

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE

Linee guida sull'uso prudente degli antimicrobici in medicina veterinaria

(2015/C 299/04)

Indice

Introduzione	7
1. Ambito di applicazione e finalità	9
2. Quadro normativo	10
3. Principi per l'uso prudente di antimicrobici	10
3.1. Questioni da considerare prima di utilizzare antimicrobici	11
3.2. Questioni particolari da considerare prima di utilizzare antimicrobici molto importanti	12
3.3. Somministrazione di antimicrobici per via orale a gruppi di animali attraverso mangimi e acqua potabile	13
3.4. Responsabilità	13
3.4.1. Operatore sanitario che redige prescrizioni	13
3.4.2. Persona che somministra l'antimicrobico	14
3.4.3. Industria farmaceutica, farmacisti, dettaglianti e grossisti	15
3.4.4. Operatori del settore dei mangimi	16
3.4.5. Operatori del settore alimentare	16
3.4.6. Facoltà di veterinaria e scuole di agraria	16
3.4.7. Associazioni professionali di veterinari	17
3.4.8. Associazioni dei settori industriali interessati	17
3.4.9. Associazioni di agricoltori	17
3.4.10. Autorità competenti	17
3.4.11. Laboratori	18
4. Sensibilizzazione	19
5. Applicazione e sanzioni	19
6. Prevenzione delle malattie e riduzione dell'uso di antimicrobici	19
6.1. Aspetti generali	19
6.2. Suini	21
6.3. Pollame	21
6.4. Bovini e piccoli ruminanti	22
6.5. Acquacoltura	23
6.6. Conigli	23
6.7. Altre specie (animali da compagnia, animali da pelliccia e altre specie non destinate alla produzione di alimenti)	24
7. Sorveglianza e monitoraggio	24
8. Strategie nazionali	25

INTRODUZIONE

Negli ultimi anni l'impiego massiccio di antimicrobici in medicina umana e veterinaria ha accelerato la comparsa e la diffusione di microrganismi resistenti. La situazione è peggiorata a causa della mancanza di investimenti nello sviluppo di nuovi antibiotici efficaci. La gravità delle conseguenze è evidente: si stima che ogni anno le infezioni resistenti ai medicinali siano responsabili del decesso di almeno 25 000 pazienti e costino all'UE 1,5 miliardi di EUR in spese sanitarie e perdita di produttività ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Relazione tecnica congiunta ECDC/EMA, *The bacterial challenge: time to react* (La sfida dei batteri: è il momento di reagire). Disponibile all'indirizzo http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf

Pertanto, la resistenza agli antimicrobici (AMR - *Antimicrobial resistance*) costituisce una priorità per la Commissione che, nel novembre 2011, ha lanciato un piano d'azione quinquennale destinato ad affrontare i crescenti rischi posti da questo fenomeno ⁽¹⁾. Il piano d'azione si basa su un approccio olistico, in linea con l'iniziativa «One Health», prevede la partecipazione di tutti i settori e copre tutti gli aspetti della resistenza antimicrobica. Il piano d'azione mira innanzitutto a rafforzare la prevenzione e il controllo dell'AMR nei settori umano, veterinario e alimentare nonché a garantire la disponibilità e prolungare l'efficacia degli agenti antimicrobici. Il piano d'azione copre sette aree e definisce dodici azioni specifiche da intraprendere nel settore umano e/o veterinario.

Il piano d'azione sottolinea l'importanza della cooperazione internazionale nel contrastare la resistenza antimicrobica, in considerazione della natura globale del problema. L'UE sostiene e collabora attivamente con organizzazioni internazionali quali l'Organizzazione mondiale della sanità, l'Organizzazione mondiale per la salute animale, l'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura e la Commissione del Codex Alimentarius, per garantire l'elaborazione e l'attuazione di misure e strategie globali finalizzate a contenere lo sviluppo e la diffusione della resistenza antimicrobica. Il controllo di questo fenomeno deve essere affrontato a livello internazionale, per ridurne al minimo le conseguenze e lo sviluppo, e deve essere compatibile con gli accordi internazionali, come quelli dell'Organizzazione mondiale del commercio.

L'uso adeguato di antimicrobici in medicina umana e veterinaria è uno dei principali settori strategici dell'UE nel quadro del contrasto alla resistenza antimicrobica. Il presente documento mira a fornire agli Stati membri orientamenti pratici sull'uso prudente ⁽²⁾ degli antimicrobici in medicina veterinaria, conformemente all'azione 3 del piano d'azione.

In queste linee guida si trattano i principi di uso prudente e si definiscono le misure che gli Stati membri devono considerare in sede di elaborazione e attuazione delle strategie nazionali per contrastare la resistenza antimicrobica. Per rendere le presenti linee guida quanto più pratiche possibile, in un documento di lavoro ⁽³⁾ separato è fornita una serie di esempi pratici degli approcci seguiti in vari Stati membri per l'attuazione di ciascun principio. Tali esempi hanno lo scopo di illustrare le possibili misure da adottare e non devono essere interpretati come un tentativo di imporre qualsivoglia approccio particolare a livello di UE.

Le presenti linee guida lasciano impregiudicate le disposizioni contenute nella normativa nazionale e dell'Unione europea e non sono vincolanti per gli Stati membri o altre parti. Esse fanno parte della strategia generale della Commissione in merito alla resistenza antimicrobica, definita nel piano d'azione di cui sopra, e sono integrate da altre azioni quali una nuova valutazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio degli antimicrobici, il rafforzamento e l'armonizzazione dei sistemi di sorveglianza e delle attività di ricerca.

Esiste una serie di disposizioni relative all'uso degli antimicrobici per frenare la propagazione della resistenza antimicrobica, definite nella legislazione dell'UE e pertanto vincolanti in tutta l'Unione. Alcune di tali disposizioni sono attualmente in fase di revisione, ad esempio la normativa sui medicinali veterinari e i mangimi medicati, al pari di altre proposte legislative ⁽⁴⁾. Le presenti linee guida saranno modificate qualora, in futuro, dovessero sorgere contraddizioni con la normativa dell'UE. L'esistenza delle presenti linee guida non impedirà alla Commissione di proporre disposizioni giuridicamente vincolanti, qualora considerate più opportune.

⁽¹⁾ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio, *Piano d'azione di lotta ai crescenti rischi di resistenza antimicrobica* (AMR) (COM(2011) 748).

⁽²⁾ Termini alternativi quali «adeguato», «accorto» o «responsabile» possono essere utilizzati da altre organizzazioni o in altri documenti. In molti casi, tali termini sono intercambiabili.

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

⁽⁴⁾ Il 10 settembre 2014, la Commissione ha adottato le proposte di nuovi regolamenti sui medicinali veterinari (http://ec.europa.eu/health/veterinary-use/rev_frame_index_en.htm) e sui mangimi medicati (http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/labelling/medicated_feed_en.htm). Le proposte, che attueranno l'azione n. 2 del piano d'azione dell'UE, contengono disposizioni specifiche sugli antimicrobici. La proposta sui medicinali veterinari include disposizioni su quanto segue: una definizione della resistenza agli antimicrobici, un sistema di raccolta dei dati sulla vendita e l'uso di antimicrobici, l'autorizzazione all'immissione in commercio basata su un'accurata valutazione scientifica del rapporto rischio/beneficio, speciali condizioni per la vendita al dettaglio di antimicrobici da parte dei veterinari, requisiti post-autorizzazione per gli antimicrobici, prescrizione per tutti gli antimicrobici, chiare limitazioni sull'uso off-label (l'uso di un medicinale in deroga ai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio), il divieto d'uso per favorire la crescita, regole più severe in materia di pubblicità, incentivi per lo sviluppo di nuovi antimicrobici (protezioni ampliate della documentazione tecnica) e uno strumento giuridico per riservare gli antimicrobici unicamente all'uso umano. La proposta sui mangimi medicati vieta l'uso preventivo di antimicrobici attraverso i mangimi medicati. Entrambe le proposte sono state presentate nell'ambito della procedura legislativa ordinaria e le discussioni in seno al Consiglio e al Parlamento europeo sono già iniziate.

Le linee guida devono essere usate unitamente ai documenti orientativi esistenti forniti dalle autorità nazionali o dalle organizzazioni delle parti interessate, e ad altre norme e linee guida internazionali sviluppate dall'Organizzazione mondiale per la salute animale ⁽¹⁾, l'Organizzazione mondiale della sanità ⁽²⁾ e la Commissione del Codex Alimentarius ⁽³⁾. Le linee guida nazionali sono probabilmente più dettagliate e adeguate alle norme nazionali, alle circostanze locali, allo stato di salute degli animali, ai programmi di controllo delle malattie nonché ai sistemi e alle pratiche di allevamento o veterinari.

1. AMBITO DI APPLICAZIONE E FINALITÀ

Le presenti linee guida della Commissione riguardano l'uso prudente degli antimicrobici negli animali e indicano, in particolare, come tale uso prudente possa contribuire a contenere lo sviluppo della resistenza antimicrobica. Vanno applicate unitamente alla raccomandazione 2002/77/CE del Consiglio, del 15 novembre 2001, sull'uso prudente degli agenti antimicrobici nella medicina umana ⁽⁴⁾, garantendo così un approccio olistico alla lotta contro la resistenza antimicrobica. Esse riflettono le iniziative raccomandate nelle conclusioni del Consiglio sull'impatto della resistenza antimicrobica nel settore della salute umana e nel settore veterinario — una prospettiva di tipo «One Health», adottate il 22 giugno 2012, nella relazione sul piano d'azione di lotta ai crescenti rischi di resistenza antimicrobica, adottata dal Parlamento europeo il 10 dicembre 2012, e nella risoluzione su un'assistenza sanitaria più sicura in Europa: migliorare la sicurezza del paziente e combattere la resistenza antimicrobica, adottata dal Parlamento europeo il 19 maggio 2015.

