



Az antimikrobiális rezisztencia elleni intézkedések végrehajtásának hatósági tapasztalatai

Dr. Kollár-Nagy Eszter
Élelmiszerlánc-felügyeleti Főosztály

Derzsy napok, 2024. június 13.

Áttekintés



I. Nemzetközi és uniós stratégiák

- Világszervezetek
- EU intézkedések

II. Szabályozás

- EU és nemzeti

III. Eredmények, mutatók

- ESVAC
- Hazai felhasználási eredmények
- Harmonizált AMR monitoring adatok
- IV. JIACRA jelentés

IV. Ellenőrzések

V. Támogatások

VI. További lépések



I. Nemzetközi és uniós stratégiák



Az AMR = globális egészségügyi fenyegetés!

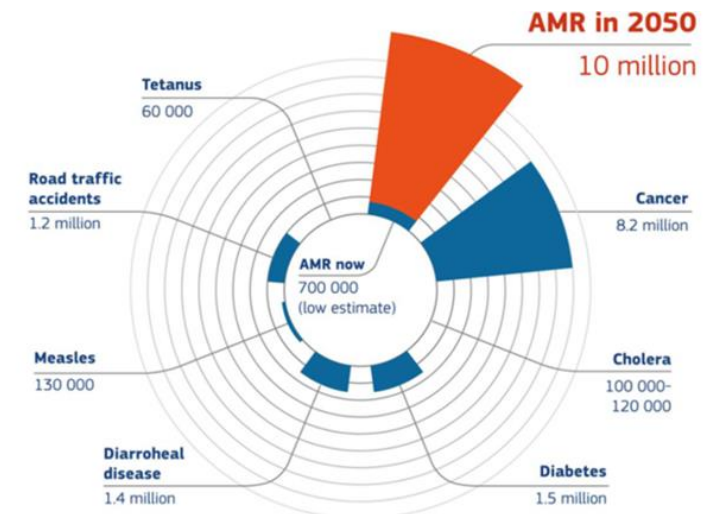
- **Egy egészség** - közegészségügyi hatások (2019: közvetetten 4,95 millió/közvetlenül 1,29 millió halálest)
- EU: 35 000 halálest/év
- gazdasági hatások: elhúzódó egészségügyi ellátás - Európában 1,5 milliárd EUR/év
- WHO: Top10 (2019), COM+tagállamok: **Top3 egészségügyi aggály** (2022)

Nemzetközi intézkedések

- WOAH-WHO-FAO-UNEP Négyes együttműködés (2022) – Egy egészség koncepció
- WHO Globális Egy egészség akcióterv
- WOAH célzott intézkedések pl. focal point hálózat, ANIMUSE adatgyűjtés az antibiotikum-használatról, Kódexek, képzések, kritikus hatóanyaglisták

EU intézkedések

- 2022. január 28-tól: 2019/4/EU, 2019/6/EU rendeletek!
- Egy egészség Akcióterv, munkacsoport, országlátogatások, képzések, kutatási programok
- EFSA-ECDC-EMA közös jelentések (JIACRA)
- Harmonizált AMR monitoring és antibiotikum adatgyűjtés
- **Támogatáspolitiká - KAP: AB indikátor!**



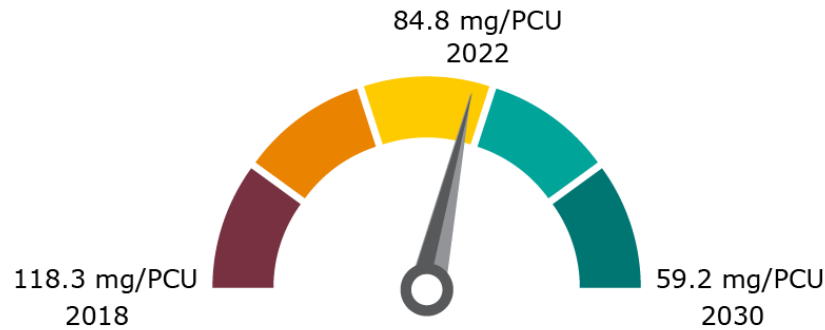
I. Nemzetközi és uniós stratégiák

A fenntartható élelmiszertermelés célkitűzései 2030-ig



Farm to Fork Strategy (Termőföldtől az asztalig)

Bázisév: 2018



27 tagállam aggregált adataiból

- Csak becsült adatok vannak ← a nagykeres eladási adataiból
- A felhasználási adatok ismerete az alapja minden hatékony, működő rendszernek
- A felhasználási adatok gyűjtésének szükségessége



