznego

Zwierzęta produkujące mleko i mięso na potrzeby żywieniowe człowieka muszą być zdrowe. We wszystkich gospodarstwach mleczarskich powinien funkcjonować skuteczny program gospodarki zwierzęcej obejmujący opiekę zdrowotną i dobrostan zwierząt. Program opieki zdrowotnej powinien koncentrować się na zapobieganiu chorobom, aby zmniejszyć potrzebę stosowania środków przeciwbakteryjnych. Skuteczny program obejmuje także prowadzenie odpowiednich zapisów.

Zasady ogólne obejmują:

1.1. Zakładanie stada zwierząt wykazujących odporność na choroby

1.1.1. *Wybór ras i zwierząt odpowiednio dostosowanych do lokalnego środowiska i systemu hodowli*

Różne gatunki i rasy zwierząt mlecznych mają różne wymagania. Dobór zwierząt produkujących mleko, które są dostosowane do lokalnego środowiska i systemu hodowli w znacznym stopniu zmniejsza ryzyko wystąpienia chorób, a co za tym idzie, potrzebę stosowania środków przeciwbakteryjnych. Zwierzęta pochodzące z innych obszarów mogą być podatne na endemiczne schorzenia w nowym miejscu z powodu braku wcześniejszego zetknięcia się z tymi chorobami i braku rozwinięcia się oporności.

1.1.2. *Ustalenie wielkości stada i obsady zwierząt w oparciu o umiejętności zarządzania, warunki lokalne i dostępność ziemi, infrastruktury, pasz i innych nakładów*

Większe stada i wyższa obsada zwierząt wymaga generalnie wyższego poziomu organizacyjnego, infrastruktury i umiejętności zarządzania nimi. Ryzyko wzrasta w przypadku bardziej intensywnych systemów gospodarki mleczarskiej. Obciążenie zwierząt chorobami może być wyższe a indywidualne sztuki wymagające interwencji mogą być trudniejsze do identyfikacji i leczenia. Aby zmniejszyć do minimum potrzebę stosowania środków przeciwbakteryjnych wymagane jest dobre planowanie i umiejętności zarządzania.

1.1.3. *Szczepienie wszystkich zwierząt, wymagane lub zalecane przez lokalne władze zajmujące się zdrowiem zwierząt*

Szczepienie jest pożytecznym instrumentem ograniczenia wpływu choroby poprzez zwiększenie odporności populacji zwierząt na określone organizmy chorobotwórcze (patogeny) redukując w ten sposób stosowanie środków przeciwbakteryjnych lub pozwala na ich unikanie. Władze weterynaryjne mogą dostarczyć hodowcom bydła mlecznego informacje na temat określonych szczepionek, które są zalecane na ich terytorium. W niektórych regionach mleczarskich hodowcy bydła mlecznego mają prawny obowiązek szczepienia stada przeciwko poważnym chorobom zakaźnym.

1.2. Zapobieganie przedostawaniu się chorób do gospodarstwa

1.2.1. *Kupowanie zwierząt tylko o znanym stanie zdrowotnym (zarówno stada jak i poszczególnych zwierząt) i kontrola ich wprowadzania do gospodarstwa i jeśli zajdzie potrzeba, z zastosowaniem okresu kwarantanny*

Najbardziej skutecznym sposobem zapobiegania wprowadzeniu chorób zakaźnych do gospodarstwa jest utrzymanie „zamkniętego stada” i skutecznego programu bezpieczeństwa biologicznego, który wyklucza obecność wszelkich patogenów i szkodników. Oznacza to, że żadne nowe zwierzęta nie są wprowadzane do stada i że zwierzęta obecne w danym stadzie nie wchodzi ponownie do tego stada po tym, kiedy je opuściły. W praktyce, jest to trudne do osiągnięcia, a więc podstawową sprawą jest ścisła kontrola wszystkich przypadków wprowadzania zwierząt do gospodarstwa. Wzmoczone ryzyko choroby może także mieć miejsce, kiedy zwierzęta znajdują się wspólnie na wypasie lub w innych pomieszczeniach.

Przed wprowadzeniem zwierząt do gospodarstwa, wszystkie stada mleczne powinny być skontrolowane pod kątem chorób, które są istotne na terenie ich pochodzenia i w nowym miejscu. Przed transportem, chore zwierzęta należy odrzucić. Wszystkie zwierzęta powinny posiadać:

- System identyfikacji dla ułatwienia śledzenia ich historii wstecz aż do źródeł pochodzenia (system identyfikacji od urodzenia do śmierci)
- Pewną formę deklaracji lub certyfikat sprzedawcy, że została przeprowadzona szczegółowa ocena stanu zdrowotnego lub chorobowego zwierzęcia lub inne stosowne badania, leczenie, szczepienia lub inne procedury, które zostały przeprowadzone lub są w trakcie ich przeprowadzania. Potencjalni nabywcy bydła mlecznego muszą prowadzić odpowiednie stałe rejestry stanu zdrowia swych zwierząt. Stan zdrowotny stada sprzedawcy powinien być także weryfikowany. Jest to szczególnie ważne w odniesieniu do chorób z długim okresem inkubacji jak np. paratuberkuloza itp.

Tam, gdzie stan zdrowia wprowadzonych zwierząt jest nieznan, należy je poddać kwarantannie lub oddzielić od obecnych zwierząt przez odpowiednio długi okres czasu.

Zwierzęta powinny być skontrolowane przy wprowadzaniu do stada i powinny być wolne od pasożytów takich jak kleszcze. Chore zwierzęta należy odrzucić. Dobrą praktyką jest rozważenie przeleczenia wszystkich wprowadzonych zwierząt przy wprowadzeniu do stada pod kątem pasożytów wewnętrznych.

Należy prowadzić rejestr wszystkich ruchów zwierząt wchodzących do gospodarstwa i wychodzących z niego.

1.2.2. *Upewnić się, że transport zwierząt z gospodarstwa i do gospodarstwa nie powoduje wprowadzania choroby.*

Potencjalni kupcy żywych zwierząt zawsze powinni zapytać i uzyskać informację, czy zwierzęta są chore. Najlepiej, aby żadne chore lub niezdrowe zwierzęta nie były transportowane. Odpowiednio wyszkolony pracownik lub lekarz weterynarii powinien przeprowadzić wszelkie zabiegi eutanazji wymagane w danym gospodarstwie.

Pozbywanie się chorych i padłych zwierząt powinno odbywać się w sposób minimalizujący ryzyko rozprzestrzenienia się choroby, oraz powinno pozostawać z zgodzie z wytycznymi Kodeksu dot. Zwierząt Lądowych OIE [6] oraz/lub z lokalnymi przepisami. Na przykład,

pojazdy transportowe nie powinny przewozić martwych lub chorych zwierząt z jednego gospodarstwa do drugiego bez podjęcia stosownych działań, minimalizujących ryzyko rozprzestrzenienia się choroby.

1.2.3. Monitorować wystąpienie ryzyka, pochodzącego z przyległych i sąsiadujących obszarów oraz posiadanie bezpiecznych granic gospodarstwa

Należy wystrzegać się miejscowych (endemicznych) chorób lub egzotycznych chorób, które mogą mieć wpływ na stan zdrowia stada, szczególnie występujących w sąsiednich gospodarstwach. Utrzymywać zwierzęta we właściwy sposób tak, aby zarządzać ewentualnym potencjalnym ryzykiem rozprzestrzeniania się choroby pomiędzy gospodarstwami oraz w granicach samego gospodarstwa.

1.2.4. Tam gdzie możliwe, ograniczyć liczbę osób i dostęp dzikich zwierząt do gospodarstwa

Ludzie (i pojazdy) odwiedzający pewną liczbę gospodarstw mogą rozprzestrzenić chorobę pomiędzy gospodarstwami. Należy utrzymywać cysterny na mleko/dostęp do miejsca załadunku mleka i drogi publiczne wolne od zanieczyszczenia fekaliami. Ograniczyć dostęp do tych miejsc wg zasady „konieczności” i uruchomić odpowiednie procedury w celu zminimalizowania rozprzestrzeniania się choroby. Jeśli wchodzimy do obszaru, który stwarza wysokie ryzyko przeniesienia choroby do lub z gospodarstwa, powinniśmy nosić czystą odzież ochronną i czyste, zdezynfekowane obuwie. Choroby mogą przenosić się od ludzi i na ludzi jak i od dzikich zwierząt. Należy unikać kontaktu zwiedzających ze zwierzętami, chyba, że jest to konieczne i należy prowadzić w odpowiedni sposób rejestr wszelkich gości.

1.2.5. Posiadać program zwalczania robactwa i szkodników

Zapewnić, że istnieją odpowiednie do wprowadzenia programy zwalczania robactwa we wszystkich miejscach gdzie robactwo może się rozmnażać, powodować choroby i/lub mieć jakikolwiek wpływ na bezpieczeństwo i jakość mleka. Miejsca mnożenia się robactwa powinny być wyeliminowane, szczególnie, jeśli są siedliskiem dla organizmów chorobotwórczych; miejsca takie to nagromadzenie obornika, miejsca przebywania inwentarza żywego itp. Środki zwalczania robactwa mogą być także niezbędne w hali udojowej, w miejscach przechowywania paszy i wody oraz w oborach. Gatunki robaków różnią się w zależności od położenia geograficznego, ale mogą obejmować rodzime zwierzęta, gryzonie, ptaki i owady.

1.2.6. Stosować tylko czysty sprzęt pochodzący z wiadomych źródeł

Upewnić się, że cały sprzęt stosowany w gospodarstwie i sprzęt weterynaryjny stosowany w gospodarstwie jest czysty i że zostały podjęte działania zapobiegające wprowadzeniu choroby. Obejmuje to także zadawanie pytań dotyczących pochodzenia sprzętu i w jaki sposób jest on wykorzystywany. Należy zwrócić szczególną uwagę w przypadku sprzętu używanego do różnych czynności lub pożyczanego.

1.3. Posiadać skuteczny program zarządzania stanem zdrowotnym zwierząt

1.3.1. Stosować system identyfikacji, który pozwala na identyfikację wszystkich pojedynczych zwierząt od ich urodzenia do śmierci.

Wszystkie zwierzęta produkujące mleko powinny być łatwo identyfikowane przez wszystkie osoby, które mają z nimi kontakt. Stosowane systemy identyfikacji powinny być stałe, pozwalające na jednoznaczną identyfikację zwierząt od urodzenia do śmierci. Przykłady systemów identyfikacji obejmują kolczykowanie uszu, tatuaż, znakowanie zwierząt, oraz identyfikację metodami radioczęstotliwości (RFID) takimi jak mikroczipy. Stała identyfikacja krowy jest potrzebna, kiedy rejestruje się szczegóły stosowania środków przeciwbakteryjnych.

1.3.2. Opracowanie skutecznego programu zarządzania stanem zdrowotnym stada w gospodarstwie, ukierunkowanego na zapobieganie, który spełnia potrzeby gospodarstwa jak również jest zgodny z wymaganiami regionalnymi i krajowymi.

Celem programów dotyczących zdrowia stada jest utrzymanie całego inwentarza żywego w stanie zdrowym i wydajnym, bez bieżącego profilaktycznego stosowania środków przeciwbakteryjnych. Programy powinny obejmować diagnostyczne praktyki stosowane w gospodarstwie, zmierzające do przeprowadzenia leczenia i zapobiegania oraz kontroli określonych chorób zwierząt, włącznie z pasożytami wewnętrznymi i zewnętrznymi. Ważne jest zapewnienie stałego, zgodnego i zrozumiałego podejścia do zdrowia stada a więc cały personel powinien być świadomy i rozumieć, na czym polega program zdrowia stada w gospodarstwie.

Program powinien obejmować wszystkie aspekty gospodarki zwierzętami i obchodzenia się ze zwierzętami, zbiór mleka jak również inne praktyki związane z zarządzaniem gospodarstwem mleczarskim, mające związek ze zdrowiem zwierząt. Może on obejmować badania przesiewowe dotyczące chorób, szczepienia, oraz/lub środki kontroli, wymagane przez władze weterynaryjne lub w kontraktach dotyczących dostaw mleka. Wsparciem dla programów utrzymania stanu zdrowotnego stada zwierząt są także ogólne rutynowe praktyki mycia i utrzymania czystości zwierząt i wysokiego poziomu higieny w gospodarstwie.