Gli agenti antimicrobici sono stati definiti dal Codex Alimentarius nelle *Linee guida per l'analisi dei rischi legati alla resistenza agli antimicrobici di origine alimentare* ⁽⁵⁾ e nel *Codice sanitario per gli animali terrestri* ⁽⁶⁾ pubblicato dall'Organizzazione mondiale per la salute animale. Nelle presenti linee guida, il termine «antimicrobico» è stato usato in generale e ricomprende gli antibiotici e gli agenti antibatterici, ma esclude gli antivirali e gli antiparassitari. Tale uso è coerente con la formulazione adottata dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare, dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie, dall'Agenzia europea per i medicinali e dal comitato scientifico sui rischi sanitari emergenti e recentemente identificati nel *parere scientifico congiunto sulla resistenza agli antimicrobici focalizzato sulle infezioni trasmesse all'uomo dagli animali e dagli alimenti (zoonosi)* ⁽⁷⁾. L'uso di ulteriori sostanze per limitare la crescita di microrganismi per fini diversi dalla medicina veterinaria, ad esempio per la salute delle piante o come biocidi, compresi i disinfettanti, è stato escluso dall'ambito di applicazione delle presenti linee guida.

Anche i residui di antimicrobici negli alimenti di origine animale e il rispetto dei limiti massimi di residui e dei tempi di attesa sono esclusi dall'ambito di applicazione delle presenti linee guida, poiché i requisiti della normativa dell'UE in questo settore sono intesi a garantire la sicurezza alimentare ⁽⁸⁾.

Le presenti linee guida hanno l'obiettivo di fornire una guida pratica agli Stati membri in materia di sviluppo e attuazione di strategie per promuovere l'uso prudente di antimicrobici, specialmente gli antibiotici, in medicina veterinaria, conformemente all'azione n. 3 del piano d'azione della Commissione. Tali misure possono anche favorire e integrare il controllo della resistenza antimicrobica in medicina umana.

Le presenti linee guida sono rivolte agli Stati membri. Alcuni capitoli o misure specifiche riguardano altre parti interessate, fra cui l'industria, gli allevatori, i veterinari, le associazioni e il mondo accademico.

⁽¹⁾ Capitolo 6.9 del Codice sanitario per gli animali terrestri dell'Organizzazione mondiale per la salute animale (http://www.oie.int/index.php?id=169&L=0&htmfile=chapitre_1.6.9.htm) e capitolo 6.3 del Codice sanitario per gli animali acquatici dell'Organizzazione mondiale per la salute animale (http://www.oie.int/index.php?id=171&L=0&htmfile=chapitre_1.6.3.htm).

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

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

⁽⁴⁾ GU L 34 del 5.2.2002, pag. 13.

⁽⁵⁾ «Agenti antimicrobici: qualsiasi sostanza di origine naturale, semi-sintetica o sintetica che a concentrazioni *in vivo* uccide i microrganismi o ne inibisce la crescita interagendo con un target specifico». *Linee guida per l'analisi dei rischi legati alla resistenza agli antimicrobici di origine alimentare* (CAC/GL 77-2011).

⁽⁶⁾ «Per agente antimicrobico s'intende una sostanza presente in natura, semi-sintetica o sintetica che a concentrazioni *in vivo* mostra un'azione antimicrobica (uccide i microrganismi o ne inibisce la crescita). Gli antelmintici e le sostanze classificate come disinfettanti o antisettici sono esclusi dalla presente definizione». *Codice sanitario per gli animali terrestri*. http://web.oie.int/eng/normes/mcode/en_glossaire.htm#terme_antibiotique

⁽⁷⁾ Una sostanza attiva di sintesi o di origine naturale che distrugge i batteri, ne inibisce la crescita o la capacità di riproduzione negli animali o negli esseri umani, ad esclusione degli antivirali e degli antiparassitari. <http://www.efsa.europa.eu/it/efsajournal/pub/1372.htm>

⁽⁸⁾ Al fine di garantire la sicurezza alimentare, gli alimenti di origine animale non devono contenere residui di antimicrobici che eccedano i limiti massimi stabiliti dal regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11). Pertanto, dopo la somministrazione di antimicrobici agli animali destinati alla produzione di alimenti occorre rispettare un periodo di attesa adeguato per garantire che la concentrazione di residui presenti nei tessuti commestibili e nei prodotti di origine animale sia inferiore ai limiti massimi di residui stabiliti.

2. QUADRO NORMATIVO

L'uso degli antimicrobici negli animali deve essere conforme alle norme nazionali e dell'UE. In particolare, l'uso degli antimicrobici deve rispettare quanto specificato nelle informazioni del prodotto autorizzato [riassunto delle caratteristiche del prodotto (SPC), foglietto illustrativo ed etichettatura]. Nel riassunto delle caratteristiche del prodotto sono elencate le indicazioni approvate per l'uso di un medicinale veterinario, elaborate durante il processo di valutazione del rischio. In conformità dell'articolo 14 della direttiva 2001/82/CE⁽¹⁾ e dell'articolo 31 del regolamento (CE) n. 726/2004⁽²⁾, ogni domanda di autorizzazione all'immissione in commercio deve essere accompagnata dal riassunto delle caratteristiche del prodotto proposto dal richiedente, valutato e, se necessario, modificato dall'autorità competente o dalla Commissione (procedura centralizzata).

Per i medicinali veterinari presenti sul mercato da diversi anni possono emergere nuove conoscenze che impongono di modificare le condizioni di un'autorizzazione all'immissione in commercio. Può trattarsi, ad esempio, di modifiche alla dose raccomandata per migliorare l'efficacia terapeutica. In particolare, la conoscenza dei modelli di resistenza e uso degli antimicrobici può cambiare nel tempo e variare a seconda degli Stati membri.

L'attuale normativa consente di aggiornare le informazioni (SPC, foglietto illustrativo, etichettatura) sui prodotti autorizzati mediante una cosiddetta procedura di deferimento. La decisione di avviare una procedura di deferimento potrebbe basarsi sul rischio per la salute umana e/o animale. Gli antimicrobici sono medicinali per i quali è possibile avviare una procedura di deferimento. Attualmente, la maggior parte delle procedure di deferimento riguarda medicinali di questo tipo.

L'armonizzazione del riassunto delle caratteristiche del prodotto è possibile attraverso la procedura di deferimento di cui all'articolo 34 della direttiva 2001/82/CE e può essere necessaria quando i riassunti delle caratteristiche del prodotto relativi a prodotti uguali o simili sono autorizzati con condizioni diverse nei vari paesi dell'UE. Le differenze possono riguardare indicazioni, dosaggio, intervallo fra le dosi, e altri aspetti fondamentali che determinano l'efficacia e l'uso sicuro di un medicinale.

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto può essere modificato anche attraverso deferimenti avviati nell'interesse dell'Unione, come stabilito all'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE. È già stata avviata una serie di deferimenti per rivedere e aggiornare SPC in relazione a classi di antimicrobici considerati estremamente importanti nella medicina umana, ad esempio: l'inserimento di avvertenze nel riassunto per i chinoloni (compresi i fluorochinoloni) e per le cefalosporine di terza e quarta generazione usate per la somministrazione sistemica, l'aggiornamento del riassunto per le forme farmaceutiche per via orale di colistina e tilosina somministrate ai suini. Si segue una procedura per gradi e, tenendo conto del rischio, saranno avviati altri deferimenti.

Le decisioni della Commissione a seguito delle procedure di deferimento sono rese pubbliche e le autorità competenti e i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio sono quindi responsabili dell'attuazione. La decisione della Commissione può contenere modifiche alle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio, una revisione del riassunto delle caratteristiche del prodotto o una sospensione o revoca di un'autorizzazione all'immissione in commercio.

La legislazione dell'UE sui mangimi medicati⁽³⁾ disciplina le condizioni per la produzione (miscelazione di medicinali veterinari nei mangimi), l'immissione sul mercato e l'uso di mangimi medicati. Non si applica ai medicinali veterinari usati come elemento medicamentoso dei mangimi medicati (le «premiscele medicate»), che sono disciplinati dalla legislazione sui medicinali veterinari.

3. PRINCIPI PER L'USO PRUDENTE DI ANTIMICROBICI

Gli antimicrobici sono essenziali per le cure sanitarie e la salute delle popolazioni di animali e di bestiame. Qualsiasi uso di antimicrobici (ad esempio in medicina umana e veterinaria) può comportare lo sviluppo della resistenza antimicrobica. Il rischio aumenta se tali antimicrobici sono usati impropriamente, ad esempio in modo non mirato (trattamenti collettivi o uso per microrganismi non sensibili), a dosi sotto-terapeutiche, ripetutamente o per periodi di tempo inadeguati.

I principi generali sull'uso prudente degli antimicrobici devono essere applicati sistematicamente nelle aziende zootecniche e nelle cliniche veterinarie.

⁽¹⁾ Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1).

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).

⁽³⁾ Direttiva del Consiglio 90/167/CEE, del 26 marzo 1990, che stabilisce le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità (GU L 92 del 7.4.1990, pag. 42).

3.1. Questioni da considerare prima di utilizzare antimicrobici

I documenti scientifici ⁽¹⁾ sugli antimicrobici prodotti dall'Agenzia europea per i medicinali contengono ulteriori raccomandazioni su come ridurre al minimo lo sviluppo della resistenza antimicrobica derivante dall'uso di tali sostanze negli animali.

L'uso prudente degli antimicrobici deve favorire un impiego più razionale e mirato, ottimizzando in tal modo l'effetto terapeutico e riducendo al minimo lo sviluppo della resistenza antimicrobica. Tenendo conto della resistenza incrociata e della co-resistenza, ovvero del fatto che qualsiasi esposizione ad antimicrobici aumenta l'insorgenza della resistenza antimicrobica, il risultato finale dell'uso prudente deve essere una riduzione globale dell'uso di antimicrobici, limitato per lo più alle sole situazioni in cui sono necessari. In tali situazioni, gli antimicrobici devono essere usati come trattamento mirato e conformemente alle migliori prassi, vale a dire sulla base di diagnosi cliniche e, ove possibile, dei risultati di test microbiologici di sensibilità, e usando un agente antimicrobico a spettro quanto più limitato.

L'obiettivo finale è ridurre la necessità di ricorrere agli antimicrobici mediante la prevenzione delle malattie. Occorre prevenire le malattie e le infezioni animali in primo luogo garantendo la biosicurezza, seguendo prassi di buona produzione e buona gestione, e attuando programmi integrati di controllo delle patologie per ridurre al minimo l'insorgenza ed eradicare le malattie endemiche.