A kémiai növényvédőszerk használatának 50%-os csökkentése



A műtrágyák használatának 20%-os csökkentése, úgy, hogy a talaj termékenysége megmaradjon



A haszonállatoknál és az akvakultúráknál használt antimikrobiális szerek használatának 50%-os csökkentése



Az EU mezőgazdasági területeinek 25%-án ökológiai gazdálkodás elérése és az ökológiai akvakultúra jelentős növelése

II. Szabályozás



Uniós

A gyógyszeres takarmányokról szóló **2019/4/EU** európai parlamenti és tanácsi rendelet
Az állatgyógyászati készítményekről szóló **2019/6/EU** európai parlamenti és tanácsi rendelet

- 2022. január 28-tól
- közvetlenül alkalmazandó
- harmonizált szabályok a felelős antimikrobiális szerhasználat érdekében

+ végrehajtási szabályok, többek között:

Humán szerek védelme (2022/1255/EU rendelet)

- egyes emberi fertőzések kezelésére megőrzendő antimikrobiális hatóanyagok listája

AM szerek szájon át történő alkalmazása (2024/1159/EU rendelet)

- gysz. takarmánytól eltérő használat szabályai

Import szabályok (2023/905/EU rendelet)

- élő állatok és állati termékek importja: hozamfokozás és Hu tiltott szerek

Készül:

Kaszád alkalmazása antibiotikumok esetében – EMA szakvéleménye alapján

Nemzeti

Az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. tv.

Az agrárminiszter 27/2021. (VIII. 11.) AM rendelete az állatgyógyászati termékekről szóló 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet módosításáról



Felírással kapcsolatos szabályok



Vény:

- állatorvosi indoklással, különösen meta-és profilaxisnál;
- klinikai vizsgálat szükséges, metafilaxisnál fertőző betegség diagnózisa
- tartalmazza az AM szerek kockázataira vonatkozó figyelmeztetést
- meta-és profilaxisra korlátozott időtartamra lehet felírni, AM szerre 5 napig érvényes

Éltv.: Állatorvosi **vény definíciója, elektronikus vény**

Vény adattartalma: az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvénynek (Info tv.) való megfelelés biztosítása – személyes adatok

128/2009.:

- **AB csak vényen** (megrendelőn nem!)
- 7 nap kezelésre elegendő mennyiség
- az állatorvos köteles tájékoztatni az AMR kockázatról
- a vények adattartalma
- a vény érvényessége - kábítószer 3 nap, AB 5 nap, egyéb 90 nap
- **elektronikus vény** lehetősége – hiteles informatikai rendszerben kiállítva



Felírással kapcsolatos szabályok



128/2009.:

Vényírási jogosultság:

- élelmiszertermelő állat részére - hatósági engedély

1. graduális képzés 2019 óta

2. hatósági jellegű posztgraduális képzés 2022 óta

- 16 óra, írásbeli vizsga
- hatósági bizonyítvány: 5 évig érvényes

- átmeneti idő: 2024. január 1-ig
- több, mint 1300 állatorvos
- FELIR rendszer: nyilvántartás



Az AB felhasználás szabályai



AB alkalmazással kapcsolatos szabályok - a felhasználás korlátozása (2019/6/EU)

- nem alkalmazhatók rutinszerűen, a rossz higiénia, a nem megfelelő állattartási gyakorlat kompenzálására
- hozamfokozás tilos
- profilaxis: AM csak fertőzésveszélyben, korlátozott számú állaton, AB csak egyedi kezelésre
- metafilaxis: korlátozott számú állaton – a tagállamok iránymutatásokat dolgoznak ki
- humánegészségügyi szempontból kritikus hatóanyagok védelme
- a tagállamok további korlátozásokat vezethetnek be, a nemzeti politika függvényében

Gyógyszeres takarmányok (2019/4/EU)

- Profilaxisra csak akkor, ha parazitaellenes szert vagy immunológiai készítményt tartalmaz
- AM szert tartalmazó nem használható fel profilaxisra, csak metafilaxisra
- AB kezelés időtartama nem haladhatja meg a két hetet
- AB-t tartalmazó gyógyszeres takarmány rendelvénye 5 napig érvényes
- A címkén figyelmeztetést kell elhelyezni a nem megfelelő ártalmatlanítás AMR-kockázatáról



Az AB felhasználás szabályai



A felhasználás korlátozása

128/2009:

CIA védelme

- tilos 3-4. gen. cefalosporint, kolisztint, fluorokinolont profilaxisra alkalmazni
- metafilaxisra és kezelésre csak érzékenységi vizsgálattal – telepi rezisztenciaterkép (havi mintavétel) vagy adott eset rezisztenciavizsgálata

Telepi gyakorlat

- kezelési napló: diagnózis/fő klinikai tünetek leírása
- a terápia hatásosságának ellenőrzési kötelezettsége
- **nagylétszámú állattartó telepek: AB-felhasználás csökkentési terv** , járványvédelmi terv része is lehet
- **TELEPI MENEDZSMENT!**
- AB kezelés minimumkövetelményei útmutató:

https://portal.nebih.gov.hu/documents/10182/21360/Antibiotikumfelhasznalas-csokkentesi_terv.pdf



Az AB felhasználás szabályai



A felhasználás korlátozása – a humánegészségügy védelme - 2022/1255/EU rendelet

- nem használhatók állatgyógyászati készítményekben vagy gyógyszeres takarmányokban
- állatoknál történő alkalmazása tilos (off label sem!)

- a 2021/1760/EU rendelet szerinti kritériumok alapján:

- A. Az emberi egészség szempontjából nagy jelentőségű
- B. A rezisztencia átvitelének kockázata
- C. Nem alapvető állategészségügyi igény
- EMA értékelés



- **Antibiotikumok:** a) Karboxipenicillinek b) Ureidopenicillinek c) Ceftobiprol d) Ceftarolin e) Cefalosporinok béta-laktamáz inhibitorokat tartalmazó kombinációi f) Sziderofór cefalosporinok g) Karbapenemek h) Penemek i) Monobaktámok j) Foszfonsav-származékok k) Glikopeptidek l) Lipopeptidek m) Oxazolidinonok n) Fidaxomicin o) Plazomicin p) Glicilciklinek q) Eravaciklin r) Omadaciklin
- **Antivirális szerek:** a) Amantadin b) Baloxavir marboxil c) Celgoszivir d) Favipiravir e) Galideszivir f) Laktimidomicin g) Laninamivir h) Methiszazon/metiszazon i) Molnupiravir j) Nitazoxanid k) Oszeltamivir l) Peramivir m) Ribavirin n) Rimantadin o) Tizoxanid p) Triazavirin q) Umifenovir r) Zanamivir
- **Protozoon-ellenes szerek:** Nitazoxanid

Az AB felhasználás szabályai



Új rendelet! - a BIZOTTSÁG (EU) 2024/1159 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE (2024. február 7.) az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek **az állattartó által élelmiszer-termelő állatoknak adott, szájon át történő alkalmazásra engedélyezett és felírt, nem gyógyszeres takarmányokban** adagolt állatgyógyászati készítmények hatékony és ártalmatlan alkalmazásának biztosítását célzó megfelelő intézkedésekre vonatkozó szabályok megállapítása révén történő kiegészítéséről

- **2025. november 9-től** alkalmazandó

- az állattartó által, szájon át **ivóvízben, takarmányba keverve vagy a takarmány felszínén** közvetlenül az élelmiszer-termelő állatok takarmányozása előtt alkalmazott, engedélyezett és állatorvos által felírt készítményekre (gyszt-ra nem)
- **Állatorvos által figyelembe veendő szempontok** (pl. diagnózis, állatok száma, a készítmény tulajdonságai, **hatóanyagok kölcsönhatásai**)
- Kokcidiosztatikumok és hisztomonadosis elleni szerek: gyógyszeres takarmányokkal való együttes alkalmazás szabályai!
- Ártalmatlanítás szabályai – állatorvos felhívja a figyelmet a **környezeti kockázatokra**
- **Áo. nem írhat fel egynél több antibiotikum** készítményt szájon át történő alkalmazásra ugyanazon kezelés során
- AM és AP csak egyedileg vagy kisebb állatcsoportnak adható takarmányban
- **Állattartói felelősség** – áo. részére a releváns információk átadása, készítmények megfelelő alkalmazása, tárolása, elkészítése/beadása, adagolása, dolgozói szakértelem biztosítása, szennyeződések elkerülése, biztonságos ártalmatlanítás, a keverő berendezések megfelelő karbantartása, használata
- Készítmények használati utasításait 2029. május 9-ig módosítani kell



Off-label alkalmazás



Készülő jogszabály:

A Bizottság végrehajtási rendelettervezete a 2019/6/EU rendelet 112. és 113. cikke alapján nem vagy csak bizonyos feltételekkel alkalmazható antimikrobiális hatóanyagok listájáról

