

## **LISTA O.I.E A AGENTILOR ANTIMICROBIENI IMPORTANTI IN MEDICINA VETERINARA**

Comitetul International al OIE<sup>1</sup> a adoptat in unanimitate Lista agentilor antimicrobieni importanti in medicina veterinara, la cea de-a 75-a sesiune generala din mai 2007 (Rezolutia nr. XXVIII).

### **Consideratii generale**

Agentii antimicrobieni sunt medicamente esentiale pentru asigurarea sanatatii si a bunastarii oamenilor si a animalelor. Rezistenta la antimicrobiene reprezinta o problema de sanatate publica si animala de dimensiune mondiala, tributara utilizarii de agenti antimicrobieni, atat in medicina umana, cat si in cea veterinara si in domeniul fitosanitar. Domeniile umane, animale si vegetale au o responsabilitate comuna in a preveni, sau a reduce la minimum presiunea selectiva care favorizeaza rezistenta antimicrobiana atat a agentilor patogeni care afecteaza omul, cat si a celor care afecteaza alte specii.

Workshopul expertilor FAO<sup>2</sup>/OIE/WHO<sup>3</sup> consacrat utilizarii non-umane a substantelor antimicrobiene si rezistenta la antimicrobiene, ce a avut loc la Geneva, in Elvetia, in decembrie 2003 (evaluare stiintifica) si la Oslo, in Norvegia, in martie 2004 (optiuni de gestionare) a recomandat ca OIE trebuie sa stabileasca o lista de agentilor antimicrobieni de importanta critica din domeniul medicinei veterinare si ca OMS trebuie sa elaboreze, de asemenea, o astfel de lista de agenti antimicrobieni de importanta critica in medicina umana.

Concluzia nr.5 a Workshopului de la Oslo: "Conceptul de clase de agenti antimicrobieni ***"de importanta critica"*** pentru om, trebuie urmarit de catre OMS. Workshopul a concluzionat ca trebuie identificati agentii antimicrobieni de importanta critica din domeniul medicinei veterinare, pentru a completa identificarea unor astfel de substante antimicrobiene utilizate in

---

<sup>1</sup> OIE: World Organisation for Animal Health [Organizatia Mondiala pentru Sanatatea Animalelor].

<sup>2</sup> FAO: Food and Agriculture Organization of the United Nations [Organizatia Natiunilor Unite pentru Alimentatie si Agricultura]

<sup>3</sup> WHO: World Health Organization [Organizatia Mondiala a Sanatatii - OMS]

medicina umana. OIE trebuie sa stabileasca si sa intocmeasca o lista cu criteriile de identificare a acestor substante antimicrobiene de importanta critica pentru animale. Suprapunerea listelor critice pentru medicina umana si pentru cea veterinara poate furniza informatii suplimentare, care sa permita mentinerea unui echilibru adecvat intre necesitatile sanatatii animale si preocuparile de sanatate publica”.

Ca raspuns la aceasta recomandare, OIE a decis sa abordeze aceasta problema prin intermediul Grupului sau existent, ad-hoc, privind rezistenta la antimicrobiene. Termenii de referinta, scopul listei si metodologia au fost discutate de către Grupul ad-hoc, din noiembrie 2004 si au fost ulterior aprobate de Comisia pentru standarde biologice, in sedinta din ianuarie 2005, fiind adoptate de catre Comitetul international in mai 2005. Astfel, lucrarea a fost asumata oficial de catre OIE.

### **Pregatirea proiectului de lista**

Directorul general al OIE a trimis un chestionar pregatit de Grupul ad-hoc, insotit de o scrisoare care explica importanta sarcinii, delegatilor OIE din toate tarile membre si organizatiilor internationale care au semnat un Acord de cooperare cu OIE in august 2005.

S-au primit saizeci si sase de raspunsuri. Aceasta rata de raspuns evidentiaza importanta acordata acestei probleme de catre tarile membre ale OIE din toate regiunile. Raspunsurile au fost analizate mai intai de catre Centrul OIE de colaborare pentru medicamente de uz veterinar, apoi au fost discutate de catre Grupul ad-hoc, in cadrul reuniunii din februarie 2006. S-a intocmit o listă a agentilor antimicrobieni importanti in medicina veterinara propusi, precum si o sinteza. Aceasta lista a fost aprobata de catre Comisia pentru standarde biologice si a circulat intre tarile membre, avand ca scop adoptarea ei de catre Comitetul international al OIE, in sesiunea generala din mai 2006.

### **Dezbaterea din cadrul celui de al 74-lea Comitet international, mai 2006**

Lista a fost prezentata la al 74-lea Comitet international si a suscitat vii discutii intre tarile membre. Preocuparile formulate de catre tarile membre au atins urmatoarea problematica: 1) lista cuprinde substante care sunt interzise in unele tari; 2) unele dintre substantele de pe lista nu sunt considerate "critice"; 3) natura listei - este aceasta obligatorie pentru tarile membre?; si 4) este inclusa utilizarea agentilor antimicrobieni ca promotori de crestere. Desi multe tari membre au apreciat activitatea, s-a considerat oportuna continuarea perfectionarii listei. Aceasta a fost adoptata ca lista preliminara prin Rezolutia nr. XXXIII.