Tam gdzie są dostępne skuteczne szczepionki, można je stosować w celu zwiększenia odporności zwierząt na choroby. Tam gdzie nie ma alternatywnej strategii, można stosować leczenie profilaktyczne jako działanie ochronne.

Skuteczne programy dotyczące stanu zdrowotnego stada należy opracowywać w konsultacji z odpowiednio wyszkolonymi osobami takimi jak lekarze weterynarii,

1.3.3. Regularnie badać zwierzęta pod kątem objawów chorobowych

Terapie przeciwbakteryjne są najbardziej skuteczne, kiedy są zastosowane we wczesnych stadiach choroby. Należy regularnie obserwować wszystkie zwierzęta i stosować sprawdzone metody pomocne w wykrywaniu i dokładnej diagnozie chorób zakaźnych. Niektóre pożyteczne działania obejmują kontrolę temperatury ciała, obserwacje zachowania zwierząt i stan ich kondycji, oraz badanie siary. W celu postawienia diagnozy o chorobie, może być konieczne przeprowadzenie badań laboratoryjnych lub innych testów. Zdiagnozowanie choroby można także przeprowadzać bezpośrednio w miejscu przebywania zwierzęcia lub/i stada poprzez programy statutowego zwalczania chorób lub na podstawie danych z punktów skupu mleka lub w centrach doskonalenia stada.

Należy prowadzić szczegółowe rejestry dotyczące hodowli i rozrodu, a zwierzęta obserwować w danym stadium życia, gdyż wiele chorób wiąże się z okresem reprodukcji.

1.3.4. Ustalać diagnozę i zalecać leczenie (jeśli zajdzie potrzeba, należy skonsultować się z lekarzem weterynarii)

Choroby kliniczne powinny być badane w celu ustalenia ich przyczyny, aby zwierzęta mogły być leczone najbardziej odpowiednimi lekami oraz, aby można było zapobiec następnym przypadkom. Regularne praktyki z zakresu zarządzania takie jak programy przycinania racic mogą zapobiec wystąpieniu kulawizny u zwierząt.

1.3.5. Chorymi zwierzętami zajmować się szybko i w odpowiedni sposób

Należy leczyć wszystkie choroby, uszkodzenia ciała i zły stan zdrowia sprawdzonymi metodami po przeprowadzeniu dokładnej diagnozy. Należy leczyć chore zwierzęta w odpowiedni sposób, aby zminimalizować infekcję i źródło bakterii chorobotwórczych. Należy szukać porady lekarza weterynarii w sprawie wyboru odpowiedniej terapii antybakteryjnej.

1.3.6. Izolować oddzielnie chore zwierzęta

Tam gdzie to możliwe, oraz jeśli jest to wskazane, należy odizolować chore zwierzęta w gospodarstwie, aby zminimalizować rozprzestrzenianie się chorób zakaźnych. Należy zapewnić oddzielne pomieszczenia i/lub przeprowadzać dój chorych zwierząt na końcu procesu dojenia. Niezwłoczne podjęcie leczenia pomaga ograniczyć rozprzestrzenianie się czynników zakaźnych. Należy czyścić i dezynfekować urządzenia i sprzęt, które znajdowały się w kontakcie z zakaźnymi zwierzętami i upewnić się, że osoby, które miały kontakt w tymi zwierzętami podjęły środki ostrożności w celu uniknięcia zakażeń.

1.3.7. Oddzielić mleko pozyskane od chorych zwierząt i zwierząt w trakcie leczenia oraz pozbyć się mleka w odpowiedni sposób

Przestrzegać odpowiednie procedury w celu oddzielenia mleka od chorych zwierząt i zwierząt znajdujących się w trakcie leczenia. Mleko to jest nieodpowiednie do spożycia przez człowieka i jeśli jest przechowywane w gospodarstwie, powinno być jako takie należycie oznakowane. Należy starannie myć urządzenia i sprzęt do doju by uniknąć przeniesienia zanieczyszczenia drobnoustrojami. Mleko od krów poddanych leczeniu środkami przeciwbakteryjnymi może zawierać nieodpowiednie zawartości pozostałości środków przeciwbakteryjnych; należy je odrzucić i nie stosować do spożycia przez człowieka (nie może też być karmą dla zwierząt, które następnie są spożywane przez człowieka) w okresie karencji przy leczeniu środkami przeciwbakteryjnymi(ang. WHP – withholding period).

1.3.8. Należy prowadzić pisemny rejestr dotyczący wszelkiego leczenia oraz prowadzić system identyfikacyjny leczonych zwierząt

Ważne jest, aby personel, lekarze weterynarii i inne osoby zaangażowane w obsługę zwierząt produkujących mleko w gospodarstwie posiadały wiedzę o tym, jakie leczenie i wobec którego zwierzęcia jest stosowane. Gospodarstwo powinno posiadać odpowiedni system do łatwego identyfikowania leczonych zwierząt oraz powinno rejestrować odpowiednie szczegóły leczenia zgodnie z miejscowymi przepisami a także rejestrować okresy karencji na mleko i mięso.

1.3.9. Prowadzić kontrolę chorób zwierząt, które mogą mieć wpływ na zdrowie publiczne (zoonozy)

Przestrzegać miejscowe przepisy i zalecenia OIE w zakresie zwalczania zoonoz. Dążyć do utrzymywania chorób o znaczeniu dla zdrowia publicznego na takim poziomie w populacji zwierząt, który jest bezpieczny dla człowieka. Unikać bezpośredniego przenoszenia się chorób na ludzi poprzez odpowiednie prowadzenie zwierząt oraz stosowne praktyki higieniczne. Zapewnić bezpieczne pozbywanie się odpadów zwierząt i tusz. Zapobiegać zanieczyszczeniu mleka odchodami i moczem lub innymi odpadami zwierzęcymi. Nie wykorzystywać mleka od chorych zwierząt do spożycia przez człowieka. Zarządzać ryzykiem spowodowanym przez picie surowego mleka z gospodarstw.

1.4. Stosować wszystkie środki przeciwbakteryjne zgodnie z zaleceniem

1.4.1. Stosować tylko środki przeciwbakteryjne i leki weterynaryjne zaakceptowane do sprzedaży i stosowania zgodnie z odpowiednimi przepisami

Należy stosować tylko te środki przeciwbakteryjne, które zostały ocenione i zarejestrowane do użytku w produkcji mleczarskiej przez kompetentne władze. Odwołać się do punktu 1.4.3. po informacje na temat „pozarejestrowanego stosowania leków”.

1.4.2. Stosować środki przeciwbakteryjne zgodnie z zaleceniami, wyliczać starannie dawki i przestrzegać okresu karencji, określonego przez producenta i zaakceptowanego przez właściwe władze

Stosowanie rolniczych i weterynaryjnych środków przeciwbakteryjnych w celu, dla którego zostały one zaakceptowane, oraz w zgodzie ze wskazówkami znajdującymi się na etykiecie opakowania, daje przewidywalny efekt przy zarządzaniu potencjalnym ryzykiem. Hodowcy bydła mlecznego powinni stosować wszelkie środki przeciwbakteryjne w taki sposób, aby zapobiec ich szkodliwemu oddziaływaniu na zdrowie i produktywność zwierząt, zdrowie i bezpieczeństwo użytkownika tych środków, środowisko czy też bezpieczeństwo i jakość produktów mleczarskich i mięsnych.

Stosować rozważnie środki przeciwbakteryjne, które mogą pozostawać w mleku. Mogą one obejmować detergenty, środki dezynfekcyjne do strzyków, środki czystości stosowane w mleczarstwie, środki przeciwko pasożytom, antybiotyki, herbicydy, pestycydy i środki grzybobójcze.

Hodowcy bydła mlecznego powinni:

- Stosować środki przeciwbakteryjne tylko do celu, do którego zostały one zaakceptowane
- Czytać etykiety, ponieważ zawierają one wszystkie informacje na temat legalnego i bezpiecznego stosowania środków przeciwbakteryjnych
- Przestrzegać porad podanych na etykiecie oraz pochodzących ze wszystkich innych źródeł informacji dotyczących środka przeciwbakteryjnego lub pochodzących z oceny ryzyka stosowania danego środka przeciwbakteryjnego
- Przestrzegać określone okresy karencji

1.4.3. Stosować tylko leki weterynaryjne przepisane przez lekarza weterynarii

Leki weterynaryjne stanowią ryzyko dla bezpieczeństwa ludzi, zwierząt i produktów spożywczych i podlegają specjalnej kontroli przy ich dostawie i stosowaniu.

Aby zapewnić najbardziej skuteczne leczenie, należy stosować tylko zaakceptowane leki weterynaryjne, w zalecanych dawkach, zgodnie ze wskazówkami zawartymi na etykietach lub dawkach przepisanych lub doradzonych przez lekarza weterynarii. Nie stosować leku poniżej lub powyżej zalecanej dawki. Musi być przestrzegany okres karencji.

Wszystkie leki weterynaryjne oraz środki przeciwbakteryjne przeznaczone do leczenia zwierząt przeznaczonych do spożycia powinny mieć zaznaczony na etykiecie obowiązujący okres karencji. Jeśli nie przestrzega się ściśle wskazań zawartych na etykiecie, określony okres karencji nie będzie ważny. Jeśli nie jest wskazany okres karencji, ani też nie istnieją instrukcje zawarte na etykiecie, nie należy stosować takiego produktu.

Stosowanie leków weterynaryjnych niezgodnie z zaleceniami na etykiecie jest określane jako „poza rejestracyjne stosowanie leków” i stanowi dodatkowe ryzyko. Stosowanie poza rejestracyjne leków weterynaryjnych może nastąpić tylko pod ścisłym nadzorem lekarza weterynarii i w zgodzie z krajowymi i miejscowymi przepisami.

1.4.4. Przechowywać środki przeciwbakteryjne i leki weterynaryjne w bezpieczny sposób i rozważyć się ich pozbywać

Należy przechowywać środki przeciwbakteryjne i leki weterynaryjne w zalecanych temperaturach i w bezpieczny sposób, aby zapewnić, że nie są one nieodpowiednio stosowane i nie zanieczyszczają mleka i paszy w sposób niezamierzony. Należy kontrolować i przestrzegać okres ważności tych produktów. Środki przeciwbakteryjne i pojemniki należy usuwać w sposób, który nie spowoduje zanieczyszczenia zwierząt lub środowiska w gospodarstwie.

1.4.5. Prowadzić rejestry – jakie leczenie było stosowane, kiedy podawano środki, dawki i okresy karencji

Należy prowadzić i przechowywać stosowne zapisy, aby zapewnić, że są przestrzegane prawidłowe okresy karencji.

1.5. Zapewnić, aby rutynowe doje nie powodowały uszkodzeń zwierząt lub nie wprowadzały substancji zanieczyszczających do mleka

1.5.1. Identyfikować poszczególne zwierzęta, które wymagają specjalnego postępowania przy udoju

Indywidualne zwierzęta powinny być łatwo identyfikowane przez wszystkie osoby, które mają z nimi kontakt. Stosowany system powinien być stały, pozwalający na identyfikację poszczególnych zwierząt od ich narodzin aż do śmierci. Także oprócz tego, w gospodarstwie powinny znajdować się dodatkowe „natychmiastowe” systemy identyfikacji w celu postępowania ze zwierzętami, które wymagają specjalnej obsługi podczas doju, jak na przykład zwierzęta w trakcie leczenia lub chore lub mleko od zwierząt, które nie nadaje się do spożycia przez człowieka.

1.5.2. Oddzielić mleko zebrane od chorych lub leczonych zwierząt w celu odpowiedniej utylizacji tego mleka

Zwierzęta, których mleko jest nieodpowiednie do spożycia przez ludzi powinny być dojone jako ostatecznie do oddzielnych wiader lub innych pojemników zależnie od systemu doju.

Należy przechowywać lub pozbywać się anormalnego mleka w sposób odpowiedni, aby nie stwarzać ryzyka dla ludzi, zwierząt i środowiska.

1.6. Zapewnić paszę i wodę dla zwierząt w odpowiedniej ilości i posiadające odpowiednią jakość

1.6.1. Zapewnić, że potrzeby żywieniowe zwierząt są zaspokojone

Aby zwierzęta produkujące mleko były zdrowe, muszą mieć codziennie zapewnioną dostateczną ilość paszy i wody, zgodnie z ich fizjologicznymi potrzebami. Jakość i ilość paszy, biorąc pod uwagę odpowiedni poziom włókna, powinna być dostosowana do wieku zwierzęcia, masy ciała, stadium laktacji, poziomu produkcji mleka, wzrostu, ciąży, aktywności i klimatu.