- 2019/6/EU r. 112. és 113. cikke: a forgalombahozatali engedélyben foglalt feltételektől eltérő alkalmazás
- Felhatalmazás: 2019/6/EU rendelet 107(6) cikke

- EMA tanulmány: 2023. június 5., EMA/CVMP/151584/2021

https://www.ema.europa.eu/system/files/documents/regulatory-procedural-guideline/vet_reg_cascade_list_report_en.pdf

Jogszabálytervezet

- Egyes hatóanyagok alkalmazása során rezisztenciavizsgálatot követel meg, amennyiben lehetséges
- Korlátozza faj/indikáció/beadási mód/egyedi vs. csoportos kezelés szerint a felhasználást
- Átmeneti időszak: 2 év

- Társadalmi egyeztetés **2024. június 20-ig**

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12613-Antimicrobials-for-use-in-animals-list-of-substances-banned-and-substances-authorised_en

Off-label alkalmazás



Summary table of the recommended conditions for antimicrobial classes

Recommended condition	Aminopenicillin-BLI combinations	3rd- and 4th-gen. cephalosporins	Polymyxins	Amphenicols	(Fluoro)quinolones	Rifamycins	TB drugs	Rim inofenazines	Pseudomonic acids	Remdesivir	Echinocandins	Amphotericin B
Target pathogen identification and AST	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	
Restricted around certain indication (e.g. Salmonella)		✓	✓		✓	✓			✓			✓
Restricted to use for certain indications only						✓			✓	✓		
Restricted from use in certain species e.g. poultry, aquaculture	✓	✓	✓									
Use in individual animals only		✓				✓	✓	✓	✓			
Restriction on route of administration			✓		✓				✓			
HMPs only for use in individual animals*			✓		✓							

*Conditions on use of VMPs also apply to other formulations, as relevant

AB adatgyűjtés



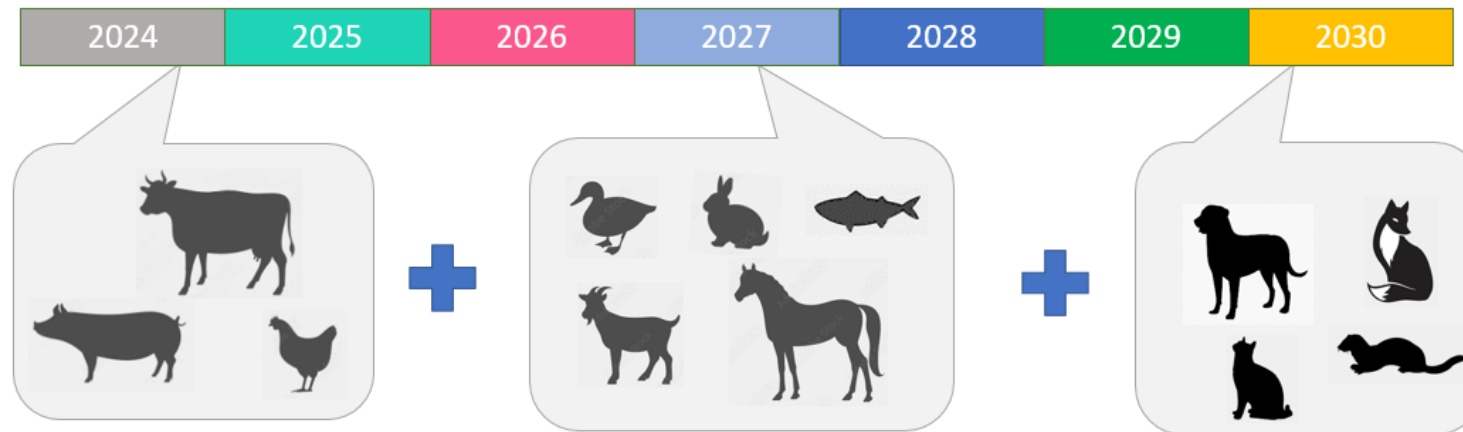
Kötelező tagállami adatgyűjtés – Uniós előírások – VMPR 57. cikk - állatfajonként és gyógyszer típusonként, EMA felé

Lépcsős bevezetés:

2022. január 28. + 2 év: házityúk, pulyka, sertés, szarvasmarha – **első adatok bejelentése: 2023-ról 2024-ben!** (06.30., 09.30.)