Nei casi in cui sia necessario usare antimicrobici per salvaguardare la salute e il benessere degli animali, occorre rispettare i principi di seguito indicati.

- La prescrizione e la somministrazione di antimicrobici devono essere giustificate da una diagnosi veterinaria conforme all'attuale stato delle conoscenze scientifiche.
- Ove sia necessario prescrivere un antimicrobico, la prescrizione deve essere basata su una diagnosi formulata a seguito di un esame clinico dell'animale da parte del veterinario che prescrive. Se possibile, deve essere eseguito il test di sensibilità antimicrobica per determinare la scelta dell'antimicrobico.
- La metafilassi antimicrobica ⁽²⁾ va prescritta solo quando vi è una reale necessità di cure mediche. In tali casi, il veterinario deve giustificare e documentare il trattamento sulla base di risultati clinici relativi allo sviluppo di una malattia in un allevamento o branco. La metafilassi antimicrobica non dovrebbe mai essere usata in sostituzione di buone prassi di gestione.
- La profilassi non deve essere adottata in modo sistematico, ma deve essere riservata a indicazioni specifiche in casi eccezionali.
- La somministrazione di medicinali a un intero allevamento o branco deve essere evitata, ove possibile. Gli animali malati devono essere isolati e trattati individualmente (ad esempio somministrando preparati iniettabili).
- Quando si decide in merito al trattamento antimicrobico, occorre considerare tutte le informazioni relative agli animali, alla causa e alla natura dell'infezione e alla gamma di antimicrobici disponibili.
- Un antimicrobico a spettro limitato deve sempre essere la prima scelta, a meno che precedenti test di sensibilità - sostenuti se del caso da dati epidemiologici rilevanti - ne dimostrino l'inefficacia. L'uso di antimicrobici ad ampio spettro e di combinazioni di antimicrobici deve essere evitato (ad eccezione di combinazioni fisse contenute in medicinali veterinari autorizzati).
- Se un animale o gruppo di animali soffre di infezioni ricorrenti che richiedono un trattamento antimicrobico, è necessario intervenire per eradicare i ceppi di microrganismi stabilendo il motivo per cui la malattia è ricorrente e modificando le condizioni di produzione, la zootecnia e/o la gestione.
- L'uso di agenti antimicrobici che tendono a favorire la propagazione della resistenza trasmissibile deve essere evitato.

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

⁽²⁾ Il termine «metafilassi» si riferisce alla somministrazione contemporanea del prodotto ad un gruppo di animali a contatto, clinicamente sani (ma presumibilmente infetti), per impedire loro di sviluppare sintomi clinici e prevenire l'ulteriore diffusione della malattia. La presenza della malattia nel gruppo/branco deve essere accertata prima di usare il prodotto. Una richiesta di metafilassi dovrà sempre essere associata a una richiesta di trattamento (EMA/CVMP/414812/2011-Rev.1).

- Alcuni composti presenti nell'elenco di antimicrobici estremamente importanti dell'Organizzazione mondiale della sanità ⁽¹⁾ sono autorizzati soltanto nei medicinali per uso umano. Come stabilito nella legislazione dell'UE ⁽²⁾, i farmaci che non hanno autorizzazioni all'immissione in commercio come medicinali veterinari da utilizzare su animali destinati alla produzione di alimenti possono essere usati solo in deroga («a cascata») su tali animali se la sostanza in questione è elencata nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione ⁽³⁾.
- L'uso off-label (a cascata) dei composti di cui sopra per animali non destinati alla produzione di alimenti (ad esempio animali da compagnia e animali utilizzati per gli sport) deve essere evitato e rigorosamente limitato a casi particolarmente eccezionali, ad esempio quando sussistono motivi etici e solo quando i test di laboratorio sulla sensibilità antimicrobica hanno confermato l'inefficacia di altri antimicrobici.
- Il trattamento antimicrobico deve essere somministrato agli animali in base alle istruzioni dettate nella prescrizione del veterinario.
- La necessità di ricorrere a una terapia antimicrobica deve essere valutata nuovamente su base regolare per evitare terapie non necessarie.
- L'uso perioperatorio di antimicrobici deve essere ridotto al minimo avvalendosi di tecniche asettiche.
- Ove possibile, al trattamento antimicrobico devono essere preferite strategie alternative per il controllo di malattie, che si sono dimostrate egualmente efficaci e sicure (ad esempio i vaccini).
- È opportuno avvalersi del sistema di farmacovigilanza per ottenere informazioni e riscontri sulle carenze terapeutiche, in modo da individuare potenziali problemi di resistenza qualora si utilizzino opzioni di trattamento esistenti, nuove o alternative.
- In ciascuno Stato membro deve essere creata una rete di laboratori in grado di eseguire test di sensibilità antimicrobica in microrganismi zoonotici e commensali e patogeni target al fine di garantire la disponibilità di test di sensibilità.

3.2. Questioni particolari da considerare prima di utilizzare antimicrobici molto importanti

Molti antimicrobici utilizzati sugli animali vengono impiegati anche sull'uomo. Alcuni di questi sono fondamentali ⁽⁴⁾ per prevenire o curare infezioni con conseguenze letali nell'uomo. È opportuno prestare un'attenzione particolare al fine di garantire l'efficacia continua di tali antimicrobici e ridurre al minimo lo sviluppo della resistenza.

Prima di usare questi antimicrobici negli animali, si deve tenere conto di quanto segue (in aggiunta ai punti già menzionati):

- Questi antimicrobici devono essere usati soltanto in situazioni in cui un veterinario ha valutato, sulla base di test di sensibilità antimicrobica e di pertinenti dati epidemiologici, che non sono disponibili antimicrobici efficaci diversi da quelli estremamente importanti.
- In casi eccezionali in cui l'uso off-label di questi antimicrobici (a cascata) è inevitabile e legalmente consentito, la prescrizione e l'utilizzo finale devono essere sufficientemente giustificati e registrati. Tale utilizzo deve essere basato su motivi clinici, ovvero il veterinario che prescrive il medicinale ritiene che l'uso di un particolare antimicrobico estremamente importante sia necessario per evitare la sofferenza di animali malati, e deve tenere conto anche di questioni etiche e di sanità pubblica. L'uso di antimicrobici molto importanti deve essere limitato ai casi in cui non vi sono alternative disponibili.

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

⁽²⁾ Articoli 10 e 11 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione, del 22 dicembre 2009, concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale (GU L 15 del 20.1.2010, pag. 1).

⁽⁴⁾ Nell'aprile 2013, la Commissione ha chiesto un parere all'Agenzia europea dei medicinali sull'impatto dell'uso di antibiotici negli animali sulla salute pubblica e animale. Occorre fare riferimento alla risposta a questa richiesta per individuare gli antimicrobici da considerare nel presente capitolo.

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

3.3. **Somministrazione di antimicrobici per via orale a gruppi di animali attraverso mangimi e acqua potabile**

Il trattamento antimicrobico per via orale è spesso somministrato a gruppi di animali attraverso mangimi medicati o aggiungendo l'antimicrobico all'acqua potabile o ai mangimi nell'azienda zootecnica (ad esempio, additivo).

Ove possibile, deve essere preferito un trattamento individuale degli animali infetti (ad esempio, trattamenti iniettabili) ai trattamenti collettivi o di gruppo. Quando si ricorre al trattamento di gruppo, si deve tenere conto dei punti di seguito elencati.

- I mangimi medicati contengono una premiscela di medicinali veterinari e richiedono, conformemente alla legislazione dell'UE ⁽¹⁾, una prescrizione veterinaria.
- Il trattamento antimicrobico somministrato per via orale attraverso mangimi medicati o acqua potabile deve essere eseguito soltanto se prescritto da un veterinario.
- Gli antimicrobici devono essere somministrati a gruppi di animali attraverso mangimi o acqua potabile solo se sono comprovate malattie o infezioni microbiche; detto trattamento non deve essere praticato come trattamento di profilassi. La somministrazione di antimicrobici attraverso mangimi o acqua potabile deve essere limitata agli animali che necessitano del trattamento e i sistemi di somministrazione dei farmaci devono essere adeguati per il trattamento in questione.
- Le quantità di antimicrobici somministrati in mangimi o acqua devono essere monitorate e documentate su base continua, specialmente in sistemi di produzione alimentare intensiva.
- Le istruzioni fornite nelle informazioni del prodotto (SPC, foglietto illustrativo, etichettatura) e dal veterinario devono essere rispettate sia in termini di dosaggio che di durata del trattamento.
- Quando un antimicrobico viene somministrato attraverso i mangimi è importante assicurare l'omogeneità della distribuzione del farmaco, di modo che ciascun animale ottenga la dose terapeutica necessaria per il trattamento della malattia in conformità della prescrizione veterinaria.
- L'uso off-label (a cascata) deve essere limitato allo stretto necessario e a casi eccezionali in cui non sono disponibili altre opzioni di trattamento autorizzate.
- Nell'azienda zootecnica devono essere disponibili strutture di conservazione idonee e pulite, per garantire la corretta conservazione dei mangimi medicati. Dette strutture non devono essere liberamente accessibili.

3.4. **Responsabilità**

Il contenimento della resistenza antimicrobica presuppone la cooperazione fra le autorità sanitarie pubbliche, alimentari, veterinarie e ambientali, l'industria, i veterinari, gli allevatori e altre parti, e tutti hanno delle responsabilità in questo ambito.

La responsabilità principale per l'uso prudente degli antimicrobici ricade su coloro che prescrivono e somministrano tali sostanze.

3.4.1. *Operatore sanitario che redige prescrizioni*

La persona che prescrive gli antimicrobici deve essere un veterinario cui è nota la storia del branco, dell'allevamento o dell'animale trattato ⁽²⁾.

È necessario garantire che chi prescrive possa prendere la decisione sul trattamento in modo indipendente al fine di evitare conflitti di interesse. La posizione o lo status di chi prescrive in relazione all'allevatore devono pertanto essere tali da garantire decisioni indipendenti, basate in primo luogo su conoscenze specifiche.

⁽¹⁾ Articolo 67 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1).