Każdemu zwierzęciu należy zapewnić odpowiednią przestrzeń i czas dostępu do paszy i wody. Dobre zarządzanie żywieniem zmniejsza napięcie pomiędzy zwierzętami wynikające z konkurencji i ich agresywne wzajemne zachowania.

1.6.2. Stosować tylko zaakceptowane środki przeciwbakteryjne lub leki weterynaryjne w paszach dla zwierząt lub w komponentach tych pasz i przestrzegać okresy karencji

Jeśli to możliwe, należy unikać stosowania w celach profilaktycznych środków przeciwbakteryjnych lub leków weterynaryjnych w paszach przeznaczonych dla bydła mlecznego. Jeśli ich stosowanie jest konieczne, należy używać tylko te środki, które zostały zaakceptowane do stosowania w mleczarstwie, a ich użycie powinno przebiegać zgodnie ze wskazaniami i pod ścisłą kontrolą lekarza weterynarii.

Wszystkie środki przeciwbakteryjne i leki weterynaryjne należy stosować zgodnie z zaleceniami producenta. Należy sprawdzać etykiety wszystkich środków przeciwbakteryjnych, które mają być zastosowane, czy to w paszach czy na pastwisku, biorąc pod uwagę zwierzęta produkujące mleko, okresy karencji w odniesieniu do mleka oraz odpowiednie dawki i stężenia tych produktów.

Należy zarządzać środkami przeciwbakteryjnymi w taki sposób, aby uniknąć ich przypadkowego wprowadzenia do pasz i wody, a w konsekwencji, do mleka.

1.7. Zapewnić, że zwierzęta utrzymywane są w warunkach niestwarzających dyskomfortu

1.7.1. Projektować i konstruować budynki i pomieszczenia gospodarskie tak, aby były wolne od przeszkód i zagrożeń

Przy projektowaniu i budowaniu pomieszczeń dla zwierząt i/lub obór należy brać pod uwagę swobodne przemieszczanie się zwierząt. Należy unikać tzw. martwych punktów, stromych i śliskich dróg przejścia. Zapewnić, że budynki w których przebywają zwierzęta są w sposób bezpieczny okablowane i właściwie uziemione. Uszkodzenia i choroby zostaną zminimalizowane, kiedy zwierzęta przebywają i są obsługiwane w bezpiecznych i wygodnych pomieszczeniach.

1.7.2. Zapewnić dostateczną przestrzeń życiową i czystą ściółkę

Unikać nadmiernego stłoczenia zwierząt, nawet przez krótki okres czasu. Utrzymywać grupy zwierząt według ich wielkości i zapewnić odpowiednią przestrzeń dostępu do wody i paszy, aby zmniejszyć agresywne zachowania w warunkach konkurencji pomiędzy zwierzętami,

Większość gatunków zwierząt produkujących mleko ma silny instynkt stada. Jeśli to możliwe, należy grupować zwierzęta według podobnej masy ciała i wielkości. Kierować prowadzeniem stada w sposób zmniejszający walki pomiędzy zwierzętami, szczególnie pomiędzy dojrzałymi i młodymi samcami.

Zapewnić, aby zwierzęta miały dostateczną przestrzeń do odpoczynku na wygodnej ściółce i zabezpieczać w odpowiedni sposób twarde powierzchnie np. beton. Omawiane miejsca powinny być czyste (na przykład poprzez częstą zmianę ściółki). Miejsca wypasu są zazwyczaj odpowiednie do odpoczynku pod warunkiem, że są często rotacyjnie zmieniane i mają odpowiedni drenaż.

1.7.3. Chronić zwierzęta przed szkodliwymi warunkami pogodowymi i wynikającymi z tego konsekwencjami

Jeśli to praktycznie możliwe, należy chronić zwierzęta przed złymi warunkami pogodowymi i wynikającymi z tego konsekwencjami. Obejmuje to czynniki stresowe takie jak ekstremalna pogoda, niedobory zielonej paszy, zmiany nie-sezonowe i inne, które wywołują stres z powodu zimna lub gorąca. Należy rozważyć utworzenie zacienienia, lub inne sposoby schładzania takie jak spryskiwacze i rozpylacze wody. W warunkach chłodu, należy zapewnić zadaszenia takie jak ochrona przed wiatrem i podobne, oraz należy zapewnić dodatkową paszę. W niektórych obszarach może być potrzebne trwałe schronienie z ogranicznikiem przepięć przy wyładowaniach elektrycznych (np. podczas burzy).

1.7.4. Zapewnić zwierzętom odpowiednią wentylację w pomieszczeniach

Każde pomieszczenie dla zwierząt powinno być dostatecznie wentylowane, zapewniające odpowiednią dostawę świeżego powietrza oraz usunięcie wilgoci, pozwalające na rozprzestrzenienie się ciepła i zapobieganie gromadzeniu się gazów takich jak ditlenek węgla, amoniak lub gazów z obornika oraz kurzu.

1.7.5. Zapewnić odpowiednią posadzkę i jej bezpieczną powierzchnię w pomieszczeniach i miejscach przemieszczania się zwierząt

Posadzki powinny być tak skonstruowane, aby zminimalizować poślizgi i potłuczenia wynikające ze śliskich i nierównych powierzchni. Nadmiernie szorstki beton lub powierzchnie z ostrymi brzegami i kamieniami mogą powodować nadmierne ścieranie się lub penetrację podeszwy rąbic, powodując w rezultacie kulawiznę. Nieodpowiednie posadzki mogą hamować czynności wspinania się zwierząt i prowadzić do obrażeń. Na drogach ruchu zwierząt można położyć ochronne pokrycie posadzek (na przykład maty gumowe i inne nie-śliskie powierzchnie), co zredukuje ścieranie się rąbic, powodujące z kolei wtórne infekcje rąbic.

1.8. Zapewnić, że zwierzęta są wolne od bólu, obrażeń i chorób

1.8.1. Przestrzegać odpowiednie praktyki przy porodach i po odłączeniu cieląt od matki

Nowonarodzone zwierzęta są podatne na bakterie chorobotwórcze i powinny być żywione dostateczną ilością siary. Cielęta o dobrej biernej odporności będą bardziej odporne na choroby i jest mniej prawdopodobne, aby wymagały leczenia przeciwbakteryjnego.

1.8.2. Ochrona przed kulawizną

Korytarze, podwórka, stanowiska i pomieszczenia do doju powinny być skonstruowane w taki sposób, aby zminimalizować wystąpienie kulawizny, która wymaga leczenia przeciwbakteryjnego. Należy także regularnie pielęgnować racice i stosować odpowiednią dietę zwierząt, co zmniejszy ryzyko kulawizny. Należy zbadać przyczyny wystąpienia kulawizny i odpowiednio leczyć. Pozwolić zwierzętom na poruszanie się zgodnie z ich własnym rytmem.

1.8.3. Regularnie doić zwierzęta w okresie laktacji

Ustalić regularny dój stosownie do stadium laktacji, który nie powoduje zbytniego stresu u zwierząt. Praktyki regularnego dojenia obniżają ryzyko wystąpienia zapalenia wymion (*mastitis*) i wobec tego minimalizują potrzebę stosowania środków przeciwbakteryjnych przy tym schorzeniu.

1.8.4. Unikać złych praktyk dojenia, gdyż mogą one spowodować uszkodzenia u zwierząt

Złe praktyki doju mogą mieć wpływ na dobrostan zwierząt, produkcję mleka i stan wymion. Urządzenia do doju powinny być zawsze utrzymywane w dobrym stanie i regularnie konserwowane.

1.9. Zapewnić, że prace w gospodarstwie są przeprowadzane bezpiecznie i właściwie

1.9.1. Stosować odpowiednie procedury i urządzenia do podejmowania prac związanych z gospodarstwem mleczarskim

Ważne jest, aby zapewnić, że wszystkie zadania podejmowane w gospodarstwie są przeprowadzane bezpiecznie, prawidłowo i spójnie przez cały personel gospodarstwa. Hodowca bydła ponosi odpowiedzialność za odpowiednie przeszkolenie personelu, jego świadomość i zrozumienie procedur określonych dla ich przedsiębiorstwa. Hodowca bydła mlecznego musi także jasno zidentyfikować, kto jest odpowiedzialny za dane zadanie w gospodarstwie.

Dla wsparcia jednolitego podejścia do tych zagadnień, dobrą praktyką jest pisemna procedura, zazwyczaj znana jako Standardowa Procedura Operacyjna (ang. SOP – Standard Operating Procedure), która szczegółowo określa jak przeprowadzać zadania w kontrolowany i powtarzalny sposób. SPO powinny obejmować wszystkie wymagania potrzebne do przeprowadzenia danego zadania, włącznie ze szczegółami całego postępowania ze zwierzętami, urządzeniami i materiałami oraz wszelkie związane z tym ryzyko i problemy bezpieczeństwa. Przy potencjalnie niebezpiecznych zagrożeniach, może okazać się konieczne przeprowadzenie oceny ryzyka.

Jasne procedury, przeprowadzane we właściwy sposób minimalizują ryzyko w odniesieniu do personelu, zdrowia zwierząt, dobrostanu zwierząt oraz jakości i bezpieczeństwa mleka. Jest to szczególnie istotne przy podawaniu bydłu środków przeciwbakteryjnych.

1.9.2. Prowadzić, szkolić lub kształcić personel stosownie do wykonywanej pracy

Personel zatrudniony w gospodarstwie powinien być odpowiednio przeszkolony, aby pracował wydajnie i bezpiecznie. Obejmuje to formalne wprowadzenie pracownika do środowiska pracy i wykonywanie specyficznej pracy. Nowy personel powinien być nadzorowany przez kompetentną osobę aż do chwili zapoznania się z powierzonymi zadaniami i ze zrozumieniem określonych systemów zarządzania gospodarstwem oraz potencjalnego ryzyka.

Szkolenie istniejącego personelu może także poprawić produktywność wykonywanej pracy i zwiększyć zadowolenie z jej wykonywania. Możliwości szkolenia i kształcenia można wykorzystać do monitorowania procedur w gospodarstwie i zapewnienia wsparcia do dalszego doskonalenia umiejętności. Zaleca się też określone szkolenie w zakresie podawania leków weterynaryjnych, włącznie ze środkami przeciwbakteryjnymi.

1.9.3. Zapewnić, że personel przeprowadza swoje zadania w kompetentny sposób

Dobry właściciel gospodarstwa, kierownik lub zarządca posiada gotowe do wdrożenia systemy zapewniające, że zadania przeprowadzane przez inne osoby w gospodarstwie są podejmowane w sposób właściwy i w odpowiednim czasie. Dobra praktyka obejmuje porozumiewanie się, wsparte przez kontrolę wizualną, prowadzenie odpowiednich rejestrów lub inne metody weryfikacji. W gospodarstwie muszą znajdować się rejestry wszystkich przypadków leczenia przeciwbakteryjnego i muszą być one kontrolowane przez właściciela, kierownika lub zarządcę gospodarstwa.

1.9.4. Wybierać odpowiednie szkolenia, źródła porad i interwencji

Należy wybierać odpowiednie i wykwalifikowane osoby do opracowywania i zapewniania szkoleń dla personelu. Należy poszukiwać instruktorów i działać tylko na podstawie porad pochodzących ze źródeł i od osób, które posiadają dostateczne umiejętności lub są wykwalifikowane. Właściwie wykwalifikowanymi osobami do świadczenia porad w zakresie stosowania środków przeciwbakteryjnych są lekarze weterynarii. W wielu regionach, aby chronić zdrowie zwierząt i bezpieczeństwo żywności, usługi weterynaryjne są prawnie ograniczone do odpowiednio zarejestrowanych lekarzy weterynarii.

1.10. Zapewnić, że praktyki w gospodarstwie mleczarskim nie przyczyniają się do zwiększenia oporności bakterii u zwierząt i w środowisku

1.10.1. Zapobiegać przedostawaniu się ścieków poza teren gospodarstwa

Zapewnić, że wszystkie ścieki powstałe z obchodzenia się z mlekiem znajdują się na terenie gospodarstwa i nie przedostają się do cieków wodnych ani innych obszarów, które mogą mieć wpływ na środowisko

1.10.2. Stosować leki weterynaryjne we właściwy sposób, aby uniknąć zanieczyszczenia miejscowego środowiska

Należy zapewnić, że środki przeciwbakteryjne nie są w sposób niezamierzony dostępne dla dzikich zwierząt, niepotrzebnie zwiększając pulę leczonych zwierząt.