+5 év: az összes élelmiszer-termelő állatfaj esetében

+8 év: minden egyéb tartott állatfaj



Részletszabályok:

- *BIZOTTSÁG (EU) 2021/578 RENDELETE az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az antimikrobiális szerek értékesített mennyiségével és állatokon történő alkalmazásával kapcsolatos **adatgyűjtésre vonatkozó követelmények** tekintetében történő kiegészítéséről*
- *BIZOTTSÁG (EU) 2022/209 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE (2022. február 16.) az antimikrobiális szerek értékesített mennyiségének és állatokon történő alkalmazásának meghatározása céljából az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint **gyűjtendő és jelentendő adatok formátumának** meghatározásáról*

AB adatgyűjtés



Kötelező tagállami adatgyűjtés – Nemzeti rendelkezések

- **cél:** felkészülés az Unió kötelezettségére, keresztellenőrzések, hazai intézkedések hatásainak mérése, pontosabb felhasználási adatok (mennyiség és minőség), hosszú távon: benchmarking

Éltv: törvényi alapok az **elektronikus adatgyűjtési** és **adatszolgáltatási** kötelezettségekhez

128/2009:

Nyomonkövetés, keresztellenőrzés lehetősége

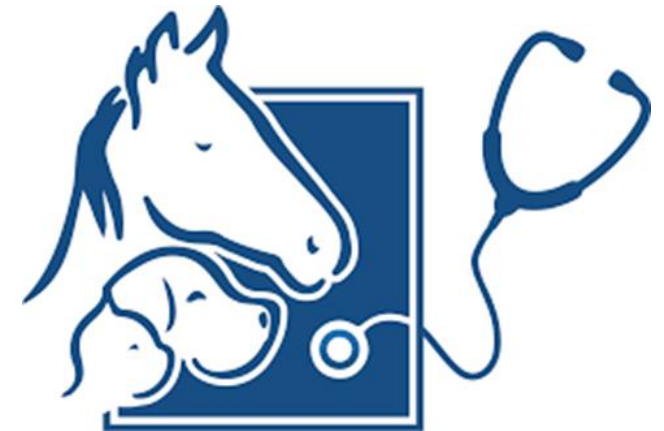
- kis- és nagykereskedők kötelező elektronikus nyilvántartása
- Közvetlen kiszolgálás: állattartói nyilatkozat: állatorvos személye, FELIR azonosítója, felhasználási hely szerinti tenyészetkód
- Nagylétszámú telepek és takarmánykeverők közvetlen kiszolgálása

Állatorvosi nyt. – kezelési napló:

- 24 órán belül rögzíti a kezelést, AB esetében a diagnózist/fő tüneteket is

Adatszolgáltatás részletszabályai

- **felhasználásról: havonta, 2022. februártól, köv. hó 15-ig**
- eladásról: évente, márc. 1-ig



AB adatgyűjtés



Kötelező tagállami adatgyűjtés – Nemzeti rendelkezések

Részletszabályok - minimum adattartalom: 76. § (7)-(10) bekezdések

Felhasználás:

- a bejelentő FELIR azonosítója,**
- a telep tenyészetkódja,**
- a felhasznált készítmény megnevezése, kiszerezési egysége, állatfajonkénti mennyisége,**
- a kezelt állatok faja, egyedszáma, életkora és**
- a bejelentett felhasználás időszaka**
- a származási takarmánykeverő létesítmény engedélyének száma,**
- hatóanyag-bekeverési arány (mg/kg),**
- a gyógyszeres takarmány mennyisége**

Eladás:

- FELIR azonosító**
- készítmény neve,**
- kiszerezése,**
- kiszerezési egységenkénti mennyisége**



AB adatgyűjtés



Kötelező tagállami adatgyűjtés - Nemzeti rendelkezések

Informatikai rendszer - Online űrlap, Ügyfélkapun keresztül

Ügyleírások:

<https://upr.nebih.gov.hu/ng/ugyintezes/ugykatalogus/ugyleiras/F0001-S0011-U0015> (forgalmazási adatok)

<https://upr.nebih.gov.hu/ng/ugyintezes/ugykatalogus/ugyleiras/F0001-S0011-U0016> (felhasználási adatok)

- folyamatos fejlesztések, új funkciók

Online meghatalmazás lehetősége

Meghatalmazott - tenyészkód összerendelése

Egy tenyészkód – több állatorvos

„0-s jelentés”

Korábbi jelentés másolása

Állatfajon belüli kategóriák: EU rendelet alapján

Figyelmeztetés a jelentés véglegesítésére

Indoklással határidőn túli jelentés (pl. rendszerhiba)

E-mail: e-antibiotikum@nebih.gov.hu

GYIK – tematikus oldal: <https://portal.nebih.gov.hu/allatgyogyaszati-termekek>

Videós segédlet is!