⁽²⁾ Tuttavia, in alcuni Stati membri e in circostanze eccezionali e ben definite, altri professionisti possono essere autorizzati dalla legislazione nazionale a redigere una prescrizione veterinaria.

Tale obiettivo può essere raggiunto in diversi modi:

- introducendo misure per limitare gli incentivi finanziari fra i medici veterinari, i fornitori di antimicrobici e l'industria farmaceutica, e per limitare i potenziali conflitti di interesse che potrebbero agevolare la prescrizione e la vendita inopportune o non necessarie di antimicrobici, permettendo comunque sistemi equilibrati di cure veterinarie;
- prevedendo contratti o accordi fra l'allevatore e il veterinario per un branco o allevamento specifico, di modo che il veterinario possa comprendere meglio lo stato generale di salute del branco o allevamento e ridurre quindi la prevalenza di malattie e l'uso di antimicrobici.

Nei casi in cui sia necessario prescrivere un antimicrobico, il veterinario che prescrive deve accertarsi attraverso un esame clinico in loco che i sintomi indicano un'infezione batterica.

Ove possibile, l'operatore sanitario che redige le prescrizioni deve prelevare campioni idonei dai quali si possa individuare il patogeno e misurarne la sensibilità antimicrobica. In casi acuti, quando il trattamento deve essere iniziato immediatamente per evitare la sofferenza dell'animale o limitare la diffusione di un'infezione, è comunque opportuno prelevare campioni. Se i campioni sono prelevati subito prima dell'inizio del trattamento, il test di sensibilità può essere eseguito durante la somministrazione del trattamento. I risultati possono essere quindi utilizzati per convalidare la scelta dell'antimicrobico e avviare il controllo epidemiologico. Quando il trattamento è praticato su base costante, test di coltura e di sensibilità ripetuti consentono di monitorare le tendenze della sensibilità antimicrobica e di rivedere quindi il trattamento, se necessario.

Chi prescrive deve seguire le raccomandazioni nazionali e/o regionali per la prescrizione e la somministrazione di antimicrobici. Occorre prestare particolare attenzione a quanto segue:

- linee guida aggiornate sul trattamento, fornite dalle autorità nazionali o dagli enti veterinari per assistere i medici veterinari nella scelta dell'antimicrobico più adatto e nella definizione di un regime di dosaggio e della via di somministrazione opportuni;
- protocolli basati sulla pratica per le infezioni comuni, che tengano conto delle tendenze regionali e locali della sensibilità antimicrobica. Questi possono aiutare i veterinari a prendere decisioni ottimali per le prescrizioni in mancanza di dati sulla sensibilità. La pubblicazione tempestiva e la disponibilità di dati nazionali aggiornati sulla sorveglianza facilitano l'elaborazione di protocolli locali.

Chi prescrive deve garantire la scelta dell'antimicrobico più adatto, sulla base delle informazioni più accurate e aggiornate sulla sua farmacodinamica e farmacocinetica, e di informazioni accurate e aggiornate sul funzionamento delle diverse classi di antimicrobici.

Chi prescrive deve sempre considerare l'uso di singole sostanze anziché di combinazioni di antimicrobici e deve assicurare che, ove si decida di somministrare una combinazione di antimicrobici, tutte le sostanze che la compongono siano attive contro il patogeno o i patogeni target.

Chi prescrive ha la responsabilità di fornire informazioni corrette alla persona che somministra l'antimicrobico. Si tratta, in primo luogo, delle informazioni sul prodotto (SPC, foglietto illustrativo, etichettatura) relative alla dose, alle indicazioni, ai periodi di attesa e alle avvertenze per un uso prudente.

I veterinari devono riferire senza indugio alle autorità la mancata o ridotta efficacia di un prodotto antimicrobico. La comunicazione va effettuata nell'ambito del sistema di farmacovigilanza esistente.

In considerazione del rischio di resistenza antimicrobica, chi prescrive deve sempre valutare attentamente possibili soluzioni alternative, anche a lungo termine, che potrebbero impedire la recrudescenza della malattia.

3.4.2. Persona che somministra l'antimicrobico

La persona che somministra antimicrobici ad animali da compagnia è di solito il veterinario e/o il proprietario degli animali, mentre per gli animali destinati alla produzione di alimenti, gli animali di acquacoltura e gli animali da pelliccia è spesso l'allevatore o il personale che lavora nell'azienda agricola. Sono queste le persone che devono seguire attentamente le istruzioni in materia di somministrazione di chi ha prescritto gli antimicrobici e le sostanze alternative. Esse svolgono un ruolo essenziale anche nell'osservazione e nel monitoraggio degli animali malati e di quelli che non hanno bisogno di antimicrobici. Gli allevatori che usano mangimi di buona qualità, dispongono di una gestione adeguata degli stessi e attuano misure di biosicurezza possono influire positivamente sulla salute dei loro animali e ridurre la potenziale necessità di antimicrobici.

La persona che somministra antimicrobici deve sempre seguire le istruzioni di chi li ha prescritti, le informazioni sul prodotto (SPC, foglietto illustrativo, etichettatura) e le linee guida nazionali disponibili o le linee guida di altre organizzazioni sulla somministrazione di antimicrobici in modo prudente, specialmente quando gli animali sono trattati con terapie orali (antimicrobici aggiunti ai mangimi o all'acqua).

In particolare, quando somministrano antimicrobici a un gruppo di animali, gli allevatori o qualsiasi altra persona che assolve tale compito devono assicurarsi che sia trattato il gruppo corretto di animali, con il dosaggio richiesto e per la durata specifica del trattamento.

L'appetito degli animali malati può essere ridotto, per questa ragione gli allevatori o qualsiasi altra persona che somministra gli antimicrobici devono verificare se tutti gli animali ingeriscono la quantità adeguata/completa del mangime medicato che contiene la dose terapeutica, per evitare sotto-dosaggi. Quando esiste questo rischio, gli allevatori devono informare il veterinario che ha prescritto il trattamento, il quale valuta la necessità di modificare la modalità di trattamento (ad esempio passando al trattamento parenterale).

Conformemente alla pertinente legislazione nazionale e dell'UE, chi somministra antimicrobici deve:

- ottenere gli antimicrobici da fonti autorizzate, sulla base di una prescrizione veterinaria;
- garantire la sicurezza della catena di produzione alimentare, rispettando le istruzioni impartite dal veterinario sulla somministrazione degli antimicrobici, e assicurandosi che siano osservati i periodi di attesa, in modo da evitare la presenza di residui di antimicrobici nella carne, nel latte o in altri prodotti.

Chi somministra antimicrobici deve altresì:

- cooperare con il veterinario che visita regolarmente gli animali e conosce la storia e l'attuale stato di salute del branco, allevamento o animale, per consentirgli di attuare misure di prevenzione delle malattie che tengano conto anche del benessere degli animali;
- garantire il rispetto della dose corretta, della durata del trattamento e dello schema di dosaggio;
- conoscere gli aspetti generali dell'uso prudente di antimicrobici e della resistenza antimicrobica, compresa l'esigenza di prelevare campioni ed eseguire test di sensibilità antimicrobica sui patogeni target.

3.4.3. *Industria farmaceutica, farmacisti, dettaglianti e grossisti*

La legislazione dell'UE specifica che, in alcune circostanze, è necessaria una prescrizione veterinaria per dispensare medicinali veterinari. È il caso, ad esempio, degli animali destinati alla produzione di alimenti. Gli Stati membri vietano la pubblicità al pubblico dei medicinali veterinari che sono disponibili soltanto su prescrizione medica ⁽¹⁾.

Le parti interessate che forniscono gli antimicrobici all'utente finale, quali farmacisti e dettaglianti, devono garantire che sia presentata una valida prescrizione al momento della fornitura di antimicrobici, anche nel caso di vendite su Internet, e dare informazioni chiare e corrette sull'uso del prodotto.

L'industria farmaceutica e i grossisti devono limitare le informazioni pubblicitarie dirette ai veterinari a informazioni obiettive, in linea con il riassunto delle caratteristiche del prodotto approvato. Le informazioni fornite devono evidenziare anche il rischio di resistenza antimicrobica e la necessità di un uso prudente. Devono essere evitate campagne promozionali che comportano vantaggi economici o materiali per chi prescrive o fornisce medicinali veterinari.

La dimensione dell'imballaggio e la potenza delle formulazioni antimicrobiche disponibili devono essere adattate il più possibile alle indicazioni d'uso approvate, in modo da evitare, ad esempio, un dosaggio improprio e un uso eccessivo.

L'industria farmaceutica, i grossisti e le persone che intervengono nella vendita di antimicrobici devono inoltre cooperare per l'attuazione di misure di monitoraggio e di controllo della fornitura e dell'uso di antimicrobici, nonché fornire informazioni alle autorità competenti sulle vendite veterinarie e sui risultati dei programmi di monitoraggio dell'industria.

⁽¹⁾ Articoli 67 e 85 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1).

L'industria farmaceutica deve concentrarsi sullo sviluppo e la commercializzazione di alternative agli antimicrobici, quali vaccini e test diagnostici rapidi e poco costosi. L'industria farmaceutica deve dare la priorità anche a compiti quali l'ottimizzazione della dose (sulla base di pertinenti dati farmacocinetici e farmacodinamici), formulazioni moderne di vecchie classi di antibiotici come le penicilline (che sono ancora efficaci contro numerose malattie animali) e gli antimicrobici per usi minori/specie minori. Va evitato lo sviluppo di combinazioni fisse di antimicrobici veterinari, se non adeguatamente giustificato.

3.4.4. Operatori del settore dei mangimi

Gli operatori del settore dei mangimi devono conformarsi alle prescrizioni di legge per l'igiene dei mangimi⁽¹⁾, attuare buone prassi nella produzione di mangimi sicuri e bilanciati dal punto di vista nutrizionale e garantire un'adeguata formulazione dei mangimi. Devono assicurarsi anche che tutti gli ingredienti soddisfino gli standard richiesti e che il processo di produzione non consenta la contaminazione del mangime con agenti nocivi, che potrebbero comprometterne la sicurezza.