Zestawienie informacyjne nr 2: Lekarze weterynarii

Lekarze weterynarii posiadają odpowiednie doświadczenie i umiejętności i ponoszą zawodową odpowiedzialność za zdrowie zwierząt i bezpieczeństwo mleka, przetworów mlecznych i mięsa poprzez zapewnienie, że zwierzęta są wolne od zanieczyszczeń lekami weterynaryjnymi. Lekarze weterynarii powinni także zwrócić uwagę na Spis OIE dotyczący Środków Antybakteryjnych o Znaczeniu Weterynaryjnym [8], zawierający informacje na temat zalecanego stosowania leków.

2.1. Ocena wymagań dla leczenia środkami przeciwbakteryjnymi

Przed rozpoczęciem leczenia lekarze weterynarii muszą być pewni, że wybrany środek przeciwbakteryjny stanowi najbardziej skuteczne leczenie choroby w gospodarstwie. Lekarz weterynarii przepisujący lek powinien rozważyć perspektywy odzyskania zdrowia przez dane zwierzę, jego dobrostan i przyszłą wydajność produkcyjną jak również zdolność kierownika gospodarstwa do zrealizowania reżimu leczenia i zarządzania powstałymi pozostałościami w mleku oraz innym ryzykiem płynącym ze stosowania środków przeciwbakteryjnych.

2.1.1. Znać stan zdrowia zwierząt, które mają być leczone

Lekarze weterynarii są odpowiedzialni za zapewnienie, że środki przeciwbakteryjne są podawane tylko tym zwierzętom, które wymagają leczenia. Posiadanie wiedzy o prowadzeniu danego stada oraz historii choroby może pomóc lekarzom weterynarii w określeniu najbardziej skutecznego sposobu leczenia w indywidualnych warunkach danego gospodarstwa. Lekarze weterynarii powinni współpracować ściśle z hodowcami, którym świadczą usługi i prowadzić szczegółowe rejestry leczenia klinicznego tworzące historie stanu zdrowia każdego stada mlecznego.

Stan zdrowia stada można także określić przez dokładne zadawanie pytań i/lub dodatkowe badania diagnostyczne w okolicznościach, w których brak jest relacji pomiędzy hodowcą a lekarzem weterynarii przepisującym leki. W przypadku nowych klientów – rolników, oraz tam gdzie możliwe, lekarze weterynarii powinni żądać szczegółów dotyczących stanu zdrowia stada od poprzedniego lekarza weterynarii danego rolnika lub od stosownej agencji państwowej.

2.1.2. Zdiagnozować stan zdrowia zwierzęcia wymagający leczenia środkami przeciwbakteryjnymi poprzez zapoznanie się z historią choroby zwierzęcia, objawami, wynikami badania klinicznego i/lub przeprowadzić dalsze testy kliniczne

Stawiając diagnozę, która uzasadnia stosowanie środków przeciwbakteryjnych, lekarze weterynarii muszą wykorzystywać swoje doświadczenie i umiejętności, biorąc pod uwagę historię choroby oraz objawy występujące u zwierzęcia. Doświadczeni hodowcy mogą często być pomocni w postawieniu diagnozy ogólnego stanu zdrowia zwierząt.

Dla zbadania wystąpienia nowych objawów chorobowych konieczne jest badanie kliniczne chorego zwierzęcia lub reprezentatywnej próbki stada i które należy przeprowadzać okresowo czasie trwania choroby, aby upewnić się, czy przepisane leczenie i zarządzanie zwierzętami jest w dalszym ciągu odpowiednie. Mogą być wymagane dodatkowe testy diagnostyczne w celu określenia organizmu chorobotwórczego powodującego schorzenie i dobrania odpowiedniego środka przeciwbakteryjnego.

2.1.3. Rozważyć zastosowanie środków zapobiegawczych i innych metod, które mogą wyeliminować lub zmniejszyć potrzebę stosowania środków przeciwbakteryjnych

Zmiany w utrzymywaniu zwierząt lub w środowisku mogłyby zmniejszyć lub wyeliminować potrzebę stosowania środków przeciwbakteryjnych poprzez poprawę odporności zwierzęcia i/lub zmniejszenie liczby organizmów chorobotwórczych znajdujących się w bezpośrednim otoczeniu zwierzęcia. Wczesne leczenie i działania ograniczające rozprzestrzenianie się choroby zmniejszą potrzebę stosowania środków przeciwbakteryjnych.

Dobre żywienie i warunki hodowlane pomogą w utrzymaniu zdrowych zwierząt i poprawią ich odporność na choroby. Podobnie, staranna obsługa i prawidłowo funkcjonujący sprzęt taki jak dojarki mechaniczne może zmniejszyć obrażenia u krów i w ten sposób, możliwość spowodowania choroby przez organizmy chorobotwórcze (patogeny). Przy stawianiu diagnozy, lekarze weterynarii powinni oceniać aspekty pielęgnacji zwierzęcia i wydać stosowne instrukcje w celu poprawy nieprawidłowości. Środki przeciwbakteryjne nie powinny być stosowane jako rekompensata złego utrzymania zwierząt, zarządzania nimi lub nieprawidłowego żywienia, z wyjątkiem krótkiego okresu czasu dla uzyskania dobrostanu zwierzęcia.

2.2. Wybrać produkt przeciwbakteryjny odpowiedni do okoliczności

Lekarz weterynarii z tytułu wykonywanego zawodu kontroluje dostawę środków przeciwbakteryjnych dla rolników. Łączy się to z odpowiedzialnością w zapewnieniu, że zadysponowane i/lub podawane środki przeciwbakteryjne stanowią najbardziej odpowiednie leczenie dla danej choroby biorąc pod uwagę indywidualne okoliczności w gospodarstwie. Skuteczne leczenie minimalizuje rozprzestrzenianie się infekcji i redukuje ilość stosowanego środka przeciwbakteryjnego.

2.2.1. Wybierać produkty przeciwbakteryjne, które wykazują dobrą skuteczność w leczonej chorobie przy zminimalizowaniu ryzyka dla zwierzęcia, produktu i jego użytkownika

Lekarze weterynarii powinni wykorzystywać swoje doświadczenie kliniczne i/lub wyniki testów diagnostycznych oraz wyniki poprzedniego leczenia przeprowadzonego w stadzie w celu wyboru odpowiedniego środka przeciwbakteryjnego. Należy zwrócić uwagę na aktywność leku wobec obecnych w stadzie organizmów chorobotwórczych, sposób podawania leku i znaną farmakokinetykę oraz rozmieszczenie leku w tkankach, aby upewnić się, że będzie on aktywny w miejscu infekcji. Wybrany produkt dla bydła mlecznego powinien być zarejestrowany do użytku przez właściwy urząd.

Przy doborze leku należy się także kierować umiejętnościami pracowników gospodarstwa i/lub dostępnej infrastruktury. Rolnik powinien zastosować się do reżimu leczenia, minimalizując ryzyko na korzyść dobrostanu zwierzęcia, zdrowia związanego z wykonywanym zawodem, bezpieczeństwa oraz ryzyka wynikającego z pozostałości środków przeciwbakteryjnych w mleku i w mięsie.

2.2.2. Stosować wiarygodne, dokładne i zwalidowane testy diagnostyczne w celu wyboru środka przeciwbakteryjnego, szczególnie w przypadku skomplikowanych, opornych chorób

Tam gdzie stosowne, lekarze weterynarii powinni podejmować wykonywanie dalszych testów w celu scharakteryzowania drobnoustrojów wywołujących chorobę. Należy rozważyć okoliczności pobrania próbek zarówno *ante* jak i *post mortem* (przed i po śmierci zwierzęcia)

i przebadania pod kątem poważnych chorób. Większość wyników badań patologicznych można wzbogacić analizami mikrobiologicznymi i /lub serologicznymi. Hodowle bakterii i testy wrażliwości mogą zidentyfikować organizmy chorobotwórcze i ich potencjalną oporność na środki przeciwbakteryjne.

2.2.3. Stosować tylko kombinacje środków przeciwbakteryjnych, które mają działanie synergistyczne i są akceptowane do łącznego użytku przez odpowiednie władze

Dla dodatkowego efektu zwiększającego skuteczność terapeutyczną środków przeciwbakteryjnych lub rozszerzenia spektrum aktywności, można stosować ich kombinacje. Należy stosować tylko kombinacje, które są poparte badaniami naukowymi. W większości przypadków, lekarze weterynarii powinni ograniczyć stosowanie terapii łączonych do kombinacji środków zarejestrowanych przez właściwe organa rządowe.

2.2.4. Przepisywać lub stosować pozarejestrowane środki przeciwbakteryjne można tylko, jeśli to dozwolone w ramach krajowych przepisów prawnych oraz kiedy można w sposób odpowiedni zarządzać ryzykiem

Lekarze weterynarii muszą dostarczyć użytkownikom środków przeciwbakteryjnych instrukcje stosowania zapewniające, że leczenie jest skuteczne i nie spowoduje niepożądanego szkody. Zmianie instrukcji stosowania w porównaniu do instrukcji ocenianych w procesie rejestracji (i zastrzeżonych na etykiecie producenta) zwiększa ryzyko niespodziewanych rezultatów. W krajach, gdzie takie postępowanie jest legalne, lekarze weterynarii mogą przepisywać środki przeciwbakteryjne „poza rejestracją”, ale w takich okolicznościach, ponoszą dodatkową odpowiedzialność za zapewnienie, że leczenie jest skuteczne, a ryzyko dla zwierząt, ludzi i dla łańcucha dostaw mleka jest pod kontrolą.

Lekarze weterynarii mogą zarządzać ryzykiem poprzez ściśle monitorowanie zwierząt produkujących mleka podczas leczenia, prowadzenie odpowiednich rejestrów oraz podawanie zrozumiałych instrukcji osobom prowadzącym leczone zwierzę (ta) w okresie karencji. Nieoczekiwane wyniki badania mleka powinny zostać przebadane ponownie.

2.2.5. Przepisywać lub stosować niezarejestrowane środki antybakteryjne tylko, jeśli są one dozwolone w ramach krajowych przepisów prawnych oraz kiedy można w sposób odpowiedni zarządzać ryzykiem

Leczenie zwierząt produkujących żywność środkami przeciwbakteryjnymi, które nie zostały ocenione do użytku weterynaryjnego stanowi wysokie ryzyko i jest ograniczone lub zabronione w wielu krajach. Tam gdzie jest to prawnie dozwolone, stosowanie niezarejestrowanych środków przeciwbakteryjnych u bydła mlecznego powinno być zminimalizowane i ograniczone do indywidualnych zwierząt o wysokiej wartości produkcyjnej pod bezpośrednią kontrolą przepisującego niniejsze leki lekarza weterynarii. Jest to szczególnie istotne w przypadku stosowania środków przeciwbakteryjnych, które są zarejestrowane dla ludzi a podawane leczonym zwierzętom przeznaczonym do spożycia przez człowieka.

Ponieważ jest mało prawdopodobne, aby farmakokinetyka niezarejestrowanych preparatów była znana lub przewidywalna, mleko i mięso od leczonych zwierząt powinno być przebadane aby upewnić się co do jego przydatności przed przeznaczeniem do konsumpcji przez człowieka. Leczone zwierzęta muszą być stale identyfikowane, a rejestry leczenia zachowywane. Lekarz weterynarii jest także odpowiedzialny za monitorowanie i

wykonywane badania, które mogą wynikać ze stosowania niezarejestrowanych środków przeciwbakteryjnych.

2.3. Udzielać zrozumiałych porad na temat odpowiedniego stosowania środka przeciwbakteryjnego

Lekarze weterynarii posiadają odpowiednią wiedzę i umiejętności w zakresie najbardziej skutecznych metod leczenia chorych zwierząt. Odpowiedzialność lekarza weterynarii przepisującego leki obejmuje zapewnienie, że jego instrukcje odnośnie leczenia są jasno zakomunikowane osobie odpowiedzialnej za prowadzenie leczenia.