III. Eredmények, mutatók - ESVAC



2023. október: 13. (utolsó) ESVAC jelentés

- 31 európai ország **2022. évi** eladási adatai
- Mértékegység: mg/PCU (hatóanyag mennyisége a megtermelt állati termékre – populációs korrekciós egységre - vetítve)

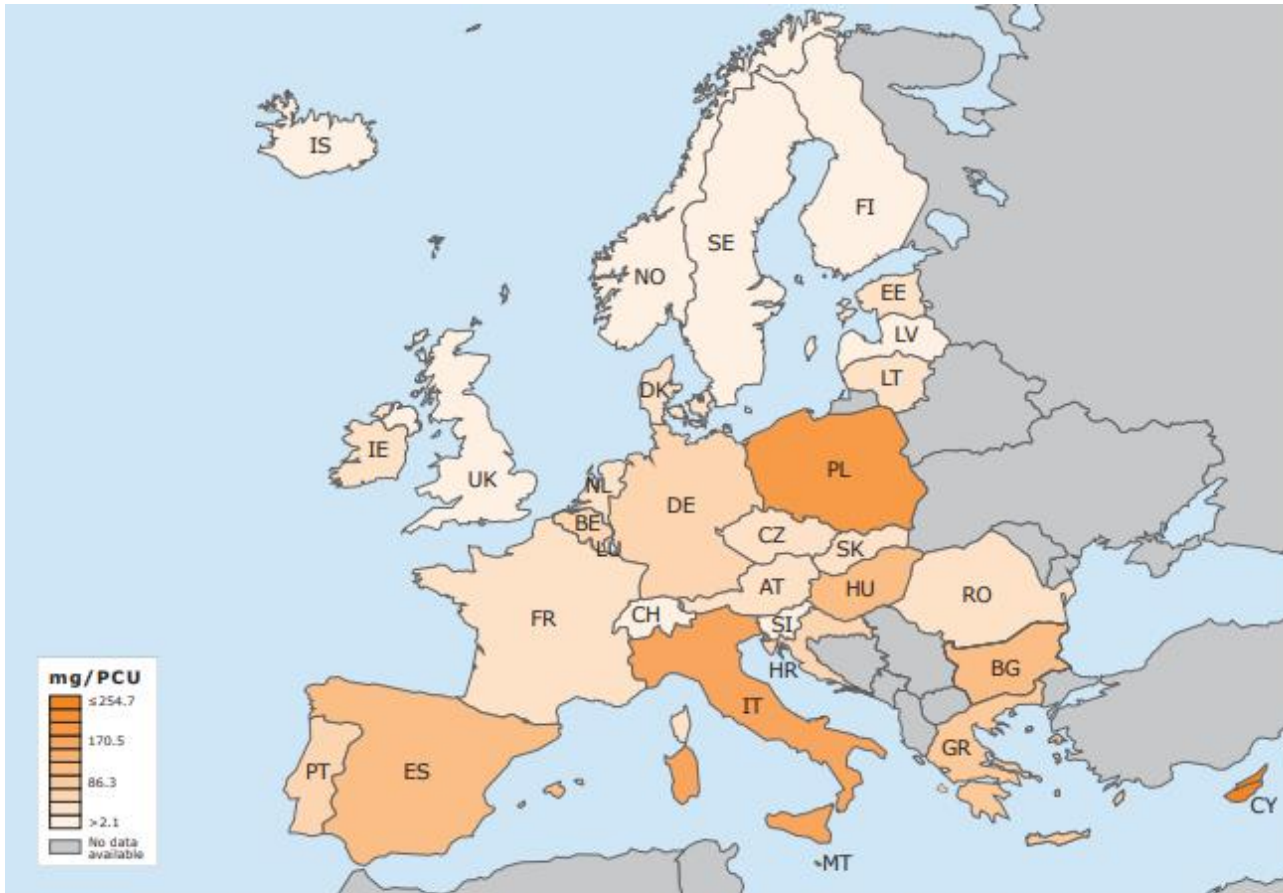
- Kevesebb eladás – kisebb AMR kockázat!