### **Perfectionarea listei**

Grupul ad-hoc a fost convocat în septembrie 2006 pentru a examina observațiile făcute la cea de a 74-a Sesiune generală a Comitetului internațional al OIE, precum și Rezoluția nr. XXXIII adoptată în cadrul celei de a 74-a sesiuni generale. În baza analizei suplimentare furnizate de OIE Centrului de colaborare pentru produse medicamentoase de uz veterinar, Grupul ad-hoc a pregătit recomandările finale aferente listei agenților antimicrobieni importanți în medicina veterinară, împreună cu o sinteză. Încă o dată, lista a fost examinată și aprobată de către Comisia pentru standarde biologice, în ședința din ianuarie 2007 și a fost difuzată țărilor membre.

### **Adoptarea Listei de agenți antimicrobieni importanți în medicina veterinară**

Lista perfecționată a fost transmisă celui de al 75-lea Comitet internațional în timpul sesiunii generale din mai 2007 și a fost adoptată în unanimitate, prin Rezoluția nr. XXVIII.

Această listă a fost ulterior actualizată și adoptată de către Adunarea mondială a delegaților OIE, în mai 2013 și mai 2015.

### **CRITERII UTILIZATE PENTRU CLASIFICAREA AGENȚILOR ANTIMICROBIENI IMPORTANȚI ÎN MEDICINA VETERINARĂ**

În elaborarea listei, Grupul ad-hoc a fost de acord asupra faptului că este important orice agent antimicrobian autorizat pentru utilizare în medicina veterinară, în conformitate cu criteriile de calitate, siguranță și eficacitate, astfel cum sunt definite în *Codul sanitar pentru animale terestre* (Capitolul 6.9. Utilizarea responsabilă și prudentă a agenților antimicrobieni în medicina veterinară). Prin urmare, pe baza contribuțiilor țărilor membre OIE, Grupul a decis să se adreseze tuturor agenților antimicrobieni utilizați la animalele de la care se obțin produse alimentare, pentru a oferi o listă completă, aceștia fiind divizați în agenți antimicrobieni de importanță critică, foarte importanți și importanți.

La selectarea criteriilor pentru definirea agenților antimicrobieni importanți de uz veterinar, trebuie să se țină cont de faptul că medicina veterinară tratează multe specii diferite, ceea ce constituie o diferență semnificativă între utilizarea agenților antimicrobieni la oameni și animale.

S-au selectat următoarele criterii, în scopul determinării gradului de importanță pentru clasele de agenți antimicrobieni de uz veterinar.

Criteriul 1. Rata de raspuns la chestionarul privind agentii antimicrobieni importanti de uz veterinar

Acest criteriu a fost indeplinit atunci cand majoritatea respondentilor (mai mult de 50%) a identificat importanta clasei antimicrobiene in raspunsul lor la chestionar.

Criteriul 2. Tratamentul bolilor grave ale animalelor si disponibilitatea unor alternative ale agentilor antimicrobieni

Acest criteriu a fost indeplinit atunci cand compusii din cadrul clasei au fost identificati ca fiind esentiali impotriva infectiilor specifice, iar alternativele terapeutice alternative au lipsit, sau au fost insuficiente.

Pe baza acestor criterii, au fost stabilite urmatoarele categorii:

- **Agenti antimicrobieni de importanta critica pentru uz veterinar (VCIA):** sunt cei care îndeplinesc **AMBELE** criteriile 1 si 2
- **Agenti antimicrobieni foarte importanti pentru uz veterinar (VHIA):** sunt cei care îndeplinesc criteriile 1 sau 2
- **Agenti antimicrobieni importanti pentru uz veterinar (VIA):** sunt cei care nu îndeplinesc **NICI** criteriul 1 **NICI** criteriul 2

**Revizuirea listei agenților antimicrobieni importanti in medicina veterinara (iulie 2012)**

Reuniunea comuna a expertilor FAO/WHO/OIE, asupra agentilor antimicrobieni de importanta critica, ce a avut loc la Roma, Italia, in noiembrie 2007, a recomandat ca lista agentilor antimicrobieni importanti in medicina veterinara, sa fie revizuita periodic si ca OIE sa perfectioneze in continuare clasificarea agentilor antimicrobieni in functie de importanta acestora in tratamentul bolilor specifice ale animalelor.

Grupul ad-hoc al OIE, privind rezistenta la antimicrobiene, s-a intalnit in luna iulie 2012, pentru a revizui si actualiza Lista OIE a agentilor antimicrobieni importanti in medicina veterinara (Lista OIE), luand in considerare primii trei agenti antimicrobieni de importanta critica ce figureaza pe Lista WHO (OMS) a agentilor antimicrobieni de importanta critica pentru medicina umana.

Grupul a facut recomandari pentru utilizarea Listei OIE actualizate.