2.3.1. Przy przepisywaniu i/lub podawaniu środków przeciwbakteryjnych wziąć pod uwagę rady producenta oraz te znajdujące się na etykiecie produktu

Przy podawaniu lub przepisywaniu środków antybakteryjnych dla bydła mlecznego, gdziekolwiek to możliwe, lekarze weterynarii powinni przestrzegać wskazówki stosowania podane na etykiecie produktu lub te, które są dostarczone przez producenta produktu. Produkt będzie uznany za skuteczny i bezpieczny przez odpowiednie władze, kiedy będzie stosowany zgodnie z niniejszymi wskazówkami, przynosząc przewidywalne wyniki leczenia.

2.3.2. Udzielać jasnych instrukcji osobom, które są odpowiedzialne za podawanie środków przeciwbakteryjnych w zakresie wielkości dawek, sposobie podawania i okresu karencji

W okolicznościach, w których środki przeciwbakteryjne nie są podawane przez przepisującego je lekarza weterynarii, to lekarz weterynarii ponosi odpowiedzialność za zapewnienie, że preparatowi towarzyszy zrozumiała instrukcja tak, że jest on stosowany zgodnie z zamierzeniem. W wielu krajach wymagane są zgodnie z obowiązującym prawem pisemne instrukcje od lekarza weterynarii. W sytuacjach gdzie umiejętność czytania i pisanie jest słaba, lekarz weterynarii musi zapewnić, że osoba, która jest odpowiedzialna za leczenie zwierzęcia, w pełni rozumie instrukcje przeprowadzenia całego leczenia.

2.3.3. Opatrzeć etykietami wszystkie leki dostarczane zgodnie z krajowymi przepisami prawnymi

Środki przeciwbakteryjne powinny być oznakowane etykietami przez przepisującego je lekarza weterynarii zgodnie z przepisami. Typowe minimalne oznakowanie środków przeciwbakteryjnych powinno zawierać następujące informacje:

- Stwierdzenie: „Tylko do leczenia zwierząt”
- Nazwisko lekarza weterynarii i szczegółowe dane do kontaktu
- Data dostawy
- Nazwisko osoby zajmującej się kontrolą zwierzęcia (zwierząt) albo osoby dostarczającej produkt
- Dowód tożsamości i opisu zwierzęcia, które mają być leczone
- Nazwa produktu lub substancji aktywnej oraz jej moc
- Sposób podania
- Wymagana dawka
- Odpowiednie okresy karencji dla mleka i mięsa

Wspomniana etykieta powinna być umieszczana w miejscu, które nie pozwala na identyfikację producenta.

2.3.4. Rejestrować szczegóły podawanego leczenia i dostarczonych środków przeciwbakteryjnych zgodnie z krajowymi przepisami prawnymi

W większości krajów, lekarze weterynarii są prawnie zobowiązani do prowadzenia rejestrów środków przeciwbakteryjnych, którymi zarządzają i które dostarczają rolnikom. Rejestry te są przydatne, gdyby wystąpiły jakieś problemy i mają znaczenie dla regulowania dostaw i stosowania środków przeciwbakteryjnych w leczeniu ludzi. Rejestry, które powinny prowadzić lekarze weterynarii zawierają:

- Ilości przepisywanych środków przeciwbakteryjnych
- Rodzaje i ilości środka dostarczanego do poszczególnych gospodarstw
- Spis okresów karencji
- Rejestry reakcji zwierząt na leczenie, włącznie z działaniami niepożądanymi

2.4. Przegląd leczenia

Lekarze weterynarii są odpowiednimi osobami do dokonywania przeglądu skuteczności leczenia, które przepisali. Zwierzęta, którym przepisano długoterminowe lub profilaktyczne stosowanie środków przeciwbakteryjnych powinny być okresowo oglądane, a ich skuteczność działania i potrzeba dalszego bieżącego leczenia powinna być oceniana.

2.4.1. Okresowo dokonywać przeglądu stanu zdrowia leczonego inwentarza żywego oraz stosowności terapii środkami przeciwbakteryjnymi

Lekarze weterynarii powinni upewnić się, że zwierzęta objęte leczeniem są monitorowane pod kątem objawów choroby. Należy ponownie ocenić reżim leczenia, jeśli leczenie wydaje się być nieskuteczne, lub okresowo (na przykład, co 6 miesięcy), jeśli wskazane jest długoterminowe stosowanie środków przeciwbakteryjnych. Okresowy przegląd poprawia stan wiedzy lekarza weterynarii na temat stanu chorobowego stada i stanowi okazję dla lekarza weterynarii i rolnika do omówienia alternatywnego zarządzania stadem i opcji leczenia. Może zaistnieć potrzeba dodatkowego badania i podjęcia decyzji na temat innych opcji leczenia.

2.4.2. Informować odpowiednie władze o niespodziewanych wynikach stosowania środków przeciwbakteryjnych

Większość krajów prowadzi rejestr niepożądanych działań środków przeciwbakteryjnych związanych z ich stosowaniem w rolnictwie i w weterynarii. Lekarze weterynarii powinni informować o przypadkach, w których leczenie przepisanyimi środkami przeciwbakteryjnymi nie przyniosło spodziewanych efektów. Statystyka gromadzona przez centralną agencję (biuro statystyczne) może zidentyfikować pojawiające się problemy z danym środkiem przeciwbakteryjnym, włącznie z problemami jakości poszczególnych partii środków przeciwbakteryjnych lub rozwojem oporności bakterii.

Zestawienie informacyjne nr 3: Zakłady przetwórstwa żywności

Zakłady przetwórstwa żywności odbierające mleko i mięso z gospodarstw mleczarskich dostarczają hodowcom wymagania dotyczące jakości surowców, które powinni zaakceptować. Powyższe wymagania muszą obejmować problemy bezpieczeństwa żywności takie jak pozostałości antybiotyków. Zakłady mogą także odgrywać pewną rolę w dostarczaniu porad hodowcom w zakresie zalecanych praktyk, aby sprostać ich wymaganiom. Zagadnienia te mogą stanowić część lub całość zakładowego Systemu Zapewnienia Jakości przez Dostawcę (ang. Supplier Quality Assurance System).

Po opuszczeniu gospodarstwa, zakłady przetwórstwa żywności powinny monitorować jakość przychodzących dostaw i zapewnić szybki zwrot surowca, jeśli wykryją nieprawidłowości. Ponadto, zakłady mleczarskie powinny posiadać środki do wykrycia mleka, które nie odpowiada ich wymaganiom, w możliwie jak najwcześniejszym momencie i wykluczyć takie mleko z dalszej obróbki. Programy bezpieczeństwa żywności oparte na analizie ryzyka i krytycznych punktów kontroli (System HACCP) przyczyniają się do zminimalizowania przenoszenia się drobnoustrojów i przenoszenia poprzez żywność oporności bakterii.

3.1. Zapewnić jasne wymagania dla surowców i systemy zarządzania jakością, aby pomóc rolnikom w ich spełnianiu

3.1.1. Realizować udokumentowany system zapewnienia bezpieczeństwa żywności/ System Zapewnienia Jakości (QA) dla wszystkich dostawców

Zakłady przetwórstwa żywności powinny być odpowiedzialne za program zapewnienia bezpieczeństwa żywności i odpowiednie szkolenia dla rolników dla realizacji tego programu. Program powinien być zaprojektowany i zrealizowany zgodnie z systemem HACCP opisanym w KODEKSIE ŻYWNOŚCIOWYM w Ogólnych Zasadach Higieny Żywności [21]. Tam gdzie występują ograniczenia w pełnym zastosowaniu systemu HACCP w gospodarstwie, należy przestrzegać zasad dobrej praktyki w gospodarstwie mleczarskim (2011) [1]. Wymagania rozsądnego stosowania środków przeciwbakteryjnych i leków weterynaryjnych powinny być zgodne z krajowymi przepisami prawnymi i wymaganiami danej firmy.

3.1.2. Zapewnić jasne wymagania przy zakupie surowców od dostawców oraz wprowadzenie systemu zachęt zgodnie z wymaganiami dla dostawców mleka

Hodowcy bydła mlecznego powinni rozumieć wymagania zakładów w zakresie dostaw mleka lub mięsa i stosowanie zachęt lub kar. Wszystko to powinno być zawarte w dokumentacji systemu zapewnienia bezpieczeństwa żywności i Zapewnienia Jakości w gospodarstwie i/lub w handlowym kontrakcie dostawy. Wszelkie zmiany w wymaganiach dla mleka surowego powinny być szybko przekazywane dostawcom wraz z informacją pomagającą rolnikom w dostosowaniu się do nowych wymagań.

Stosowne nagrody i kary powinny zachęcać hodowców bydła mlecznego do działania zgodnie z wymaganiami zakładów i powinny być one stosowane w sposób uczciwy w stosunku do wszystkich dostawców.

3.1.3. Regularnie audytować/oceniać skuteczność systemów bezpieczeństwa żywności/Zapewnienia Jakości (QA) w gospodarstwach mleczarskich

Zakłady produkujące żywność powinny przeprowadzać regularne audyty lub oceny skuteczności systemów bezpieczeństwa żywności i Zapewnienia Jakości (QA) w gospodarstwach mleczarskich. Zakłady te powinny monitorować wyniki audytów i śledzić wszelkie niezgodności we właściwym czasie. Częstotliwość przeprowadzania audytów może być uwarunkowana funkcjonowaniem producenta w przeszłości, może być przeprowadzana na podstawie wymagań prawnych lub przez klientów zakładu przetwórczego.

Jeśli w mleku surowym dostarczanym do zakładu (patrz 3.2.1) wykryto pozostałości środków przeciwbakteryjnych, zakład powinien przeprowadzić dalsze postępowanie w gospodarstwie i podjąć decyzje o czasowym wycofaniu się z odbioru mleka aż do chwili gdy mleko zostanie przebadane na zgodność z kryteriami dotyczącymi pozostałości środków przeciwbakteryjnych. Takie postępowanie może obejmować szczegółowy audyt systemu bezpieczeństwa żywności i Zapewnienia Jakości (QA) w gospodarstwie.

3.1.4. Współpracować z rolnikami w celu udoskonalenia ich pracy

Firmy skupujące mleko powinny aktywnie współpracować z producentami, aby poprawić procedury zarządzania ryzykiem w gospodarstwach w zakresie stosowania środków przeciwbakteryjnych. Do dokumentacji dotyczącej systemów bezpieczeństwa żywności i Zapewnienia Jakości (QA) w gospodarstwach należy włączyć oficjalne zalecenia i sprawdzać je w czasie następnych wizyt w gospodarstwach. Należy skonsultować się z lekarzem weterynarii wystawiającym recepty na środki przeciwbakteryjne i włączyć go do działania, jeśli zostaną zidentyfikowane problemy ze stosowaniem tych środków w gospodarstwie. Zdecydowanie zaleca się przeprowadzanie szkoleń dla rolników produkujących mleko na temat rozważnego stosowania środków przeciwbakteryjnych.

3.2. Wykrywać i nie odbierać zanieczyszczonych dostaw

Wczesne wykrycie mleka i mięsa, które jest niezgodne z kryteriami dotyczącymi pozostałości środków przeciwbakteryjnych zapewni, że można będzie łatwo je wykluczyć z dalszej obróbki. Zakłady przetwórstwa żywności mogą zapewnić wsparcie rolnikom w wykrywaniu zanieczyszczonych produktów zanim opuszczą one gospodarstwo i powinny posiadać gotowe do wdrożenia systemy, w celu klasyfikacji surowca przychodzącego do zakładu przetwórczego zgodnie z posiadanym zakładowym systemem bezpieczeństwa żywności i Zapewnienia Jakości (QA).

3.2.1. Dostarczać wskazówki dotyczące badania mleka w gospodarstwach

Dokładne stosowanie środka przeciwbakteryjnego zgodnie z treścią zawartą na etykiecie produktu i ze wskazówkami lekarza weterynarii oraz przestrzeganie okresu karencji to najlepsza metoda spełnienia wymagań w zakresie pozostałości środków przeciwbakteryjnych w mleku. Lekarz weterynarii lub zakład zajmujący się przetwórstwem mleka może w pewnych okolicznościach doradzić przeprowadzenie testów dotyczących samej krowy, aby zweryfikować, czy mleko od indywidualnych krów jest zgodne z kryteriami dotyczącymi pozostałości środków przeciwbakteryjnych. Mleko nie powinno być dostarczane, jeśli wynik badań jest dodatni.