	2011-2022 (25 ESVAC ország)	2017-2022 (31 ESVAC ország)
Elsődleges indikátor – összes eladás	-53,0%	-30,7%
Másodlagos indikátorok		
3-4G cefalosporinok	-49%	-33,8%
kinolonok	-44% (-24,7% FQ-k)	-21,3% (-11,7% FQ-k)
polimixinek	-81%	-42,1%

III. Eredmények, mutatók - ESVAC



2023. október: 13. (utolsó) ESVAC jelentés – a legtöbbet értékesítő országok, populációs korrekciós egységre vetítve



	Ország	mg/PCU
1.	CY	254.7
2.	PL	196.0
3.	IT	157.5
4.	ES	127.4
5.	HU	111.2

¹ ESVAC-participating countries' codes according to ISO 3166 – Codes for the representation of names of countries and their subdivisions.

III. Eredmények, mutatók - ESVAC



Hazai nagykereskedelmi eladási adatok

- HU 2010 óta az 5.

2023. évi jelentés (2022)

- összes eladás: **111.2 mg/PCU** – eddigi legalacsonyabb

- 2021-22: -29%

- **2011-2022: -42,2%**

Country		2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	Overall sales trends 2010–2022
Hungary	Overall sales	269.9	192.5	245.7	230.6	193.0	211.4	187.0	190.9	180.5	184.8	163.4	155.6	111.2	
	3rd- and 4th-gen. cephalosporins	0.27	0.14	0.32	0.31	0.25	0.38	0.42	0.45	0.49	0.50	0.49	0.45	0.31	
	Quinolones (% fluroquinolones)	9.1 (97%)	6.9 (97%)	11.2 (98%)	9.4 (99%)	9.4 (97%)	9.7 (97%)	9.8 (98%)	9.0 (99%)	10.9 (99%)	11.9 (99%)	11.2 (100%)	14.8 (100%)	6.6 (100%)	
	Polymyxins	6.9	8.9	7.8	10.0	7.1	9.6	12.2	14.9	10.1	9.1	7.2	12.1	5.8	

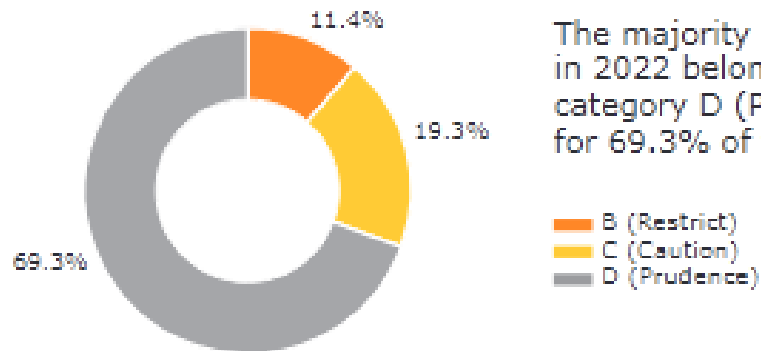
III. Eredmények, mutatók - ESVAC



2023. évi ESVAC jelentés (2022) HU trendek

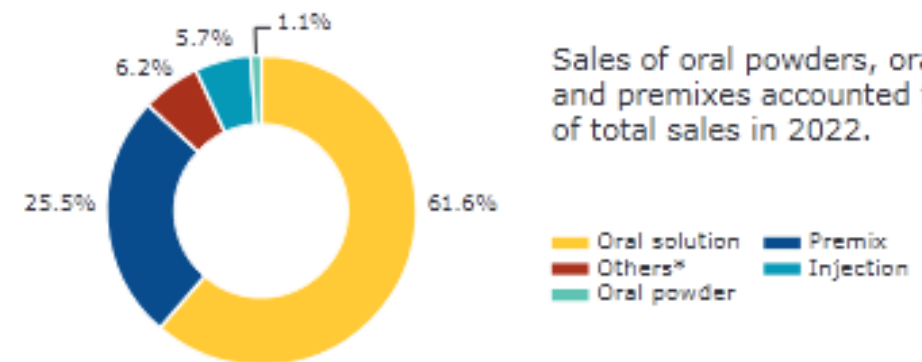
Gyógyszerformák:

Proportion of sales (mg/PCU) by AMEG categories in 2022¹



The majority of antibiotic VMP sales in 2022 belonged to the AMEG category D (Prudence), accounting for 69.3% of total sales.

Proportion of sales (mg/PCU) by product form in 2022¹



Sales of oral powders, oral solutions and premixes accounted for 88.1% of total sales in 2022.

¹ No sales of bolus products in 2022.