**Recomandari**

Orice utilizare a agentilor antimicrobieni la animale trebuie sa fie in conformitate cu Standardele OIE privind utilizarea responsabila si prudenta a acestor agenti, stabilite in capitolul 6.9. din *Codul sanitar pentru animale terestre* si in Capitolul 6.3. din *Codul sanitar pentru animale acvatice*.

In conformitate cu criteriile detaliate mai sus, agentii antimicrobieni din Lista OIE sunt clasificati, in functie de trei categorii, in agenti antimicrobieni de importanta critica pentru uz veterinar (VCIA), agenti antimicrobieni foarte importanti pentru uz veterinar (VHIA) si agenti antimicrobieni importanti pentru uz veterinar (VIA).

Cu toate acestea, o clasa/subclasa specifica antimicrobiana poate fi considerata ca fiind de importanta critica pentru tratamentul unei boli specifice la o anumita specie (A se vedea observatiile specifice din urmatorul tabel de clasificare a agentilor antimicrobieni importanti de uz veterinar pentru animalele de la care se obtin produse alimentare).

Pentru unii agenti antimicrobieni, nu exista, sau exista putine alternative pentru tratamentul unor boli specifice la speciile tinta identificate, dupa cum este indicat in comentariile specifice din Lista OIE. In acest context, o atentie deosebita trebuie acordata utilizarii VCIA si a VHIA specifice.

Intre agentii VCIA din Lista OIE, unii sunt considerati a fi de importanta critica atat pentru sanatatea oamenilor, cat si pentru cea a animalelor; aceasta fiind in prezent situatia fluorochinolonelor si cefalosporinelor de generatia a treia si a patra. Prin urmare, aceste doua clase trebuie utilizate in conformitate cu urmatoarele recomandari:

- A nu se folosi ca tratament preventiv aplicat in hrana sau apa, in absenta semnelor clinice la animalul(ele) care urmeaza a fi tratate.
- Sa nu se utilizeze ca prima linie de tratament, cu exceptia cazurilor justificate, iar utilizarea ca o a doua linie de tratament, sa se bazeze, de preferinta, pe rezultatele testelor bacteriologice.
- Orice utilizare „extra-label” (in afara instructiunilor) sau „off label” (in afara conditiilor autorizate) trebuie sa fie limitata si rezervata doar pentru cazurile in care nu sunt disponibile alternative. O astfel de utilizare trebuie sa fie in acord cu legislatia nationala in vigoare.

Lista OIE a agentilor antimicrobieni importanti in medicina veterinara se bazeaza pe avizul stiintific al expertilor in domeniu si va fi actualizata periodic, atunci cand devin disponibile informatii noi.

Clasele/subclasele de antibiotice utilizate numai in medicina umana, nu sunt incluse in aceasta lista OIE. Recunoscand necesitatea de a pastra eficacitatea agentilor antimicrobieni in medicina umana, trebuie acordata o atentie deosebita potentialei utilizari a acestora (incluzand utilizarea „extra-label” - in afara instructiunilor, sau „off label” - in afara conditiilor autorizate) sau autorizarii utilizarii acestora la animale.

**Abrevieri:**

Speciile de animale la care se utilizeaza acesti agenti antimicrobieni sunt abreviate, dupa cum urmeaza:

AVI: pasari	EQU: ecvine
API: albine	LEP: leporide
BOV: bovine	OVI: ovine
CAP: caprine	PIS: pesti
CAM: camelide	SUI: suine

VCIA: Agenti antimicrobieni de importanta critica pentru uz veterinar

VHIA: Agenti antimicrobieni foarte importanti pentru uz veterinar

VIA: Agenti antimicrobieni importanti pentru uz veterinar

**CLASIFICAREA AGENTILOR ANTIMICROBIENI IMPORTANTI IN MEDICINA  
VETERINARA UTILIZATI PENTRU TRATAREA ANIMALELOR DE LA CARE SE  
OBTIN PRODUSE ALIMENTARE**