3.2.2. Zapewnić klasyfikację dostaw mleka z gospodarstw mleczarskich

Zakłady przetwórstwa powinny badać mleko surowe dostarczane przez producentów pod kątem obecności pozostałości środków przeciwbakteryjnych. Celem badania jest wykrycie niezgodnych dostaw. Badanie można przeprowadzić poprzez badanie mleka od wszystkich

dostawców, pobranie statystycznie istotnej próbki i/lub na podstawie poprzednich wyników badań. Protokoły z badań mogą być pomocne w identyfikacji zanieczyszczonych dostaw od indywidualnych gospodarstw przed dalszą obróbką mleka, ale w wielu sytuacjach, wyniki badań dostaw z indywidualnych gospodarstw nie są dostępne w odpowiednim czasie. Ogólnie biorąc, zakłady zajmujące się przetwórstwem klasyfikując mleko polegają na badaniu mleka z cystern lub punktów skupu, które są dostarczane do zakładów przetwórczych (patrz 3.2.3).

Zakres dalszych badań próbek dodatnich uzyskanych we wstępnych badaniach zależy od ustalonych wymagań zakładu przetwórczego i lokalnych przepisów prawnych. Następne badanie może mieć zakres od prostego potwierdzenia badania wstępnego do zastosowania testów odpowiednich dla grupy i/lub pełnej identyfikacji odpowiedzialnej substancji.

Dostawcy niespełniający wymagań muszą być o tym niezwłocznie powiadomieni. Po takim zawiadomieniu, zakłady powinny podejmować dalsze działania, które mogą obejmować kontrolę dostawy z gospodarstwa przed odbiorem mleka, badanie przeprowadzone w gospodarstwie lub wizytę mającą na celu zbadanie sposobu stosowania środków przeciwbakteryjnych i pomoc rolnikom w rozsądnym ich stosowaniu, skontaktowanie się z lekarzem weterynarii mającym kontakt z gospodarstwem lub dostawcą środków przeciwbakteryjnych oraz egzekwowanie kar umownych.

Zakłady przetwórcze powinny rozumieć, jakie są ograniczenia w wykrywaniu środków przeciwbakteryjnych, czułości testu i potencjalnych przyczyn fałszywie dodatnich i fałszywie ujemnych wyników.

3.2.3. Wykonywać badania mleka do dalszego przetwarzania w zakładach przetwórczych

Badanie przychodzących dostaw przez zakłady przetwórcze żywności ma na celu wykrycie surowca, który jest nieodpowiedni do dalszej obróbki.

W przypadku mleka jest ono badane z każdej przychodzącej „partii” (ładunek cysterny). Najbardziej odpowiednie w tej sytuacji są szybkie testy. Ocena ryzyka powinna określić, którego środka przeciwbakteryjnego ma dotyczyć badanie.

Zakłady przetwórstwa mięsa mogą badać takie zwierzęta, gdy uważa się, że istnieje wysokie ryzyko obecności środków przeciwbakteryjnych. Odpowiednie do tego celu są testy mikrobiologiczne (MJT) na obecność substancji hamujących w moczu. Indywidualne tusze, które nie przejdą testu, można zatrzymać do dalszego badania potwierdzającego i/lub wykluczyć z dalszej obróbki.

Jeśli w badaniu zostanie uzyskany wynik dodatni, zakłady przetwórcze powinny nie przyjmować takich dostaw mleka i mięsa. Wówczas powinny zostać przeprowadzone dalsze badania dla potwierdzenia niezgodności i określenia możliwości wykorzystania takiego surowca. Jeśli określony surowiec nie może być poddany dalszej obróbce, działania podjęte w celu utylizacji mleka lub mięsa powinny obejmować sposoby zredukowania ryzyka dla środowiska i zapobiegania zanieczyszczeniom krzyżowym innych surowców i produktów.

Zakłady przetwórstwa żywności powinny posiadać gotowe do wprowadzenia programy umożliwiające prześledzenie drogi surowców (mleka i mięsa) od gospodarstwa produkcyjnego poprzez proces przetwórczy do produktu końcowego i jego dystrybucji do hurtowników i detalistów handlowych.

3.2.4. Wykonać badanie produktu

Zakłady przetwórstwa żywności powinny posiadać programy, które zapewniają, że produkty końcowe są odpowiednie do spożycia przez człowieka i wobec tego, spełniają wszystkie wymagania dotyczące bezpieczeństwa żywności. Produkt powinien być przebadany pod kątem obecności maksymalnych dopuszczalnych pozostałości (ang. MRL) dla produktów końcowych ustalonych przez Codex Alimentarius i/lub określonych poziomów ustanowionych przez niektóre regiony lub kraje.

Wybór metody badań zależy od ustanowionych kryteriów. Tam gdzie ma być sprawdzona zgodność z limitami MRL, należy zastosować metody ilościowe, określone dla danej substancji.

W niektórych regionach lub krajach mogą istnieć wymagania o powiadamianiu kompetentnych organów o uzyskaniu dodatnich wyników o pozostałości środków przeciwbakteryjnych w produkcji, likwidacji i usunięciu produktu oraz wynikach dalszych badań.

3.3. Zarządzać systemem HACCP w odniesieniu do zagrożenia mikrobiologicznego

Realizacja programów bezpieczeństwa żywności opartych na systemie HACCP przez przetwórców żywności zapewnia kontrolę i minimalizuje obecność drobnoustrojów chorobotwórczych w produktach spożywczych. Przyczynia się to do obniżenia przenoszenia oporności bakterii przenoszonej przez żywność.

3.3.1. Stosować odpowiednie środki kontroli wobec zagrożenia mikrobiologicznego

Zakłady przetwórcze żywności powinny oceniać zagrożenie mikrobiologiczne i wprowadzać w życie skuteczne środki kontroli, które mogą obejmować kontrolę temperatury, stosowanie środków czyszczących i dezynfekcyjnych oraz obróbkę cieplną.

Metody badań do wykrywania pozostałości środków przeciwbakteryjnych

Do wykrywania pozostałości środków przeciwbakteryjnych, dostępny jest szeroki zakres metod badawczych. Zakłady zajmujące się przetwórstwem żywności powinny posiadać wiedzę na temat przydatności i ograniczeń różnych testów, powinny stosować testy o znanej czułości i selektywności do badania dostaw surowca i powinny podejmować działania zapewniające, iż wyniki tych badań są wiarygodne. Mogą być wymagane następujące działania:

- Ciągłe szkolenia dla analityków
- Znane standardy, potwierdzające podawaną zdolność wykrywania przez dane testy (wyniki dodatnie i ujemne)
- Uczestnictwo analityków w programach badania biegłości

Dostępne metody badań można pogrupować w sposób podany poniżej. Każdej grupie towarzyszy opis zalet i ograniczeń:

1. Testy mikrobiologiczne na obecność substancji hamujących

Zasada opiera się na hamowaniu wzrostu niektórych bakterii testowych, które są dodawane do określonej pożywki.

Zalety:

- + Wykazują szerokie spektrum wykrywania środków przeciwbakteryjnych poprzez hamowanie wzrostu bakterii testowych przez kombinacje substancji hamujących i/ lub poprzez ich działanie synergistyczne
- + Proste urządzenia są zwykle wystarczające do pomyślnego przeprowadzenia badania w gospodarstwie, w zakładzie mleczarskim lub w innym laboratorium. Wymagana umiejętność eksperta nie jest konieczna, chociaż odpowiednia interpretacja odczytu wyniku testów wymaga pewnego doświadczenia
- + Testy są odpowiednie do wykonywania badania na dużą skalę w laboratoriach, są łatwe do zautomatyzowania i ich wykonywanie jest stosunkowo tanie
- + Testy mogą być do pewnych granic stosowane jako testy specyficzne poprzez wprowadzenie do nich (w badaniach równoległych) antagonistów takich jak β -laktamazy (dla grupy antybiotyków β -laktamowych) oraz kwasu para-aminobenzenowego (dla sulfonamidów)

Ograniczenia

- Wykrywalność indywidualnych substancji jest bardzo różna. Większość istotnych substancji wykrywana jest z dostateczną czułością, ale niektóre substancje mogą pozostać nie wykryte
- Metody pozwalają na ograniczoną identyfikację substancji hamujących (patrz powyżej), ale nie są zdolne do zidentyfikowania i ilościowego określenia indywidualnej substancji hamującej
- Testy są odpowiednie do badania wstępnego, ale potrzebne jest dalsze badanie potwierdzające w przypadku, gdy wymagane jest identyfikacja grupy substancji hamujących lub musi zostać sprawdzona zgodność z MRL
- Testy nie są szybkie; czas wykonania zajmuje co najmniej 2,5 godz.
- Testy nie są specyficzne dla środków przeciwbakteryjnych i mogą być wrażliwe na substancje zakłócające znajdujące się w mleku surowym, takie jak naturalnie występujące inhibitory (na przykład, lizozym i laktoferyna), wolne kwasy tłuszczowe oraz środki myjące i dezynfekcyjne

2. Szybkie testy z receptorami

Zasada oparta jest na wiązaniu środków przeciwbakteryjnych z jednym lub więcej receptorami specyficznymi dla grupy środków przeciwbakteryjnych, które następnie reagują z substratem, aby wywołać reakcję ilościową. Testy handlowe są to najczęściej testy paskowe dla jednej lub dwóch grup środków przeciwbakteryjnych, na przykład antybiotyki β -laktamowe lub antybiotyki β -laktamowe+tetracykliny

Zalety

- + Testy specyficzne dla grupy i wykazujące szerokie spektrum wykrywania środków przeciwbakteryjnych należących do docelowej grupy (docelowych grup) substancji antybakteryjnych
- + Proste urządzenia zwykle wystarczają do pomyślnego przeprowadzenia badań, albo w gospodarstwie, w zakładzie mleczarskim lub w innym laboratorium. Wymagana umiejętność

eksperta nie jest konieczna, chociaż prawidłowy odczyt i interpretacja wyników testów wymaga pewnego doświadczenia

- + Testy są odpowiednie do wykonania badań w gospodarstwie
- + Wyniki uzyskuje się szybko, w ciągu 2-15 minut
- + Testy są stosunkowo niedrogie

Ograniczenia

- Testy wykrywają tylko substancje z grup docelowych, inne substancje mogą pozostać nie wykryte
- Testy nie są zdolne do zidentyfikowania i ilościowego określenia indywidualnych substancji
- Testy są odpowiednie do badań wstępnych, ale wymagane są dalsze badania potwierdzające na zgodność z MRL
- Wyniki fałszywie ujemne związane z czułością metody mogą stanowić problem

Ostatnio, wprowadzono nowe metody analityczne ze specyficznymi receptorami dla indywidualnych substancji w postaci tak zwanych mikromacierzy. Pozwalają one na pół-ilościowe wykrywanie poszczególnych docelowych środków przeciwbakteryjnych lub substancji weterynaryjnych i mogą być stosowane w badaniach potwierdzających w przypadkach uzyskania wyniku dodatniego we wstępnym badaniu.

3. Instrumentalne metody jakościowe i ilościowe

Zasada metod ogólnie opiera się na rozdziale chromatograficznym poszczególnych substancji a następnie, ich dalszej identyfikacji i określeniu ilościowym, stosując metody takie jak wysoko rozdzielcza chromatografia cieczowa (HPLC) lub chromatografia cieczowa w połączeniu ze spektrometrią masową (LC/MS-MS) lub HPLC w połączeniu ze spektrometrią masową z analizatorem czasu przelotu U(H)PLC – ToF

Zalety

- + Metody są nowoczesne, wieloskładnikowe i pozwalające na wykrywanie wieloskładnikowych substancji przeciwbakteryjnych, wykazują szeroki zakres ich wykrywania. Jeśli zachodzi potrzeba, można wykonać docelowo dodatkowe badania na indywidualne nie wykryte substancje
- + Metody są czułe, granica wykrywalności mieści się zazwyczaj poniżej wartości założonych przez aktualny MRL + Metody są odpowiednie do sprawdzania zgodności z MRL

Ograniczenia

- Wykrywane są tylko substancje docelowe
- Metoda wymaga określonych aparatów i umiejętności analityka
- Metody są żmudne i czasochłonne w wykonaniu, nieodpowiednie przy badaniu dużej liczby próbek
- Metody są stosunkowo kosztowne

Zestawienie informacyjne nr 4: Firmy farmaceutyczne

Firmy farmaceutyczne produkują i wprowadzają na rynek środki przeciwbakteryjne i w ten sposób odgrywają ważną rolę w wytwarzaniu produktów wysokiej jakości i w kontrolowaniu dostawy tych produktów na rynek. Przechowują także dane, które są potrzebne do prawidłowej oceny skuteczności i bezpieczeństwa produktu niezbędne do jego rejestracji. Wspomniane firmy ponoszą także odpowiedzialność po sprzedaniu produktów obejmującą śledzenie potencjalnych problemów związanych z ich produktami i informowaniu o wynikach odpowiednie władze.