Gli operatori del settore che producono mangimi medicati devono ottenere l'approvazione per questo tipo di produzione. Devono rispettare tutti i requisiti di legge in merito⁽²⁾ e possono produrre mangimi medicati soltanto da medicinali veterinari autorizzati e in conformità di una prescrizione veterinaria. Devono seguire inoltre le migliori prassi di fabbricazione e assicurare una miscelazione adeguata al fine di garantire l'omogeneità degli antimicrobici nel mangime. Devono adottare misure per evitare la contaminazione indiretta e ridurre al minimo il trasferimento di antimicrobici ai lotti di mangimi successivi.

In conformità della legislazione dell'UE, i mangimi medicati devono essere adeguatamente etichettati e forniti all'utente finale soltanto dietro presentazione di una valida prescrizione veterinaria. Occorre annotare dettagliatamente gli antimicrobici usati, i mangimi medicati prodotti e la loro destinazione.

3.4.5. Operatori del settore alimentare

Gli operatori del settore alimentare, compresi i dettaglianti, devono favorire la produzione di alimenti conformemente a sistemi di qualità e metodi di produzione e fornitura che applicano i principi di uso prudente, vale a dire che riducono al minimo l'impiego di antimicrobici e promuovono elevati standard di benessere degli animali. Non devono fare dichiarazioni che potrebbero confondere o ingannare i consumatori (ad esempio «senza antibiotici») quando commercializzano la carne e altri prodotti derivati dagli animali allevati in condizioni di «uso prudente» (dato che gli antibiotici possono essere usati legalmente in conformità delle indicazioni dell'SPC). Le organizzazioni di consumatori devono sostenere attivamente tali iniziative.

3.4.6. Facoltà di veterinaria e scuole di agraria

Le facoltà di veterinaria e gli istituti o le facoltà di agraria devono prestare sufficiente attenzione al problema della resistenza antimicrobica e all'uso prudente di antimicrobici nei programmi universitari e post-universitari e aggiornare le conoscenze relative a questi settori. I programmi universitari e post-universitari devono incentrarsi anche sullo sviluppo di materiale didattico e tecniche al fine di migliorare e favorire pratiche zootecniche e di allevamento che promuovano la salute degli animali. Tali pratiche possono includere misure di biosicurezza, buone prassi agricole e una pianificazione della salute degli allevamenti intese a prevenire le infezioni e a ridurre in tal modo l'uso di antimicrobici.

Occorre considerare anche la fornitura di informazioni sugli antimicrobici e sulla resistenza antimicrobica nell'ambito dell'istruzione di base in materia di salute pubblica e sicurezza alimentare, ad esempio nelle scuole secondarie.

Le università e gli altri istituti di ricerca devono dare priorità alla ricerca nel settore della resistenza antimicrobica. La medicina veterinaria deve dedicarsi maggiormente a quanto segue:

- sviluppo di strumenti alternativi, preferibilmente di prevenzione, per il controllo delle infezioni;
- valutazione dell'impatto sulla salute pubblica e sull'ambiente dell'uso di antimicrobici negli animali;

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi (GU L 35 dell'8.2.2005, pag. 1).

⁽²⁾ Direttiva 90/167/CEE del Consiglio, del 26 marzo 1990, che stabilisce le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità (GU L 92 del 7.4.1990, pag. 42).

- ulteriore analisi dei dati farmacocinetici e farmacodinamici e uso di modelli per simulare gli effetti di regimi di dosaggio differenti (basati su varie combinazioni di malattia, patogeno, tessuto destinatario e specie animale); i risultati della modellazione dovrebbero offrire un contesto scientifico per definire regimi di dosaggio efficaci nella pratica;
- ulteriore studio di co-resistenza e resistenza incrociata, compresa la co-resistenza di disinfettanti e antimicrobici e la co-resistenza e lo sviluppo della resistenza degli antimicrobici a taluni metalli;
- sviluppo di nuove classi di antimicrobici.

Le facoltà di veterinaria devono fornire informazioni sul rischio di infezioni nosocomiali nelle cliniche e negli ambulatori veterinari, sull'uso di procedure di monitoraggio per individuare e segnalare l'insorgenza di infezioni e sull'uso di misure di prevenzione e di controllo delle infezioni per ridurre l'insorgenza.

Le pubblicazioni scientifiche devono promuovere i principi di uso prudente.

3.4.7. Associazioni professionali di veterinari

Le associazioni professionali di veterinari devono continuare a elaborare linee guida per l'uso prudente degli antimicrobici e promuoverne l'attuazione. Le associazioni professionali di veterinari e gli organismi di categoria devono fornire una formazione specifica ai medici veterinari sulla resistenza agli antimicrobici e sull'uso prudente degli stessi.

Inoltre, devono includere i principi sull'uso prudente degli antimicrobici nei loro codici di condotta per veterinari.

3.4.8. Associazioni dei settori industriali interessati

Le associazioni dei settori industriali interessati devono continuare a sostenere lo sviluppo e l'attuazione di iniziative per far fronte alla resistenza antimicrobica e promuovere l'uso prudente degli antimicrobici, devono sviluppare materiali di comunicazione idonei e fornire ai propri membri informazioni adeguate sul rischio della resistenza antimicrobica. Devono altresì sostenere le iniziative nazionali che riguardano la raccolta di dati sulle vendite di antimicrobici.

Le associazioni dei settori industriali interessati devono promuovere sistemi di qualità e metodi di produzione e fornitura che applicano i principi di uso prudente, vale a dire che riducono al minimo l'uso di antimicrobici e promuovono il benessere degli animali.

3.4.9. Associazioni di agricoltori

Le associazioni di agricoltori devono promuovere i principi di uso prudente degli antimicrobici fra i loro membri e devono informare gli agricoltori sulle implicazioni dell'uso di antimicrobici negli animali per il rischio di resistenza antimicrobica, contribuendo così a ridurre al minimo l'uso. Andrebbero pubblicizzati anche altri aspetti, quali il rischio di resistenza antimicrobica a causa di un contatto diretto con gli animali.

I corsi di formazione e i materiali di orientamento offerti agli agricoltori devono includere informazioni sulle misure preventive che promuovono la salute degli animali, in particolare l'attuazione di misure di biosicurezza, buone prassi agricole e la pianificazione della salute degli animali allevati. Tali prassi possono contribuire a ridurre la necessità di antimicrobici. La formazione deve riguardare anche la somministrazione di antimicrobici e i rischi ambientali.

3.4.10. Autorità competenti

Le autorità competenti a livello locale e nazionale sono tenute a seguire un approccio proattivo al fine di sviluppare adeguate misure basate sul rischio per garantire l'uso prudente degli antimicrobici, verificare e imporre la loro applicazione, e valutare i risultati. Hanno anche la responsabilità di fornire risorse sufficienti per l'attuazione di tali misure e di campagne di ricerca e sensibilizzazione. In particolare, le autorità competenti (o gli organismi veterinari di categoria responsabili, ove opportuno) devono:

- garantire che le strategie nazionali siano elaborate e attuate come descritto nel capitolo 9; tali strategie devono essere basate sulla cooperazione fra le autorità veterinarie, le autorità competenti in materia di salute pubblica e altre autorità pertinenti (ad esempio autorità ambientali);

- monitorare l'attuazione della strategia nazionale, al fine di valutare e verificare l'impatto e l'efficacia delle misure adottate in tale ambito;
- effettuare, ove opportuno, controlli mirati sui veterinari con livelli di prescrizione alti o anomali; possono essere presi in considerazione corsi di formazione obbligatori per i veterinari con prassi di prescrizione anomali; occorre inoltre effettuare ispezioni nelle aziende per valutare le condizioni zootecniche e di salute degli animali;
- considerare l'introduzione di programmi obbligatori per la salute del branco che promuovano le migliori prassi e garantire il miglioramento degli standard igienici nelle aziende zootecniche in cui sono stati individuati problemi;
- sostenere e promuovere la ricerca di alternative agli antimicrobici, test diagnostici e l'uso prudente di antimicrobici;
- finanziare e sostenere lo sviluppo, la diffusione e l'attuazione di linee guida sia per l'uso prudente degli antimicrobici sia per le misure igieniche; finanziare e sostenere campagne di sensibilizzazione e di formazione rivolte ad allevatori e veterinari sulla resistenza antimicrobica e sull'uso prudente degli antimicrobici;
- elaborare misure di controllo per limitare la diffusione di batteri resistenti in presenza di una resistenza antimicrobica bassa o emergente; ad esempio, attraverso il rafforzamento delle misure di biosicurezza, l'individuazione dei vettori, la quarantena degli animali, restrizioni sulla circolazione delle persone e indagini.

Le autorità competenti sono responsabili anche della definizione di programmi di sorveglianza obbligatori e di programmi supplementari, nonché del monitoraggio della loro attuazione (cfr. capitoli 6 e 8).

3.4.11. Laboratori

La rete ufficiale di laboratori per il monitoraggio della resistenza antimicrobica comprende il laboratorio di riferimento dell'Unione europea per la resistenza antimicrobica ⁽¹⁾ e i laboratori di riferimento nazionali designati dagli Stati membri. Il laboratorio di riferimento dell'Unione europea ha il compito principale di fornire consulenza e assistenza scientifica ai laboratori di riferimento nazionali, organizzare prove di competenza annuali per i test di sensibilità per i laboratori di riferimento nazionali e armonizzare l'attuazione dei metodi di verifica della sensibilità antimicrobica. Il laboratorio di riferimento di ciascuno Stato membro sorveglia il lavoro svolto dai laboratori ufficiali responsabili dei test sulla resistenza antimicrobica nel proprio Stato membro. Il laboratorio di riferimento nazionale è responsabile dell'organizzazione di prove di competenza per il test di sensibilità fra i laboratori nazionali ufficiali. Tali laboratori forniscono inoltre assistenza tecnica e scientifica alle autorità competenti degli Stati membri in materia di monitoraggio della resistenza antimicrobica.

Una rete di laboratori che svolgono test di sensibilità antimicrobica e forniscono risultati sui patogeni target è essenziale per garantire che in ogni Stato membro i test di sensibilità siano a disposizione dei medici.

I laboratori devono fornire al veterinario i risultati dei test e qualsiasi informazione pertinente che possa risultare utile (ad esempio resistenza agli antimicrobici a spettro limitato).