AGENTI ANTIMICROBIENI (CLASA, SUBCLASA, SUBSTANTA)	SPECIE	Comentarii specifice	VCIA	VHIA	VIA
<b>AMINOCUMARINE</b> Novobiocin	BOV, CAP, OVI, PIS	Novobiocinul este utilizat in tratamentul local al mamitelor si in septicemii la pesti			X
<b>AMINOGLICOZIDE</b>					
<b>AMINOCICLITOL</b> Spectinomicina Streptomicina Dihidrostreptomicina	AVI, BOV, CAP, EQU, LEP, OVI, PIS, SUI API, AVI, BOV, CAP, EQU, LEP, OVI, PIS, SUI AVI, BOV, CAP, EQU, LEP, OVI, SUI	Aminoglicozidele sunt extrem de importante in medicina veterinara datorita diversitatii lor de utilizare si a naturii bolilor tratate de acestea. Aminoglicozidele sunt importante in tratamentul septicemiilor, a bolilor aparaturii digestive, a bolilor respiratorii si a bolilor urinare.			
<b>AMINOGLICOZIDE + 2 DEOXISTREPTAMINE</b> Kanamicina Neomicina Framicetina Paromomicina Apramicina Fortimicina Gentamicina Tobramicina Amikacina	AVI, BOV, EQU, PIS, SUI API, AVI, BOV, CAP, EQU, LEP, OVI, SUI BOV, CAP, OVI AVI, BOV, CAP, OVI, LEP, SUI AVI, BOV, LEP, OVI, SUI AVI, BOV, LEP, OVI, SUI AVI, BOV, CAM, CAP, EQU, LEP, OVI, SUI EQU EQU	<b>Gentamicina este indicata in tratamentul infectiilor cu <i>Pseudomonas aeruginosa</i>, cu putine solutii alternative.</b> <b><u>Apramicina si fortimicina sunt in momentul actual utilizate numai la animale.</u></b> Exista putine solutii alternative, la un cost rezonabil.	X		
<b>AMFENICOLI</b> Florfenicol Tiamfenicol	AVI, BOV, CAP, EQU, LEP, OVI, PIS, SUI AVI, BOV, CAP, EQU, LEP, OVI, PIS, SUI	Fenicolii sunt extrem importanti in medicina veterinara datorita diversitatii lor de utilizare si a naturii bolilor tratate de acestea. <b>Aceasta clasa este de o importanta deosebita in tratarea unor boli ale pestilor in care, in prezent, nu exista nici un tratament sau exista foarte putine solutii alternative de tratament.</b> Aceasta clasa reprezinta, o alternativa utila in infectiile respiratorii la bovine, suine si pasari de curte. Aceasta clasa, in special florfenicolul, este utilizata pentru a trata pasteureloza la bovine si porcine.	X		
<b>AGENTI ANTIMICROBIENI (CLASA, SUBCLASA, SUBSTANTA)</b>	<b>SPECIE</b>	<b>Comentarii specifice</b>	<b>VCIA</b>	<b>VHIA</b>	<b>VIA</b>
<b>ANSAMICINE – RIFAMPICINE</b> Rifampicina Rifaximina	EQU BOV, CAP, EQU, LEP, OVI, SUI	Aceasta clasa de agenti antimicrobieni este autorizata numai in cateva tari si intr-un numar foarte limitat de indicatii (mastita); exista putine solutii alternative. <b>Rifampicina este esentială in tratamentul infectiilor cu <i>Rhodococcus equi</i> la manji. Cu</b>		X	

		toate acestea, este disponibila doar in cateva tari, asa cum rezulta din clasificare generala a VHIA.			
<b>ARSENICALE</b>					
Roxarson	AVI, SUI	Arsenicalele sunt folosite pentru a controla coccidioza parazitara intestinala. ( <i>Eimeria spp.</i> ).			X
Nitarson	AVI, SUI				
<b>BICICLOMICIN</b>					
Bicozamicina	AVI, BOV, PIS, SUI	Biciclicomicina este indicata pentru bolile aparatului digestiv si bolile respiratorii la bovine, ca si pentru septicemii la pesti.			X
<b>CEFALOSPORINE</b>					
<b>CEFALOSPORINE DE PRIMA GENERATIA</b>					
Cefacetrila	BOV	Cefalosporinele sunt utilizate in tratamentul septicemiilor, infectiilor respiratorii si mastitelor.		X	
Cefalexina	BOV, CAP, EQU, OVI, SUI				
Cefalotina	EQU				
Cefapirina	BOV				
Cefazolina	BOV, CAP, OVI				
Cefalonium	BOV, CAP, OVI				
<b>CEFALOSPORINE DE GENERATIA A DOUA</b>					
Cefuroxima	BOV				
<b>CEFALOSPORINE DE GENERATIA A TREIA</b>					
Cefoperazona	BOV, CAP, OVI	Cefalosporinele de generatia a treia si a patra sunt extrem de importante pentru medicina veterinara datorita gamei largi de aplicatii, precum si naturii bolilor tratate.	X		
Ceftiofur	AVI, BOV, CAP, EQU, LEP, OVI, SUI				
Ceftriaxona	AVI, BOV, OVI, SUI				
<b>CEFALOSPORINE DE GENERATIA A PATRA</b>					
Cefquinoma	BOV, CAP, EQU, LEP, OVI, SUI	Cefalosporinele sunt utilizate in tratamentul septicemiilor, infectiilor respiratorii si a mastitelor.  Solutiile alternative au o eficacitate limitata fie din cauza unui spectru de activitate inadecvat, fie din cauza rezistentei la antimicrobiene.			
<b>ACID FUSIDIC</b>					
Acid fusidic	BOV, EQU	Acidul fusidic este utilizat in tratamentul bolilor oftalmologice la bovine si cabaline.			X
<b>IONOFORE</b>					
Lasalocid	AVI, BOV, LEP, OVI	Ionoforele sunt esentiale pentru sanatatea animalelor, deoarece acestea sunt folosite in lupta contra coccidiozei parazitare intestinale ( <i>Eimeria spp.</i> ), in cazul in care exista putine sau nu exista alternative disponibile. <b>Ionoforele sunt deosebit de importante pentru pasarile de curte.</b> <u>Aceasta clasa este utilizata in prezent numai la animale.</u>		X	
Maduramicin	AVI				
Monensin	API, AVI, BOV, CAP				
Narasin	AVI, BOV				
Salinomycin	AVI, LEP, BOV, SUI				
Semduramicin	AVI				
<b>AGENTI ANTIMICROBIENI (CLASA, SUBCLASA, SUBSTANTA)</b>	<b>SPECIE</b>	<b>Comentarii specifice</b>	<b>VCIA</b>	<b>VHIA</b>	<b>VIA</b>
<b>LINCOZAMIDE</b>					
Pirlimicina	BOV, SUI, AVI	Lincozamidele sunt esentiale in tratamentul pneumoniei microplasmatic, artritei infectioase si enteritei hemoragice la porcine.		X	
Lincomicina	API, AVI, BOV, CAP, OVI, PIS, SUI				
<b>MACROLIDE (C se refera la structura chimica)</b>					
<b>MACROLIDELE C14</b>					