4.1. Zapewnić niezbędne informacje, pozwalające na naukową ocenę produktów przeciwbakteryjnych

Celem rejestracji jest kontrola jakości i dostaw środków przeciwbakteryjnych, co zapewni ich prawidłowe stosowanie. W podjęciu decyzji czy dany produkt jest odpowiedni do zarejestrowania, urząd rejestrujący musi być w stopniu minimalnym upewniony, że stosowanie produktu nie spowoduje ryzyka niemożliwego do przyjęcia (dla zwierząt, ludzi i środowiska).

4.1.1. *Utworzyć i dostarczyć informacje/dane pozwalające na ocenę środków przeciwbakteryjnych przez kompetentne władze*

Dla urzędu rejestrującego wymagane jest przedstawienie danych, które pozwolą na ocenę ryzyka opartego na dowodach. Dane które są wymagane jako dowody mogą różnić się pomiędzy oceniającymi, ale w każdym przypadku należy wziąć pod uwagę ryzyko dla bezpieczeństwa żywności wynikające z pozostałości środków przeciwbakteryjnych oraz dla szerszej społeczności z powodu rozwoju oporności bakterii.

Firmy farmaceutyczne muszą zagwarantować jakość uzyskanych danych poprzez zapewnienie, że powstały one zgodnie z dobrą praktyką produkcyjną, dobrą praktyką laboratoryjną i dobrą praktyką kliniczną.

4.1.2. *Dostarczać odpowiednim władzom dane na temat typu i ilości produkowanych i /lub sprzedawanych środków przeciwbakteryjnych*

Na życzenie, firmy farmaceutyczne powinny dostarczyć odpowiednim władzom dane na temat ilości różnych sprzedawanych środków przeciwbakteryjnych. Niniejsza informacja jest ważna dla kontroli oporności bakterii w populacji zwierząt i ludzi.

4.2. Dostarczać tylko zaakceptowane środki przeciwbakteryjne w sposób legalny

4.2.1. *Przed wprowadzeniem na rynek i sprzedażą, upewnić się, że wprowadzone środki przeciwbakteryjne są właściwie zarejestrowane i zaakceptowane przez odpowiednie władze*

W większości krajów, dostarczanie rolnikom niezarejestrowanych środków przeciwbakteryjnych jest nielegalne, ponieważ ryzyko dla zwierząt, użytkowników tych środków, środowiska i szerszej społeczności nie zostało naukowo ocenione. Firmy farmaceutyczne nie mogą dostarczać środków antybakteryjnych dopóki dany produkt nie zostanie oceniony przez odpowiednie władze i zaakceptowany do dystrybucji i stosowania. Stosowanie tego środka na ograniczoną skalę (z upoważnieniem od prawodawcy) powinno być dopuszczalne, aby uzyskać dane do oceny tego środka.

4.2.2. Stosować dobrą praktykę produkcyjną (ang. GMP) w produkcji środków przeciwbakteryjnych

Produkcja produktów przeciwbakteryjnych musi być zgodna z zasadami dobrej praktyki produkcyjnej. Jakość surowców powinna być przebadana i zgodna z uznanymi w skali międzynarodowej standardami farmaceutycznymi takimi jak Farmakopea Brytyjska, Farmakopea UE lub Farmakopea USA. Proces produkcji musi być udokumentowany wraz z systemami kontroli jakości stosowanymi w danym zakładzie, aby zapewnić zgodność z metodologią przyjętą przez producenta. Właściwa certyfikacja i opakowanie produktu wprowadzonego na rynek zgodnie z wymaganiami procesu rejestracji zapewnia, że produkty przeciwbakteryjne spełniają oczekiwania końcowych użytkowników.

4.2.3. Dostarczać środki przeciwbakteryjne w sposób upoważniony i prawnie legalny

W większości krajów istnieje ścisła prawna kontrola w zakresie produkcji, dystrybucji i sprzedaży środków przeciwbakteryjnych. Wspomniane sposoby kontroli mają zapewnić, że środki przeciwbakteryjne stosowane są rozważnie i przynoszą długoterminowe korzyści dla zdrowia zwierząt, ich dobrostanu i wydajności produkcyjnej. Niekontrolowane dostarczanie środków przeciwbakteryjnych może doprowadzić do niewłaściwego i nadmiernego ich stosowania, zwiększając ryzyko dla społeczeństwa z powodu braku skuteczności lub/i wystąpienia rozwoju oporności bakterii.

4.2.4. Informacje na temat stosowania środków przeciwbakteryjnych nie powinno mieć charakteru reklamowego

Sprzedaż środków przeciwbakteryjnych bezpośrednio hodowcom zwiększa możliwość nieodpowiedniego stosowania tych produktów. Ryzyko takie można zminimalizować poprzez upewnienie się, że rolnicy konsultowali się z lekarzem weterynarii dla ustalenia diagnozy i zalecanego sposobu leczenia przed dostarczeniem produktu do hodowcy bydła.

4.3. Monitorować funkcjonowanie środków przeciwbakteryjnych po sprzedaży

4.3.1. Posiadać gotowe do wdrożenia systemu monitorowania i odbierania zwrotów produktów od użytkowników

Firmy farmaceutyczne powinny posiadać gotowe do wdrożenia systemu do odbioru i zbierania opinii na temat omawianych produktów, zwracanych przez użytkowników. Ten sposób postępowania służy jako system wczesnego ostrzeżenia w przypadku ewentualnego powstania problemów związanych z jednym z produktów i zbiór uzyskanych danych może stanowić potencjalne źródło rynkowych badań rozwojowych dla przyszłych produktów.

4.3.2. Na bieżąco badać zgłaszane problemy związane ze stosowaniem produktów przeciwbakteryjnych

Gdyby powstały problemy, firmy farmaceutyczne powinny współpracować z prawodawcą i lokalnymi urzędami. Szybkie prześledzenie sprawy i podjęcie działania może powstrzymać sytuację, w której problem stanie się większy.

4.3.3. Wprowadzić program nadzoru farmaceutycznego, oraz, na życzenie, odpowiedni program dotyczący kontroli wrażliwości bakterii i oporności bakterii

Skuteczność różnych środków przeciwbakteryjnych wobec określonych organizmów chorobotwórczych prawdopodobnie zmienia się w czasie. Jest rzeczą rozsądną na bieżąco monitorować drobnoustroje obecne w gospodarstwie pod względem oporności na powszechnie stosowane środki przeciwbakteryjne. Monitorowanie i nadzór można przeprowadzać w laboratoriach weterynaryjnych na podstawie próbek wysyłanych do badania rutynowego. Przydatne mogą też okazać się odpowiednie programy, jeśli gospodarstwa donoszą o spadku skuteczności danego produktu przeciwbakteryjnego stosowanego przez pewien okres czasu.

Zestawienie informacyjne nr 5: Kompetentne władze

Odpowiednie władze wspierają rozważne stosowanie środków przeciwbakteryjnych w gospodarstwach mleczarskich przez zaakceptowanie wprowadzania na rynek, stosowanie produktów, monitorowanie informacji dostarczanych przez firmy farmaceutyczne, regulacje dostaw środków przez autoryzowanych (licencjonowanych) dystrybutorów takich jak lekarze weterynarii i okresowe przeglądy przydatności środków przeciwbakteryjnych stosowanych w leczeniu bydła mlecznego.

5.1. Przed uzyskaniem rejestracji, oceniać przydatność środków przeciwbakteryjnych do leczenia zwierząt produkujących mleko

Celem rejestracji jest uzyskanie pozwolenia na produkcję, wprowadzenie na rynek i stosowanie leków weterynaryjnych do leczenia chorych zwierząt, ale także zapewnienie ich prawidłowego stosowania i zapobieganie ich nadmiernemu lub błędnemu stosowaniu. Wśród innych rzeczy, urząd rejestracji musi upewnić się, że stosowanie produktu nie spowoduje ryzyka wobec zwierząt, ludzi i środowiska w stopniu nie do przyjęcia.

5.1.1. Przed procesem rejestracji, przeprowadzić ocenę ryzyka

W ocenie ryzyka należy brać pod uwagę możliwość rozwoju oporności bakterii w organizmie zwierzęcia, która osłabi skuteczność innych środków przeciwbakteryjnych stosowanych w leczeniu ludzi i zwierząt. Przykłady informacji, które mogą być wymagane do oceny obejmują:

- Mechanizmy oporności bakterii i genetykę
- Występowanie i stopień przenoszenia genów oporności bakterii
- Możliwość pojawienia się u zwierząt drobnoustrojów opornych na działanie środków przeciwbakteryjnych
- Ilość i częstotliwość narażenia wrażliwych organizmów ludzkich na drobnoustroje wykazujące oporność bakterii na środki przeciwbakteryjne
- Postrzegane i klinicznie poznane znaczenie środków przeciwbakteryjnych dla człowieka
- Korzyści płynące ze stosowania środków przeciwbakteryjnych w odniesieniu do zdrowia zwierząt

5.1.2. Ustalić limity maksymalnych pozostałości środków przeciwbakteryjnych w produktach spożywczych

Za limit maksymalnych pozostałości (MRL) uważa się maksymalny dopuszczalny poziom obecności środków przeciwbakteryjnych w produktach spożywczych zgodnie z zalecanymi i prawnie obowiązującymi wskazówkami stosowania. MRL są zazwyczaj ustalane przez Codex Alimentarius. (Codex Alimentarius jest zbiorem standardów publikowanych przez Organizację ds. Wyżywienia i Rolnictwa oraz Światową Organizację Zdrowia). Przy ustalaniu MRL można wziąć pod uwagę następujące czynniki:

- MRL ustalane przez Codex Alimentarius i głównych partnerów handlowych
- Dopuszczalny w diecie stopień narażenia na niskie poziomy środków przeciwbakteryjnych zawarte w żywności

- Jak dokładnie można określić środki przeciwbakteryjne lub toksykologicznie istotne metabolity
- Jak szybko środek przeciwbakteryjny jest przetwarzany przez zwierzę
- Częstotliwość stosowania środków przeciwbakteryjnych biorąc pod uwagę możliwość ich akumulacji w organizmie
- Okres czasu pomiędzy leczeniem zwierzęcia a spożyciem żywności
- Wpływ przetwarzania

5.1.3. Ustanowić okresy karencji dla mleka i mięsa po leczeniu zwierząt antybiotykami

Okres karencji dla każdego antybiotyku powinien uwzględniać co następuje:

- MRL dla antybiotyku
- Sposób leczenia
- Zwierzę poddane leczeniu
- Dawka leku w okresie leczenia
- Czas trwania leczenia
- Sposób podawania środka
- Metabolizm lub wydalanie antybiotyku

5.1.4. Akceptować informacje o produkcie zawarte na etykiecie

Od firm farmaceutycznych wymaga się, aby dostarczały jasne informacje na etykietach produktów, włącznie ze szczegółami na temat substancji aktywnej, wielkości dawek, sposobu podawania leku, ograniczeń w stosowaniu, zalecanych czasów karencji, daty ważności produktu oraz warunków przechowywania. Szczegóły znajdujące się na etykiecie produktu powinny być ocenione i zaakceptowane przez kompetentny urząd. Odpowiednie władze muszą być zapewnione, że informacja na etykiecie jest zgodna ze skutecznym i bezpiecznym stosowaniem produktu przeciwbakteryjnego.

Kompetentne władze będą monitorować na bieżąco informacje na etykietach oraz dane zawarte w zestawieniach.

5.1.5. Dokonywać przeglądu rejestracji produktu w świetle doniesień o wystąpieniu niepożądanych działań tych produktów

Kompetentny urząd będzie monitorować raporty z całego świata na temat specyficznych problemów związanych ze stosowaniem środków przeciwbakteryjnych takich jak:

- Obniżenie skuteczności leczenia
- Wyniki szkodliwego leczenia
- Informacje na temat oporności bakterii na podstawie zdrowia ludzi i zwierząt

Monitorowanie prowadzi się na bieżąco, aby zapewnić, że podejmowane są właściwe decyzje w sprawie trwających rejestracji środków przeciwbakteryjnych.