I risultati devono essere basati su:

- metodologie standardizzate (preferibilmente a livello internazionale);
- criteri interpretativi chiari (preferibilmente armonizzati a livello internazionale).

I laboratori devono partecipare a prove di competenza esterne relative a test di sensibilità antimicrobica e ad altri test microbiologici pertinenti, al fine di garantire la validità dei loro risultati.

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

4. SENSIBILIZZAZIONE

È possibile ridurre al minimo lo sviluppo della resistenza antimicrobica attraverso l'uso prudente degli antimicrobici soltanto se tutte le parti interessate sono ben informate. Pertanto, le campagne di sensibilizzazione svolgono un ruolo importante e devono essere ripetute e aggiornate regolarmente.

- Le campagne per l'uso prudente nel settore veterinario possono essere mirate a gruppi specifici, in particolare allevatori, veterinari, altri professionisti che intervengono nella produzione animale e proprietari di animali da compagnia. Queste campagne possono prevedere una serie di approcci: ad esempio, fornire linee guida settoriali sulle buone prassi, organizzare seminari e affiggere poster negli ambulatori veterinari.
- Le reti e le organizzazioni di parti interessate svolgono un ruolo importante ai fini del successo di tali campagne e, di conseguenza, devono essere sostenute dalle autorità competenti. Le linee guida non devono limitarsi a dare informazioni sui requisiti minimi di legge, ma devono anche fornire strumenti pratici per l'attuazione e incoraggiare le parti interessate ad agire in modo proattivo per ridurre la minaccia della resistenza antimicrobica.
- Le linee guida e i programmi d'istruzione (nazionali) devono promuovere le migliori prassi, comprese terapie corrette, misure per prevenire e ridurre la trasmissione di patogeni, il controllo delle infezioni e misure igieniche.
- Sono incoraggiate anche le campagne destinate ai proprietari di animali da compagnia, mirate a sensibilizzare sull'importanza dell'uso prudente degli antimicrobici e dell'igiene.
- Le campagne possono essere rivolte anche ai consumatori, per incoraggiarli a esigere alimenti prodotti in conformità delle norme che impongono che la quantità di agenti antimicrobici usati sia mantenuta quanto più bassa possibile. Esempi positivi di migliori prassi in ambito zootecnico possono rafforzare la fiducia dei consumatori e aumentare la richiesta di alimenti prodotti con un uso minimo di antimicrobici.

5. APPLICAZIONE E SANZIONI

Gli Stati membri devono assicurare il rispetto dei requisiti di legge nazionali e dell'UE in materia di antimicrobici (si veda il capitolo 3 sul quadro normativo).

Gli Stati membri devono effettuare controlli ufficiali su distribuzione, prescrizione e uso di medicinali veterinari, in conformità dei requisiti della legislazione dell'UE sui medicinali veterinari e del regolamento (CE) n. 882/2004 ⁽¹⁾.

Gli Stati membri devono valutare l'adozione di una legislazione nazionale e la creazione di sistemi nazionali per controllare la distribuzione e l'uso di antimicrobici, in particolare per prevenirne la vendita illegale, anche tramite Internet.

Gli Stati membri devono adottare misure adeguate per scoraggiare prassi e comportamenti che contribuiscono allo sviluppo e alla diffusione della resistenza antimicrobica e che riducono l'efficacia dei provvedimenti volti a contrastarla.

6. PREVENZIONE DELLE MALATTIE E RIDUZIONE DELL'USO DI ANTIMICROBICI

6.1. Aspetti generali

La resistenza antimicrobica non è solo un problema economico e veterinario, con la conseguente riduzione dell'efficienza delle terapie antimicrobiche sugli animali, ma rappresenta anche un problema di salute pubblica per effetto della trasmissione di batteri resistenti agli antimicrobici attraverso la catena alimentare e della trasmissione di tale resistenza dai batteri animali ai batteri umani.

Per mitigare il rischio di resistenza antimicrobica in modo efficace, tenuto conto della co-resistenza e della resistenza incrociata, l'uso prudente degli antimicrobici deve determinare una riduzione generale dell'uso di tali sostanze.

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali (GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1).

Prevenire innanzitutto le infezioni è il miglior modo per ottenere questo risultato e ridurre al minimo la necessità di usare antimicrobici, poiché il calo del numero di infezioni riduce il numero di terapie necessarie. Questo approccio è pienamente in linea con il principio promosso dalla nuova strategia per la salute degli animali ⁽¹⁾, secondo cui prevenire è meglio che curare. Una riduzione dell'incidenza delle malattie animali e delle infezioni zoonotiche dovrebbe ridurre anche la necessità e l'uso di antimicrobici.

L'obiettivo di ridurre l'uso di antimicrobici è anche in linea con la promozione del benessere degli animali tramite la diminuzione della densità della popolazione animale nelle aziende zootecniche; questo è considerato un notevole fattore di rischio nell'insorgenza e nella diffusione di infezioni che richiedono l'uso di antimicrobici per alleviare la sofferenza degli animali malati.

In generale, le misure che seguono possono contribuire a prevenire le malattie e a ridurre la necessità di usare antimicrobici in tutte le specie:

- attuare misure di igiene e biosicurezza (comprese misure destinate a prevenire l'introduzione di infezioni) quali: tenere separati gli indumenti e gli stivali per ciascuna unità; porre limitazioni all'accesso; predisporre lavandini e impianti di disinfezione delle mani (con sapone liquido, acqua calda e fredda) in prossimità del luogo di lavoro; assicurare una rimozione rapida degli animali morti e impedire il contatto con altri animali; applicare il sistema «tutto dentro, tutto fuori» (*all-in all-out*) in ciascuna unità; seguire un calendario rigido per la pulizia e la disinfezione; ed eseguire controlli periodici di disinfezione;
- elaborare protocolli chiari per la prevenzione delle malattie infettive, il controllo delle infezioni e l'igiene; metterli a disposizione delle aziende zootecniche;
- migliorare i sistemi zootecnici predisponendo sistemazioni, ventilazione e condizioni ambientali adeguate per gli animali e strutture idonee e pulite durante il trasporto (ad esempio le aree di stabulazione e i veicoli);
- stabilire sistemi di produzione integrata che permettano di evitare di acquistare e mescolare le popolazioni di animali e di trasportare gli animali con una condizione sanitaria ignota;
- evitare situazioni di stress che possono indebolire i sistemi immunitari degli animali e renderli più sensibili alle infezioni, ad esempio limitando il trasporto di animali, riducendo i tempi di trasporto e rispettando la densità di popolazione animale raccomandata (vale a dire evitare il sovraffollamento);
- attuare altri trattamenti zootecnici per ridurre al minimo le malattie e l'uso di antimicrobici;
- adottare piani sanitari specifici per gli animali allevati, ideati allo scopo di migliorare gradualmente la loro salute, ed evitare e scoraggiare programmi sanitari nei quali gli animali siano trattati sistematicamente con antimicrobici a titolo profilattico;
- attuare programmi di controllo su specifiche malattie animali (sia virali che batteriche) attraverso la vaccinazione;
- avvalersi di alternative agli antimicrobici scientificamente provate, efficaci e sicure;
- usare soltanto acqua e mangimi sicuri e di alta qualità;
- fornire incentivi agli allevatori per incoraggiarli ad adottare misure preventive efficaci, migliorare la salute animale e gli standard di benessere e monitorare i patogeni e la loro sensibilità a livello di allevamento, con l'obiettivo finale di garantire che l'uso di antimicrobici sia basato sull'esperienza e avvenga su singoli gruppi, in linea con i principi di uso prudente definiti nelle presenti linee guida.

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

6.2. Suini

Nei suini gli antimicrobici sono usati principalmente per trattare la diarrea da svezzamento, infezioni intestinali associate a *Lawsonia intracellularis* e malattie respiratorie spesso associate al trasporto e allo stress che si manifesta quando i suini provenienti da diverse aziende sono riuniti o quando gli animali sono sistemati in aziende con sistemi di ventilazione inadeguati, metodi di alimentazione non idonei e/o misure di biosicurezza insufficienti.

Quando un'infezione che richiede l'uso di antimicrobici è individuata in alcune aziende, è opportuno effettuare un'analisi approfondita del problema e adottare misure per limitare la diffusione e prevenire la ricomparsa dell'infezione. Possibili misure da adottare:

- evitare l'uso profilattico di antimicrobici in suinetti appena nati (e dopo lo svezzamento), nell'ambito della strategia sanitaria dell'allevamento;
- attuare un sistema di produzione «tutto dentro, tutto fuori», prevedendo la pulizia approfondita e la disinfezione delle unità di produzione quando gli animali arrivano e sono spostati all'interno e all'esterno dell'allevamento;
- isolare il patogeno e valutare una strategia di vaccinazione, ove disponibile (ad esempio rinite atrofica);
- controllare e garantire che il sistema di ventilazione e le strutture generali dell'allevamento funzionino correttamente e garantire la possibilità di modificare le condizioni se vi è un'elevata frequenza di malattie respiratorie ricorrenti o se le condizioni ambientali non sono buone (ad esempio in estate, quando può verificarsi un drastico aumento delle temperature e della concentrazione di ammoniaca nell'ambiente che, se il sistema di ventilazione non è adeguato, aggrava le condizioni respiratorie);
- sviluppare adeguate strategie di alimentazione in base all'età dei suini, specialmente durante lo svezzamento;
- evitare la promiscuità dei capi dell'allevamento o mettere in quarantena il bestiame per un periodo opportuno prima di riunirlo;
- riesaminare la gestione dello svezzamento in casi di ricorrente diarrea da svezzamento (valutando in particolare l'igiene, l'età dei suini, l'uso di sistemi «tutto dentro, tutto fuori», modi per ridurre lo stress degli animali e alternative all'uso profilattico di antimicrobici);
- eliminare i casi ricorrenti di sindrome disgalattica post partum, attraverso l'adeguata selezione delle scrofe, un buon livello d'igiene durante il parto e un'alimentazione idonea;
- limitare gli scambi e gli spostamenti di suini per ridurre la diffusione di infezioni e organismi quali lo *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina (MRSA).