Eritromicina Oleandomicina	API, AVI, BOV, CAP, EQU, LEP, OVI, PIS, SUI BOV	Macrolidele sunt extrem de importante pentru medicina veterinara datorita gamei largi de aplicatii, precum si naturii bolilor tratate.  <b>Macrolidele sunt utilizate pentru tratarea infectiilor cu mycoplasme la porci si pasari de curte, bolilor digestive hemoragice la porcine (<i>Lawsonia intracellularis</i>) si abceselor hepatice (<i>Fusobacterium necrophorum</i>) la bovine, in cazul in care acestea au foarte putine solutii alternative.</b>  Aceasta clasa este, de asemenea, utilizata pentru tratarea infectiilor respiratorii la bovine.	X		
<b>MACROLIDELE C15</b> Gamitromicina Tulatromicina	BOV BOV, SUI				
<b>MACROLIDELE C16</b> Carbomicina Josamicina Kitasamicina Spiramicina Tilmicosina Tilosina Mirosamicina Terdecamicina Tildipirosina Tilvalosina	AVI AVI, PIS, SUI AVI, SUI, PIS AVI, BOV, CAP, EQU, LEP, OVI, PIS, SUI AVI, BOV, CAP, LEP, OVI, SUI API, AVI, BOV, CAP, LEP, OVI, SUI API, AVI, SUI, PIS AVI, SUI BOV, SUI AVI, SUI				
<b>MACROLIDELE C17</b> Sedecamicina	SUI				
<b>ORTOSOMICINE</b> Avilamicina	AVI, LEP				
<b>PENICILINE</b>		Avilamicina este utilizata in tratarea bolilor enterice la pasarile de curte si la iepuri.  <b><u>Aceasta clasa este utilizata in prezent numai la animale.</u></b>  <b><u>Penetamatul (hidroiodid) este utilizat in prezent numai la animale.</u></b>  Penicilinele sunt extrem de importante pentru medicina veterinara datorita gamei largi de aplicatii, precum si naturii bolilor tratate.	X		
<b>PENICILINE NATURALE (inclusiv esteri si saruri)</b> Benetamin penicilina Benzilpenicilina Penetamat (hidroiodid) Benzilpenicilina procaina / Benzatin penicilina	BOV AVI, BOV, CAM, CAP, EQU, LEP, OVI, SUI BOV BOV, CAM, CAP, EQU, OVI, SUI				
<b>AMDINOPENICILINE</b> Mecilinam	BOV, SUI				
<b>AMINOPENICILINE</b> Amoxicilina Ampicilina Hetacilina	AVI, BOV, CAP, EQU, OVI, PIS, SUI AVI, BOV, CAP, EQU, OVI, PIS, SUI BOV				
<b>AMINOPENICILINE + INHIBITORI DE BETALACTAMAZE</b> Amoxicilina + Acid clavulanic Ampicilina + Sulbactam	AVI, BOV, CAP, EQU, OVI, SUI AVI, BOV, SUI				
<b>CARBOXIPENICILINE</b> Ticarcilina Tobicilina	EQU PIS				