5.2. Przeprowadzać kontrolę dostaw środków przeciwbakteryjnych

Organa prawodawcze muszą prowadzić kontrolę dostaw produktów przeciwbakteryjnych – od momentu produkcji lub importu poprzez łańcuch dystrybucji do momentu sprzedaży rolnikowi. Celem tego działania jest zapewnienie, że tylko produkt dobrej jakości został

oceniony i zaakceptowany przez właściwy urząd do stosowania i jest on dostępny dla rolników. Hodowcy bydła mlecznego powinni zaopatrywać się w środki przeciwbakteryjne u lekarzy weterynarii lub u innych odpowiednich osób upoważnionych do przepisywania środków przeciwbakteryjnych zgodnie z krajowymi przepisami prawnymi i pod nadzorem lekarza weterynarii, który może ocenić potrzebę stosowania tych środków przez rolników.

5.2.1. Ograniczyć dostawę środków przeciwbakteryjnych do licencjonowanych dystrybutorów

Prawodawcy powinni regulować dystrybucję środków przeciwbakteryjnych i obchodzenie się z nimi na drodze pomiędzy producentem, a dostawą do rolnika, przeważnie poprzez lekarza weterynarii. Dystrybutorzy muszą prowadzić rejestry, które pozwalają organom legislacyjnym na audyt przemieszczania się produktu w łańcuchu dostawczym i wycisnąć się z ilości dostarczanego produktu. Licencja powinna podlegać okresowemu przeglądowi i kontroli.

5.2.2. Rejestrować i kontrolować działania lekarzy weterynarii, jeśli zachodzi potrzeba

Przed uzyskaniem prawa do dostarczania środków przeciwbakteryjnych rolnikom, lekarze weterynarii powinni być odpowiednio wykształceni, przeszkoleni a następnie, powinni posiadać licencję kompetentnego urzędu. Wymaga się od nich prowadzenia rejestrów wszystkich środków przeciwbakteryjnych zaordynowanych rolnikom. Powinna także istnieć procedura pozbawienia prawa do przepisywania leków, zapewniająca, że lekarze weterynarii działają w sposób etyczny w zakresie dostawy środków przeciwbakteryjnych i zgodnie z obowiązującymi wymaganiami prawnymi.

Od lekarzy weterynarii wymaga się składania dostawcom farmaceutycznym i kompetentnym władzom raportów na temat niepożądanych działań leczenia.

Prawodawca powinien wymagać, aby licencjonowany lekarz weterynarii na bieżąco podnosił swoje umiejętności i wiedzę. Uczestnictwo w programach doskonalenia zawodowego i bieżący rozwój indywidualny zwiększy rozumienie przez praktykujących lekarzy weterynarii skutecznej terapii i problemu oporności antybakteryjnej.

5.3. Przeprowadzać kontrolę stosowania środków przeciwbakteryjnych w gospodarstwach mleczarskich

Odpowiednie władze powinny prowadzić kontrolę stosowania środków przeciwbakteryjnych w gospodarstwach tak, aby można było przerwać nieodpowiednie ich użycie. Władze powinny na bieżąco współpracować z lekarzami weterynarii, przetwórcami mleka i mięsa, agentami, doradcami dla przetwórców mleka i mięsa i rolnikami – hodowcami bydła mlecznego w zakresie bieżącego stosowania środków przeciwbakteryjnych i zgłaszania przez nich problemów zanim spowodują one szkodę.

5.3.1. Kontrolować etykiety i dystrybucję środków przeciwbakteryjnych w gospodarstwach mleczarskich

Odpowiednie władze powinny okresowo dokonywać przeglądu etykiet stosowanych na produktach i informacji (materiałów informacyjnych) dostarczanych wraz ze środkami przeciwbakteryjnymi stosowanymi w gospodarstwach dla sprawdzenia ich zgodności z wymaganiami rejestracji produktu oraz odpowiednimi przepisami prawnymi.

5.3.2. Weryfikować programy zapewnienia jakości w gospodarstwach i praktyki rolnicze w zakresie stosowania środków przeciwbakteryjnych

Odpowiednie władze powinny weryfikować i oceniać programy zapewnienia jakości i bezpieczeństwa żywności istniejące w gospodarstwach, szczególną uwagę zwracając na przechowywanie i stosowanie środków przeciwbakteryjnych. W gospodarstwie powinny być dostępne rejestry tożsamości leczonego zwierzęcia i stosowanych antybiotyków.

Odpowiednie władze powinny zapewnić, że audytorzy są kompetentni; powinni także monitorować ich działalność.

5.3.3. Przeprowadzać ankiety dotyczące mleka i przetworów mlecznych lub monitorować obecność w nich pozostałości antybiotyków

Odpowiednie władze powinny monitorować dostarczanie mleka surowego i mięsa z gospodarstwa na obecność pozostałości środków przeciwbakteryjnych oraz oceniać dostępne dane z odpowiednich systemów monitorowania, dostarczone przez innych uczestników łańcucha dostaw. Niniejsze ankiety pozwolą na dalszą ewidencję skutecznego zarządzania w gospodarstwie i stosowanie środków przeciwbakteryjnych do leczenia zwierząt.

5.4. Monitorować niepożądane działania w stosowaniu środków przeciwbakteryjnych, włącznie z występowaniem oporności bakterii

Schematy oporności bakterii powinny być monitorowane i rozsyłane do odpowiednich władz krajowych i międzynarodowych.

5.4.1. Monitorować zmiany zachodzące we wrażliwości wybranych drobnoustrojów obecnych w próbkach żywności oraz w próbkach klinicznych pobranych od zwierząt i ludzi na środki przeciwbakteryjne

Odpowiednie władze muszą współpracować na skalę krajową i międzynarodową w celu monitorowania zmian zachodzących we wrażliwości wybranych drobnoustrojów w oparciu o próbki żywności i próbki kliniczne pobrane od zwierząt i ludzi. Regularnie dokonywać przeglądu informacji pod kątem potencjalnych problemów. Informacje powinny być rozsyłane do agencji (urzędów) rejestracyjnych, firm farmaceutycznych, lekarzy weterynarii i specjalistów medycznych, aby zapewnić, że zostały podjęte wszystkie możliwe działania zmierzające do zminimalizowania możliwej oporności bakterii u zwierząt i ludzi.

Literatura

1. FAO and IDF(2011) Guide to good dairy farming practice. FAO Animal Production and Health Guidelines, No.8, FAO, Rome
<http://www.fil-idf.org/Public/Download.php?media=38836> (accessed 22 Feb 2013)
2. IDF (2009) IDF guide to good animal welfare in dairy production – 2008. Rev. sci. tech. Off.int.Epiz. 28 (3): 1165 -1172
[#*](http://www.fil-idf.org/Public/Download.php?MEDIA+@*) (accessed 22 Feb 2013)
3. Codex Alimentarius (2004) Code of hygienic practice for milk and milk products. CAC/RCP 57 -2004, CAC, Rome
http://www.codexalimentarius.org/download/standards/10087/CXP_057e.pdf (accessed 8 Feb 2013)
4. FAO (2007) Good Agricultural Practices – a working concept, FAO, Rome
5. FAO and OIE (2010) Guide to good farming practices for animal production food safety, FAO, Rome
6. OIE (2012) Terrestrial Animal Health Code 2012
<http://www.oie.int/en/international-standard-setting/terrestrial-code/access-online/> (accessed 8 Feb 2013)
7. European Union (1990) Council Regulation (EEC) 2377/90/EC of 26 June 1990 laying down a Community procedure for the establishment of maximum residue limits of veterinary medicinal products in foodstuffs of animal origin. Annex IV: Lists of pharmacologically active substances for which no maximum levels can be fixed. Off.J. Eur. Union L.224 of 18.8.90
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1990R2377:20080120:EN:PDF> (accessed 8 Feb 2013)
8. OIE(2007) OIE list of antimicrobials of veterinary importance. 75th General Session of OIE May 2007 (Resolution No XXVIII). OIE, Paris
web.oie.int/download/Antimicrobials/OIE_list_antimicrobials.pdf (accessed 8 Feb 2013)
9. IDF (2011) Integrated supply chain management. Bulletin of the IDF 449/2011. IDF, Brussels <http://www.fil-idf.org/PublicPublication.php?ID=38557> (accessed 8 Feb 2013)
10. IDF (in preparation) strategies for detecting antibiotic residues in milk: guidance on the application of screening and confirmatory methods in integrated dairy chain management. IDF SCAMAC, Brussels
11. IDF (2010) Current situation and compilation of commercially available screening methods for the detection of inhibitors/antibiotic residues in milk. IDF Bulletin 442/2010, Brussels
<http://www.fil-idf.org/Public/Publication.php?ID=28743> (accessed 8 Feb 2013)
12. Heeschen, W.H. (1997) Codex regulations and food safety. In: Bulletin of the IDF 319/1997, IDF, Brussels

- <http://www.fil-idf.org/Public/Publication.php?ID=28606> (accessed 8 Feb 2013)
13. Heeschen, W.H and Suhren, G. (1995) IDF integrated detection system for antimicrobials: introductory statement and practical experiences in Germany. In: Proceedings of symposium on residues of antimicrobial drugs and other inhibitors in milk. Kiel, August 1995. IDF, Brussels
<http://www.fil-idf.org/Public/Publication.php?ID=27945> (accessed 8 Feb 2013)
 14. Community Reference Laboratories (2010) Guidelines for the validation of screening methods for residues of veterinary medicines (initial validation and transfer), CRLs, Berlin
http://ec.europa.eu/food/chemicalsafety/residues/Guideline_Validation_Screening_eng.pdf (accessed 8 Feb 2013)
 15. Codex Alimentarius (2005) Code of practice to minimize and contain antimicrobial resistance. CAC/RCP 61-2005, CAC, Rome
http://www.codexalimentarius.org/download/standards/10213/CXP_061e.pdf (accessed 8 Feb 2013)
 16. Codex Alimentarius (2011) Guidelines for risk analysis of foodborne antimicrobial resistance, CAC/GL 77-2011, CAC, Rome
http://www.codexalimentarius.org/download/standards/11776/CXg_077e.pdf (accessed 8 Feb 2013)
 17. Codex Alimentarius (2009) for the Design and Implementation of National Regulatory Food Safety Assurance Programmes Associated with the Use of Veterinary Drugs in Food producing Animals. CAC/GL 71-2009, CAC, Rome
http://www.codexalimentarius.org/download/standards/11252/CXG_071e.pdf
 18. Codex Alimentarius (2005) Code of practice to minimize and contain antimicrobial resistance . CAC/RCP 61 -2005, CAC, Rome
http://www.codexalimentarius.org/download/standards/10213/CXP_061e.pdf (accessed 8 Feb 2013)
 19. WHO (2000) Global principles for the containment of antimicrobial resistance in animals intended for food. WHO, Geneva
whqlibdoc.who.int/hq/2000/who_cds_csr_aph_2000.4.pdf (accessed 8 Feb 2013)
 20. Codex Alimentarius (1969) General principles of food hygiene CAC/RCP 1-1969, Annex: Hazard analysis and critical control point (HACCP) system and guidelines for its application
http://www.ceodxalimentarius.org/download/standards/23/CXP_001e.pdf (accessed 8 Feb 2013)

Poradnik Rozważnego Stosowania Środków Przeciwbakteryjnych w Gospodarstwach Mleczarskich został opracowany przez grupę projektową złożoną z ekspertów, członków Stałego Komitetu IDF ds. Pozostałości i Chemicznych Substancji Zanieczyszczających oraz Zdrowia i Dobrostanu Zwierząt, jak również przedstawicieli Międzynarodowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE). Celem niniejszego poradnika jest promowanie rozważnego stosowania środków przeciwbakteryjnych w hodowli bydła mlecznego. Praktyki takie muszą opierać się na naukowych podstawach i brać pod uwagę parametry, które są istotne i mają podstawowe znaczenie w gospodarce mleczarskiej.

Międzynarodowa Federacja Mleczarska
Boulevard Auguste Reyers 70/B, 1030 Brussels, Belgium

Międzynarodowa Federacja Mleczarska stanowi wybitne źródło wiedzy naukowej i technicznej dla wszystkich uczestników łańcucha mleczarskiego

<http://www.fil-idf.org>