Appare sempre più necessario creare sistemi di produzione suina integrata che permettano di evitare la promiscuità dei capi e di ridurre il trasporto di lunga distanza (ad esempio aziende a ciclo chiuso e un approccio integrato fra aziende di riproduzione e di ingrasso).

Gli obiettivi di allevamento dovrebbero incentrarsi inoltre non soltanto sui parametri di produzione, ma anche sulla maggiore resistenza alle infezioni. Occorre adottare un approccio olistico per la prevenzione delle malattie.

6.3. Pollame

È necessario agire per evitare che il pollame sia sottoposto a trattamenti di gruppo profilattici e spesso ricorrenti, che vengono frequentemente praticati subito prima o subito dopo il trasporto di pulcini di un giorno o, in alcuni casi, per far fronte alla perdita di produttività.

L'iniezione di antimicrobici nelle uova o nei pulcini di un giorno negli incubatoi deve essere assolutamente evitata, a meno che non sia giustificata per motivi eccezionali chiaramente indicati nelle linee guida nazionali o regionali.

Gli incubatoi devono registrare qualsiasi uso di antimicrobici nelle uova e fornire tali registrazioni alle autorità competenti su richiesta.

Gli antimicrobici non dovrebbero essere usati sistematicamente all'arrivo di pulcini di un giorno nell'azienda agricola. È possibile evitare l'uso profilattico di antimicrobici a questo stadio attraverso un buon livello di igiene nell'incubatoio e una valida gestione della produzione di pulcini di un giorno (ad esempio controllo della temperatura, igiene e stimolo a bere e mangiare).

La gestione della vaccinazione deve includere misure per evitare una reazione da stress e migliorare la disponibilità di vaccini autogeni.

L'uso di antimicrobici per malattie non infettive con limitate infezioni secondarie deve essere evitato. Le politiche zootecniche, di gestione e di riproduzione devono essere valutate per evitare il reiterarsi di tali malattie.

L'uso di cefalosporine di terza e quarta generazione nel pollame (comprese le uova) deve essere vietato, conformemente alla decisione della Commissione a seguito della procedura di deferimento del 13 gennaio 2012 ⁽¹⁾ e in linea con il parere scientifico dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare sui rischi per la salute pubblica connessi ai ceppi batterici che producono beta-lattamasi ad ampio spettro (ESBL) e/o beta-lattamasi AmpC negli alimenti e negli animali da produzione alimentare ⁽²⁾ a causa del rischio di diffusione della resistenza antimicrobica agli esseri umani.

In conformità della decisione della Commissione a seguito della procedura di deferimento del 1° luglio 2010 sui chinoloni per animali destinati alla produzione alimentare e della decisione della Commissione a seguito della procedura di deferimento del 28 febbraio 2014 ⁽³⁾, i fluorochinoloni devono essere riservati al trattamento di condizioni cliniche che abbiano avuto una scarsa risposta ad altre classi di antimicrobici, o per cui si prevede una scarsa risposta in tal senso e, ove possibile, devono essere usati soltanto se sia stato eseguito dapprima il test di sensibilità.

Devono essere introdotti specifici programmi sul benessere degli animali, comprendenti potenzialmente valori relativi alle zampe.

Gli antimicrobici non devono essere usati come metodo specifico per controllare la *Salmonella* nel pollame, ai sensi dell'articolo 2 del regolamento (CE) n. 1177/2006 ⁽⁴⁾. Per garantire il soddisfacimento degli obiettivi dell'UE per la riduzione della *Salmonella*, i programmi di controllo di tutti gli Stati membri devono prevedere misure di biosicurezza destinate a prevenire l'infezione da *Salmonella* negli allevamenti di pollame. L'introduzione di tali misure ha un effetto positivo anche in termini di prevenzione di altre malattie. I servizi della Commissione hanno pubblicato specifiche linee guida dell'UE per le aziende in cui si allevano pollastri e galline ovaiole ⁽⁵⁾.

6.4. Bovini e piccoli ruminanti

I trattamenti collettivi o di gruppo dei bovini sono rari, sebbene i vitelli possano essere sottoposti a trattamenti di gruppo con l'uso di antimicrobici. I trattamenti praticati alle vacche in asciutta assumono particolare importanza. Occorre adottare le misure seguenti:

- evitare l'uso profilattico di antimicrobici in vitelli appena nati (ad esempio antimicrobici aggiunti ai succedanei del latte), attuando invece buone prassi zootecniche (ad esempio garantire elevati standard di igiene);
- sviluppare strategie di prevenzione (ad esempio vaccinazioni e somministrazione di colostro ai vitelli), specialmente per l'alimentazione dei vitelli e dei bovini da macello;
- evitare il trattamento sistematico delle vacche in asciutta e valutare e attuare misure alternative caso per caso;

⁽¹⁾ Decisione di esecuzione C(2012) 182 della Commissione, del 13 gennaio 2012, successivamente alla procedura di deferimento avviata dal comitato per i medicinali veterinari dell'agenzia europea per i medicinali. <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/vo22101.htm>

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

⁽³⁾ Decisione C(2010) 4684 della Commissione, del 1° luglio 2010, e decisione di esecuzione C(2014) 1484 della Commissione, del 28 febbraio 2014, successivamente alle procedure di deferimento avviate dal comitato per i medicinali veterinari dell'agenzia europea per i medicinali.

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

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

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1177/2006 della Commissione, del 1° agosto 2006, che applica il regolamento (CE) n. 2160/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni per l'impiego di metodi di controllo specifici nel quadro dei programmi nazionali per il controllo della salmonella nel pollame (GU L 314 dell'1.12.2007, pag. 153).

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

- stabilire accurate misure di igiene, buone prassi zootecniche e strategie di gestione per ridurre al minimo lo sviluppo e la diffusione di mastiti nelle vacche da latte;
- promuovere l'uso di test diagnostici rapidi (ad esempio test standardizzati con supporti cromogenici) per individuare i patogeni responsabili delle mastiti, al fine di ridurre l'uso di antimicrobici intramammary e iniettabili nelle vacche da latte;
- evitare di alimentare i vitelli con latte di scarto proveniente da vacche trattate con antimicrobici.

6.5. Acquacoltura

Le stesse strategie usate per ridurre l'uso di antimicrobici in altri animali di allevamento devono essere prese in considerazione anche in acquacoltura. L'uso di vaccini per affrontare alcune delle malattie batteriche più comunemente diffuse nei pesci si è dimostrato particolarmente efficace.

Le azioni seguenti devono essere attuate per prevenire e ridurre la necessità di usare antimicrobici in acquacoltura:

- incoraggiare sistemi di produzione che assicurino condizioni ambientali adeguate per gli animali allevati, in particolare per quanto riguarda la qualità dell'acqua, le portate d'acqua, i livelli di ossigeno e l'alimentazione;
- incoraggiare l'uso di test di sensibilità antimicrobica prima della terapia, ove possibile;
- incoraggiare lo sviluppo di specifici programmi di sorveglianza delle malattie per individuare e contribuire a prevenire possibili insorgenze di malattie;
- attuare specifiche misure di igiene e biosicurezza, comprese misure per prevenire l'introduzione e la diffusione di malattie infettive, ad esempio:
 - attivare un sistema «tutto dentro, tutto fuori» per ogni unità o allevamento, attuare ove possibile i principi della «single bay management», garantire una pulizia adeguata e/o la disinfezione di unità e aziende fra diversi cicli di produzione, e prevedere un arresto dell'impianto fra i cicli di produzione;
 - tenere separati attrezzature, indumenti e stivali per ciascuna unità o azienda acquicola, applicando restrizioni all'accesso all'azienda;
 - rimuovere rapidamente i pesci morti e garantire l'attuazione di sistemi di lavorazione, smaltimento e trattamento dei prodotti derivati;
 - garantire l'attuazione di un sistema per la raccolta di sangue e/o di acqua in caso di macellazione in loco;
 - sviluppare sistemi per evitare la diffusione di malattie durante il trasporto (ad esempio trattamento delle acque di trasporto, evitando il contatto con altri animali d'acquacoltura durante il trasporto);
- incoraggiare lo sviluppo e l'uso di vaccini efficaci per l'acquacoltura;
- raccomandare parametri di benessere adeguati, ad esempio per la densità degli animali.

6.6. Conigli

Due sono principalmente i casi in cui sono necessari trattamenti di gruppo nei conigli: diarrea da svezzamento e problemi respiratori. Le misure preventive includono:

- ottimizzare la ventilazione (evitare correnti d'aria fredda) e vaccinazione contro la pasteurellosi;
- evitare sovraffollamento e lotte fra gli animali e garantire che i conigli non vengano a contatto con oggetti appuntiti;
- garantire che i cambiamenti del regime alimentare avvengano gradualmente;

- garantire la pulizia completa e la disinfezione dei recinti;
- mettere in quarantena i conigli appena acquistati prima di inserirli nel gruppo principale.

6.7. Altre specie (animali da compagnia, animali da pelliccia e altre specie non destinate alla produzione di alimenti)

Va considerato quanto segue:

- Quando si sospetta o si rileva un'infezione clinica da *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina (MRSA) o da *Staphylococcus pseudintermedius* resistente alla meticillina (MRSP) in cavalli e animali da compagnia, questi animali devono essere monitorati per MRSA/MRSP ai fini di una possibile quarantena. È molto importante che la diffusione dell'infezione negli ospedali veterinari e nelle cliniche veterinarie sia ridotta al minimo. Gli animali che mostrano sintomi clinici devono pertanto essere trattati separatamente. Negli allevamenti di cani e nelle custodie diurne per cani, gli esemplari che mostrano sintomi clinici non devono essere tenuti con altri animali.
- Deve essere evitato l'uso off-label (a cascata) di antimicrobici non autorizzati in medicina veterinaria per trattare animali non destinati alla produzione alimentare, specialmente quando i farmaci sono fondamentali per la salute umana (ad esempio carbapenemi e tige cicline). Il loro uso deve essere preso in considerazione soltanto in casi davvero eccezionali, ad esempio quando il test di sensibilità in laboratorio ha confermato che nessun altro antimicrobico è efficace e quando vi sono motivi etici che giustificano tale trattamento.