<b>UREIDOPENICILINE</b> Aspoxicilina	BOV, SUI	Aceasta clasa este utilizata in tratamentul septicemiilor, infectiilor respiratorii si ale tractului urinar.			
<b>FENOXIPENICILINE</b> Fenoximetilpenicilina Feneticilina	AVI, SUI EQU	Aceasta clasa este foarte importanta in tratamentul multor boli la numeroase specii de animale.  Exista putine solutii alternative, la un cost rezonabil.			
<b>PENICILINE ANTISTAFILOCOCCICE</b> Cloxacilina Dicloxacilina Nafcilina Oxacilina	BOV, CAP, EQU, OVI, SUI BOV, CAP, OVI, AVI, SUI BOV, CAP, OVI BOV, CAP, EQU, OVI, AVI, SUI				
<b>ACID FOSFONIC</b> Fosfomicina	AVI, BOV, PIS, SUI	<b>Fosfomicina este esentiala pentru tratamentul unor infectii la pesti, cu putine solutii alternative), cu toate acestea, este disponibila doar in cateva tari, asa cum rezulta din clasificarea generala a VHIA.</b>		X	
<b>PLEUROMUTILINE</b> Tiamulina Valnemulina	AVI, CAP, LEP, OVI, SUI AVI, SUI	<b>Clasa pleuromutilinelor este esentiala in infectiile respiratorii la porcine si pasari de curte.</b>  <b>Aceasta clasa este de asemenea esentiala pentru tratarea dizenteriei suine (<i>Brachyspira hyodysenteriae</i>), cu toate acestea, este disponibila doar in cateva tari, dupa cum rezulta din clasificarea generala a VHIA.</b>		X	
<b>POLIPEPTIDE</b>					
Enramicina Gramicidina Bacitracina	AVI, SUI EQU AVI, BOV, LEP, SUI, OVI	Bacitracina este utilizata in tratamentul enteritei necrotice la pasarile de curte. Aceasta clasa este utilizata in tratamentul septicemiilor, colibacilozei, salmonelozelor si infectiilor urinare.		X	
<b>POLIPEPTIDE CICLICE</b> Colistina Polimixina	AVI, BOV, CAP, EQU, LEP, OVI, SUI BOV, CAP, EQU, LEP, OVI, AVI	Poliptepidele ciclice sunt utilizate pe scara larga impotriva infectiilor cauzate de bacterii enterice Gram-negative			
<b>QUINOLONE</b>					
<b>QUINOLONE DE PRIMA GENERATIE</b> Flumequina Miloxacina Acid nalidixic Acid oxolinic	AVI, BOV, CAP, EQU, LEP, OVI, PIS, SUI PIS BOV AVI, BOV, LEP, PIS, SUI, OVI	Chinolonele de prima generatie sunt utilizate in tratamentul septicemiilor si a infectiilor, cum ar fi colibaciloza.		X	
<b>AGENTI ANTIMICROBIENI (CLASA, SUBCLASA, SUBSTANTA)</b>	<b>SPECIE</b>	<b>Comentarii specifice</b>	<b>VCIA</b>	<b>VHIA</b>	<b>VIA</b>
<b>QUINOLONE DE GENERATIA A DOUA (FLUOROQUINOLONE)</b> Ciprofloxacina Danofloxacina Difloxacina	AVI, BOV, SUI AVI, BOV, CAP, LEP, OVI, SUI AVI, BOV, LEP, SUI	Fluoroquinolonele sunt extrem de importante pentru medicina veterinara datorita gamei largi de aplicatii, precum si naturii bolilor			

Enrofloxacină	AVI, BOV, CAP, EQU, LEP, OVI, PIS, SUI	tratate.	X		
Marbofloxacină	AVI, BOV, EQU, LEP, SUI	Fluorochinolonele sunt de importanță critică în tratamentul septicemiilor, bolilor respiratorii și bolilor enterice.			
Norfloxacină	AVI, BOV, CAP, LEP, OVI, SUI				
Ofloxacina	AVI, SUI				
Orbifloxacină	BOV, SUI				
Sarafloxacină	PIS				
<b>QUINOXALINE</b>			Chinoxalinele (carbadoxul) se utilizează pentru tratarea bolilor aparatului digestiv la porcine (de exemplu, dizenteria suină).		
Carbadox	SUI	<u><b>Această clasă este utilizată în prezent numai la animale.</b></u>			X
Olaquinoxol	SUI				
<b>SULFONAMIDE</b>		Sulfonamidele sunt extrem de importante pentru medicina veterinară datorită gamei largi de aplicații, precum și naturii bolilor tratate.  <b>Aceste clase administrate singure sau în combinație sunt de importanță critică în tratamentul unei game largi de boli (infecții bacteriene, infecții coccidiale și infecții cu protozoare) la numeroase specii de animale.</b>	X		
Sulfaclopiridazină	AVI, BOV, SUI				
Sulfadiazină	AVI, BOV, CAP, OVI, SUI				
Sulfadimetoxină	AVI, BOV, CAP, EQU, LEP, OVI, PIS, SUI				
Sulfadimidină (Sulfametazină, Sulfadimerazină)	AVI, BOV, CAP, EQU, LEP, OVI, SUI				
Sulfadoxină	BOV, EQU, OVI, SUI				
Sulfafurazol	BOV, PIS				
Sulfaguanidină	AVI, CAP, OVI				
Sulfamerazină	AVI, BOV, CAP, EQU, LEP, OVI, PIS, SUI				
Sulfadimetoxazol	AVI, BOV, SUI				
Sulfametoxină	AVI, PIS, SUI				
Sulfamonometoxină	AVI, PIS, SUI				
Sulfanilamidă	AVI, BOV, CAP, OVI				
Sulfapiridină	BOV, SUI				
Ftalilsulfatiazol	SUI				
Sulfaquinoxalină	AVI, BOV, CAP, LEP, OVI				
<b>SULFONAMIDE+ DIAMINOPIRIMIDINE</b>					
Sulfametoxipiridazină	AVI, BOV, EQU, SUI				
Ormetoprim+ Sulfadimetoxină	PIS				
Trimetoprim+Sulfonamidă	AVI, BOV, CAP, EQU, LEP, OVI, PIS, SUI				
<b>DIAMINOPIRIMIDINE</b>					
Baquiloprim	BOV, SUI				
Trimetoprim	AVI, BOV, CAP, EQU, LEP, OVI, SUI				
Ormetoprim	AVI				
<b>AGENTI ANTIMICROBIENI (CLASA, SUBCLASA, SUBSTANȚA)</b>	<b>SPECIE</b>	<b>Comentarii specifice</b>	<b>VCIA</b>	<b>VHIA</b>	<b>VIA</b>
<b>STREPTOGRAMINE</b>		Virginiamicina este un agent antimicrobian important în prevenirea enteritelor necrotice ( <i>Clostridium perfringens</i> ).			
Virginiamicina	AVI, BOV, OVI, SUI				X
<b>TETRACICLINE</b>		Tetraciclinele sunt extrem de importante pentru medicina veterinară datorită gamei largi de aplicații, precum și naturii bolilor			
Clortetraciclina	AVI, BOV, CAP, EQU, LEP, OVI, SUI				

Doxiciclina	AVI, BOV, CAM, CAP, EQU, LEP, OVI, PIS, SUI	tratate.	X		
Oxitetraciclina	API, AVI, BOV, CAM, CAP, EQU, LEP, OVI, PIS, SUI	Aceasta clasa este extrem de importanta in tratamentul infectiilor bacteriene si infectiilor cu Clamydia la numeroase specii de animale.			
Tetraciclina	API, AVI, BOV, CAM, CAP, EQU, LEP, OVI, PIS, SUI	<b>Aceasta clasa este de importanta critica in tratamentul pericarditei (<i>Ehrlichia ruminantium</i>) si anaplazmozei (<i>Anaplasma marginale</i>) la animale, din cauza lipsei de alternative antimicrobiene.</b>			
<b>TIOSTREPTONE</b>					
Nosiheptida	AVI, SUI	In prezent, aceasta clasa este utilizata in tratamentul unor afectiuni dermatologice.			X

## Codul sanitar pentru animale terestre. Articol 6.9.6:

### Responsabilitatile medicilor veterinari

Responsabilitatea *medicului veterinar* este de a promova sanatatea publica, sanatatea si *bunastarea animalelor*, inclusiv identificarea, prevenirea si tratamentul *bolilor* la animale. Promovarea metodelor de cresterea animalelor, a procedurilor de igiena, de *biosecuritate* si a strategiilor de *vaccinare*, poate contribui la limitarea necesitatii utilizarii agentilor antimicrobieni la animalele destinate producerii de alimente.

*Medicii veterinari* trebuie sa prescrie *agenti antimicrobieni* numai pentru *animalele* aflate in ingrijirea lor.

#### 1. Utilizarea agentilor antimicrobieni

Responsabilitatile *medicilor veterinari* sunt de a efectua o examinare clinica adecvata *animalului (animalelor)* si apoi:

- a. de a administra sau prescrie *agenti antimicrobieni* numai atunci cand este necesar si luand in considerare lista OIE a *agentilor antimicrobieni* importanti in medicina veterinara;
- b. de a face o alegere adecvata a *agentilor antimicrobieni* pe baza experientei clinice si acolo unde este posibil, a informatiei legate de diagnostic, furnizate de laborator (izolarea agentului patogen, identificarea acestuia si antibiograma);
- c. de a asigura un protocol detaliat de tratament, incluzand masurile de precautie si timpii de asteptare, mai ales atunci cand se prescrie utilizarea in afara instructiunilor (extra-label) ori in afara conditiilor autorizate (off-label).

#### 2. Criteriile de alegere a agentilor antimicrobieni

- a. Eficacitatea asteptata a tratamentului se bazeaza pe:
  - i. experienta clinica a *medicilor veterinari*, perspicacitatea de a diagnostica si decizia terapeutica;
  - ii. informatiile furnizate de laboratorul de diagnostic (izolarea agentului patogen, identificarea sa si antibiograma);

- iii. proprietatile farmacodinamice ale produsului incluzand activitatea sa asupra agentilor patogeni implicati;
- iv. posologia si calea de administrare;
- v. proprietatile farmacocinetice si distributia tisulara pentru se a asigura eficienta agentului terapeutic selectat la locul *infectiei*;
- vi. antecedentele epidemiologice ale unitatii de crestere, in special in ceea ce priveste profilurile antibioretistentei agentilor patogeni implicati.

In cazul in care prima linie de tratament antimicrobial esueaza, sau daca revine boala, o a doua linie de tratament trebuie sa se bazeze pe rezultatele testelor de diagnostic. In absenta unor astfel de rezultate, trebuie utilizat un agent antimicrobial adecvat care apartine unei clase sau subclase diferite.