7. SORVEGLIANZA E MONITORAGGIO

Sono necessari dati armonizzati comparabili sull'uso degli antimicrobici e sulla resistenza antimicrobica nella catena alimentare per realizzare la valutazione del rischio, a fini di ricerca, e per valutare l'efficacia delle misure adottate per contrastare la resistenza agli antimicrobici. Nell'UE occorre avvalersi di sistemi armonizzati di monitoraggio e di sorveglianza, al fine di raccogliere dati comparabili sui paesi e le specie animali, nonché per consentire la comparazione con dati umani.

Gli Stati membri sono incoraggiati a fornire tempestivamente dati sull'uso di antimicrobici in medicina veterinaria per il progetto di Sorveglianza europea del consumo di antimicrobici quali medicinali veterinari ⁽¹⁾.

Gli Stati membri sono incoraggiati a sostenere le iniziative lanciate dal progetto di cui sopra. L'obiettivo è raccogliere dati rappresentativi e comparabili sull'uso di agenti antimicrobici in singole specie animali e creare unità tecniche di misurazione per ottenere informazioni sull'uso di agenti antimicrobici negli animali.

Gli Stati membri sono incoraggiati ad analizzare e pubblicare i dati sull'uso degli antimicrobici raccolti a livello nazionale. Si tratta preferibilmente dei dati relativi all'uso per specie e fascia di età, che devono essere comparati con i dati sul monitoraggio della resistenza antimicrobica. Gli Stati membri che sono in grado di raccogliere dati dettagliati sull'uso di antimicrobici per fascia di età sono invitati a usare questi dati per definire valori di riferimento per ciascuna fascia di età, che potranno poi essere usati da tutti gli Stati membri.

Poiché la tecnologia si evolve, la raccolta sistematica di dati sull'uso di antimicrobici e la successiva analisi dovrebbero diventare più facili. Ciò consentirà di individuare in modo più tempestivo i soggetti che prescrivono, dispensano e usano antimicrobici senza rispettare i principi di uso prudente, facilitando la formazione delle persone in questione e, se necessario, l'applicazione di sanzioni.

Gli Stati membri devono monitorare la resistenza antimicrobica nei batteri zoonotici e indicatori raccolti da popolazioni di animali destinati alla produzione alimentare e dalla loro carne, e riferire i dati in conformità della decisione di esecuzione 2013/652/UE della Commissione ⁽²⁾. Gli Stati membri sono altresì incoraggiati ad attuare le disposizioni non obbligatorie sul monitoraggio della resistenza antimicrobica contenute nella decisione.

Nell'ambito del sistema di monitoraggio armonizzato definito nella decisione di esecuzione 2013/652/UE della Commissione, gli Stati membri sono invitati a realizzare ulteriori campionamenti e analisi per monitorare la resistenza antimicrobica in altri batteri (ad esempio MRSA e patogeni animali), in altri punti della catena alimentare e in altri alimenti e altre specie animali non soggetti al regime di monitoraggio armonizzato dell'UE.

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

⁽²⁾ Decisione di esecuzione 2013/652/UE della Commissione, del 12 novembre 2013, relativa al monitoraggio e alle relazioni riguardanti la resistenza agli antimicrobici dei batteri zoonotici e commensali (GU L 303 del 14.11.2013, pag. 26).

8. STRATEGIE NAZIONALI

Tutti gli Stati membri devono sviluppare e attuare strategie nazionali o piani d'azione per affrontare la resistenza antimicrobica. Tali strategie o piani d'azione devono avere un approccio olistico e coprire tutti i settori e gli aspetti del fenomeno (ad esempio salute pubblica, salute e benessere degli animali, sicurezza alimentare, sicurezza dei consumatori, ambiente, ricerca e uso non terapeutico di antimicrobici) e devono coinvolgere le autorità competenti e tutte le altre parti interessate.

Oltre a tutti gli elementi affrontati nelle presenti linee guida, in sede di elaborazione delle strategie nazionali si deve tenere conto degli aspetti seguenti:

- a) la produzione animale nazionale;
- b) la prevalenza di patogeni alimentari e patogeni animali;
- c) i modelli di resistenza osservati in patogeni isolati durante casi di infezione negli esseri umani e negli animali e in organismi commensali isolati durante lo screening di animali;
- d) i dati sull'attuale uso di antimicrobici negli animali e nell'uomo.

Si deve tenere conto anche della salute e del benessere degli animali e della disponibilità di pertinenti medicinali veterinari autorizzati.

Diversi Stati membri hanno già approntato strategie nazionali, che possono essere utili ad altri Stati membri per fornire informazioni ed esempi in merito all'attuazione della strategia contro la resistenza antimicrobica.

Le strategie nazionali devono definire una serie completa di azioni e devono coprire almeno i seguenti ambiti: il monitoraggio e la sorveglianza della resistenza antimicrobica e l'uso di antimicrobici nell'uomo e negli animali, misure per la gestione del rischio, strategie per la comunicazione del rischio, linee guida sull'uso prudente, trattamento e gestione zootecnica, istruzione, formazione e ricerca.

Le strategie o i programmi di controllo nazionali potrebbero includere obiettivi o indicatori adeguati per monitorare i progressi e valutare l'efficacia delle misure adottate. È opportuno garantire che gli obiettivi di riduzione dell'uso di antimicrobici non comportino pratiche inadeguate di prescrizione che possono produrre effetti sulla salute animale, e/o sullo sviluppo della resistenza antimicrobica (ad esempio sotto-dosaggio e uso di antimicrobici ad ampio spettro).

Prevenire le malattie è, in primo luogo, il modo migliore per ridurre la necessità di antimicrobici. Si raccomanda pertanto agli Stati membri di incentrare la loro strategia contro la resistenza antimicrobica innanzitutto su specie comunemente curate con trattamenti collettivi o di gruppo (suini, pollame, vitelli e conigli), ma di non escludere altre specie destinate alla produzione alimentare e non.

In una strategia nazionale, si potrebbero prendere in considerazione ulteriori obiettivi basati sul rischio. Alcuni Stati membri hanno introdotto disposizioni rigorose su specifici antimicrobici fondamentali inclusi nell'elenco dell'Organizzazione mondiale della sanità, ad esempio sull'uso di cefalosporine di terza e quarta generazione e/o di fluorochinoloni.

Si riportano di seguito alcuni esempi di misure (discusse nei capitoli precedenti) che potrebbero essere incluse in una strategia nazionale:

- applicazione dell'iniziativa «One Health» attraverso lo sviluppo di un piano d'azione congiunto da parte delle autorità responsabili per l'alimentazione, l'agricoltura, l'ambiente, la salute umana e animale;
- monitoraggio dell'uso di antimicrobici, in generale e per specie e/o azienda; introduzione di sistemi di registrazione e individuazione di branchi e allevamenti per facilitare il monitoraggio;
- creazione di un sistema di sorveglianza integrato (per il settore umano, alimentare e veterinario) inteso a monitorare la resistenza antimicrobica in batteri selezionati; creazione di banche dati per l'archiviazione dei risultati del monitoraggio;
- definizione di obiettivi per ridurre l'uso di antimicrobici, in conformità dell'iniziativa «One Health»;

- introduzione di misure che limitano l'uso profilattico di antimicrobici e riducono l'uso metafilattico;
 - introduzione di misure finanziarie per promuovere l'uso prudente degli agenti antimicrobici e l'uso di alternative (ad esempio tasse differenziate sulle vendite e tariffe differenziate per la concessione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per alcuni medicinali);
 - introduzione di misure volte a sanare potenziali conflitti di interesse che potrebbero sorgere ove le parti siano coinvolte nella prescrizione, somministrazione e/o vendita di antimicrobici;
 - attuazione di misure intese a rafforzare la posizione o lo status di chi effettua le prescrizioni in relazione all'allevatore (ad esempio definizione di contratti registrati fra allevatori e veterinari che includano visite regolari programmate da parte del veterinario all'azienda agricola; introduzione di linee guida e requisiti per la realizzazione di test di sensibilità);
 - realizzazione di controlli sugli standard di biodiversità negli allevamenti e nei branchi;
 - elaborazione di linee guida sul trattamento che comprendano la scelta del trattamento e il rilascio di prescrizioni da parte dei veterinari, e la somministrazione di antimicrobici agli animali da parte degli allevatori;
 - introduzione di restrizioni sull'uso di alcuni antimicrobici considerati critici per la salute pubblica, in modo da utilizzarli come prima scelta soltanto se un test di sensibilità antimicrobica indica che nessun altro antibiotico può essere usato per trattare una particolare malattia in un determinato branco, allevamento o animale e, ove opportuno, la scelta di antimicrobici è supportata da dati epidemiologici pertinenti;
 - definizione di livelli massimi accettabili per l'uso di antimicrobici in gruppi e allevamenti, e sviluppo di piani d'azione per ridurre l'uso di antibiotici nei branchi o allevamenti in cui il limite previsto è stato superato, sviluppo di un sistema analogo di limiti d'uso e piani d'azione per la prescrizione di antimicrobici ad animali non destinati alla produzione di alimenti;
 - creazione di un sistema di riferimento per individuare le aziende agricole che fanno un uso elevato di antimicrobici, obbligando dette aziende ad adottare misure di riduzione;
 - creazione di sistemi di «avvertenze sul rischio» per i medici veterinari che prescrivono volumi relativamente elevati di antimicrobici e gli allevatori che somministrano elevate quantità di antimicrobici ai loro branchi o allevamenti;
 - introduzione di incentivi per incoraggiare i settori della produzione e della commercializzazione di animali a migliorare la salute animale su base continua, anche prevenendo le malattie e migliorando gli standard igienici;
 - introduzione di programmi per la salute animale basati su buone prassi igieniche e altre misure preventive, scoraggiando la profilassi sistematica;
 - introduzione di misure di controllo per impedire la diffusione di batteri resistenti agli antimicrobici, compresa l'emergente resistenza antimicrobica; ciò dovrebbe comportare la partecipazione del settore della protezione ambientale;
 - applicazione di controlli basati sul rischio e altre misure previste dalla legislazione, seguendo gli orientamenti (ad esempio codici deontologici) sull'uso prudente degli antimicrobici;
 - sviluppo di metodi per valutare e verificare l'efficacia delle misure adottate nell'ambito della strategia nazionale sulla resistenza antimicrobica.
-