In situatii de urgenta, un *medic veterinar* poate trata *animalele* fara a recurge la un diagnostic precis si fara antibiograma, pentru a preveni dezvoltarea *bolii* clinice si din motive de *bunastare a animalelor*.

- b. Utilizarea combinatiilor de *agenti antimicrobieni* trebuie sa fie sustinuta stiintific. Combinatiile de *agenti antimicrobieni* pot fi folosite pentru a spori eficacitatea terapeutică sau a largi spectrul de activitate ca urmare a efectului sinergic al produselor.

### 3. Utilizarea adecvata a VMP (medicamentelor de uz veterinar) ce contin agentii antimicrobieni alesi

O prescriptie pentru un VMP ce contine *agenti antimicrobieni* trebuie sa indice in mod precis posologia, perioada de asteptare daca este cazul si cantitatea de VMP ce contine *agenti antimicrobieni* care urmeaza sa fie furnizata in functie de posologia si de numarul de *animale* care vor fi tratate.

Utilizarea in afara instructiunilor (extra-label) sau in afara conditiilor autorizate (off label) a unui VMP ce contine *agenti antimicrobieni* poate fi permisa in circumstante adecvate si trebuie sa fie in acord cu legislatia nationala in vigoare, inclusiv perioadele de asteptare care urmeaza să fie aplicate, dupa caz. Este responsabilitatea *medicului veterinar* sa determine conditiile de utilizare responsabila intr-un astfel de caz, inclusiv posologia, calea de administrare si perioada de asteptare.

Utilizarea unui VMP compus ce contine *agenti antimicrobieni* si utilizarea in afara instructiunilor (extra-label) sau in afara conditiilor autorizate (off label) a unui VMP inregistrat, ce contine *agenti antimicrobieni*, trebuie sa fie limitata la situatiile in care nu este disponibil un produs corespunzator inregistrat.

### 4 Evidenta datelor

Evidentele privind VMP ce contin *agenti antimicrobieni* trebuie sa fie pastrate in conformitate cu legislatia nationala existenta. Evidenta trebuie sa includa urmatoarele informatii:

- a. cantitatile de VMP utilizate pentru fiecare specie de animale;

- b. o lista a tuturor VMP furnizate fiecărei exploatare de animale de la care se obțin produse alimentare;
- c. protocoalele de tratament, incluzând identificarea animalelor și perioada de așteptare;
- d. date privind sensibilitatea antimicrobiană;
- e. observații asupra răspunsului terapeutic al *animalelor*;
- f. investigarea reacțiilor adverse la tratamentul antimicrobian, inclusiv lipsa de răspuns imputabil unei posibile rezistențe la antimicrobiene. Suspiciunile de reacții adverse trebuie să fie raportate autorităților de reglementare, corespunzătoare.

*Medicii veterinari* trebuie să consulte periodic evidențele fermei pentru a se asigura de utilizarea conformă cu instrucțiunile sau cu prescripția VMP ce conțin *agenți antimicrobieni* și de a folosi aceste înregistrări pentru a evalua eficacitatea tratamentelor.

#### 5. Etichetarea

Toate VMP furnizate de un *medic veterinar* trebuie să fie corect etichetate în conformitate cu legislația națională.

#### 6. Formarea inițială și formarea profesională continuă

Organizațiile profesionale veterinare trebuie să participe la programele de formare profesională astfel cum sunt definite la punctul 11 al articolului 6.9.3. Se recomandă ca organizațiile profesionale veterinare să elaboreze pentru membrii lor, recomandări practice clinice adaptate fiecărei specii, cu privire la utilizarea responsabilă și prudentă a VMP ce conțin *agenți antimicrobieni*.

### **Articolul 6.9.3, punctul 11: Formarea profesională cu privire la utilizarea agenților antimicrobieni**

#### Formarea profesională cu privire la utilizarea agenților antimicrobieni

Formarea profesională privind utilizarea *agenților antimicrobieni* trebuie să cuprindă toate organizațiile relevante, precum *autoritatea competentă*, industria farmaceutică, școlile veterinare, institutele de cercetare, organizațiile profesionale veterinare ca și alți utilizatori autorizați, ca proprietarii de animale și producătorii de furaje cu adaos de medicamente. Această formare profesională trebuie să se concentreze pe păstrarea eficienței *agenților antimicrobieni* și cuprinde:

- a. informații privind strategiile de prevenire, de gestionare și de diminuare a *bolilor*;
- b. capacitatea *agenților antimicrobieni* de a selecta, la animale, microorganismele rezistente și importanța relativă a acestor rezistențe pentru sănătatea publică și pentru sănătatea animală;
- c. necesitatea de a respecta recomandările privind utilizarea responsabilă a *agenților antimicrobieni*, în creșterea animalelor, în conformitate cu prevederile autorizațiilor de introducere pe piață;

- d. conditiile corespunzatoare de depozitare a VMP si metodele adecvate de eliminare a produselor neutilizate sau expirate;
- e. pastrarea evidentelor.