* Other forms include intramammary, intrauterine and oral paste products.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/sales-veterinary-antimicrobial-agents-31-european-countries-2022-trends-2010-2022-thirteenth-esvac_en.pdf

https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/hungary-sales-trends-mg/pcu-antibiotic-veterinary-medicinal-products-food-producing-animals-2010-2022_en.pdf

III. Eredmények, mutatók - nemzeti AB használat



Hazai AB felhasználási eredmények 2022

Mennyiségi összetétel:

- a felhasznált antibiotikumok mennyisége jelentősen eltér a forgalmazottól
- eladott: kb. 100 t, felhasznált: 36 t; telepek 40%-a jelentett

Minőségi összetétel - Hatóanyagok

- 67, 3% AMEG D – prudens alkalmazás penicillinek (amoxicillin) és tetraciklinek (doxiciklin)
- „A” kategóriás, kerülendő, humán kezelésre fenntartott: 0
- 23,43% AMEG C - óvatosan használható készítmények
- 9, 26% AMEG B – korlátozottan használható / kritikus – készítmények: kiemelt cél a használatuk visszaszorítása!
- a különböző ágazatokban eltérések a „top 5” hatóanyag tekintetében

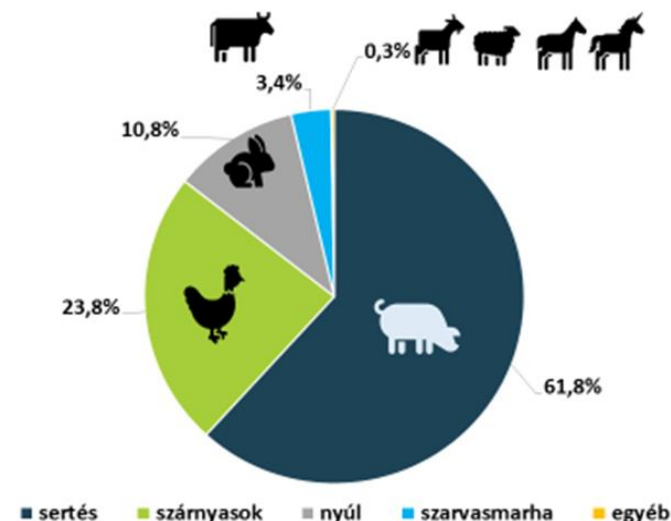
Gyógyszerformák

- továbbra is jelentős hazánkban az élelmiszertermelő állatoknál a csoportos kez

- a legnagyobb AB felhasználó jelentett adatok alapján a sertéságazat, de a jelentő kb. 1200 telep szinte mindegyike nagylétszámú
- szarvasmarha telepeknek több, mint 50%-a 1-10 szm.: főleg egyedi kezelések
- 21 nyúltelep = éves AB felhasználás több, mint 10%-a!
- Bfi: több B és C, mint sertésben

AB felhasználás fajonként

A 2022-ben jelentett adatok alapján, az antibiotikum felhasználás eloszlása az egyes fajokra



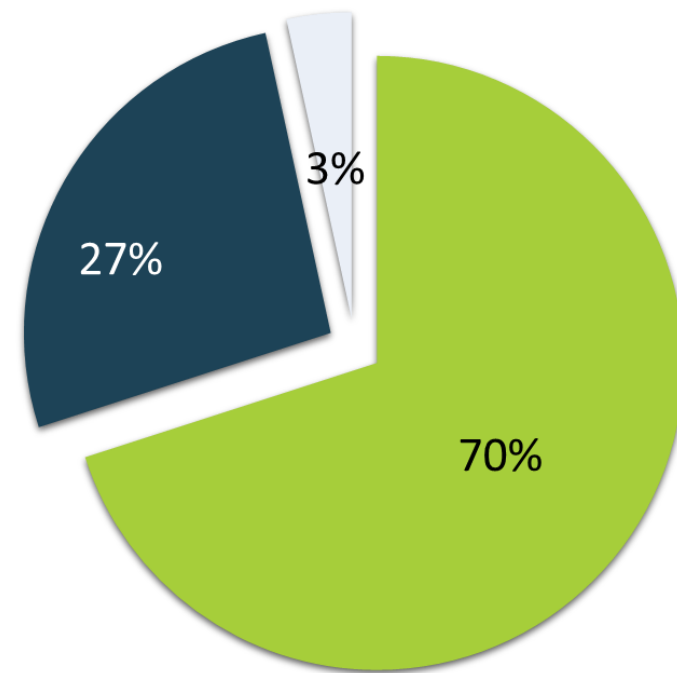
<https://portal.nebih.gov.hu/-/antibiotikum-felhasznalas-2022>

III. Eredmények, mutatók - nemzeti AB használat



2023. évi adatok - Hányan jelentettek?

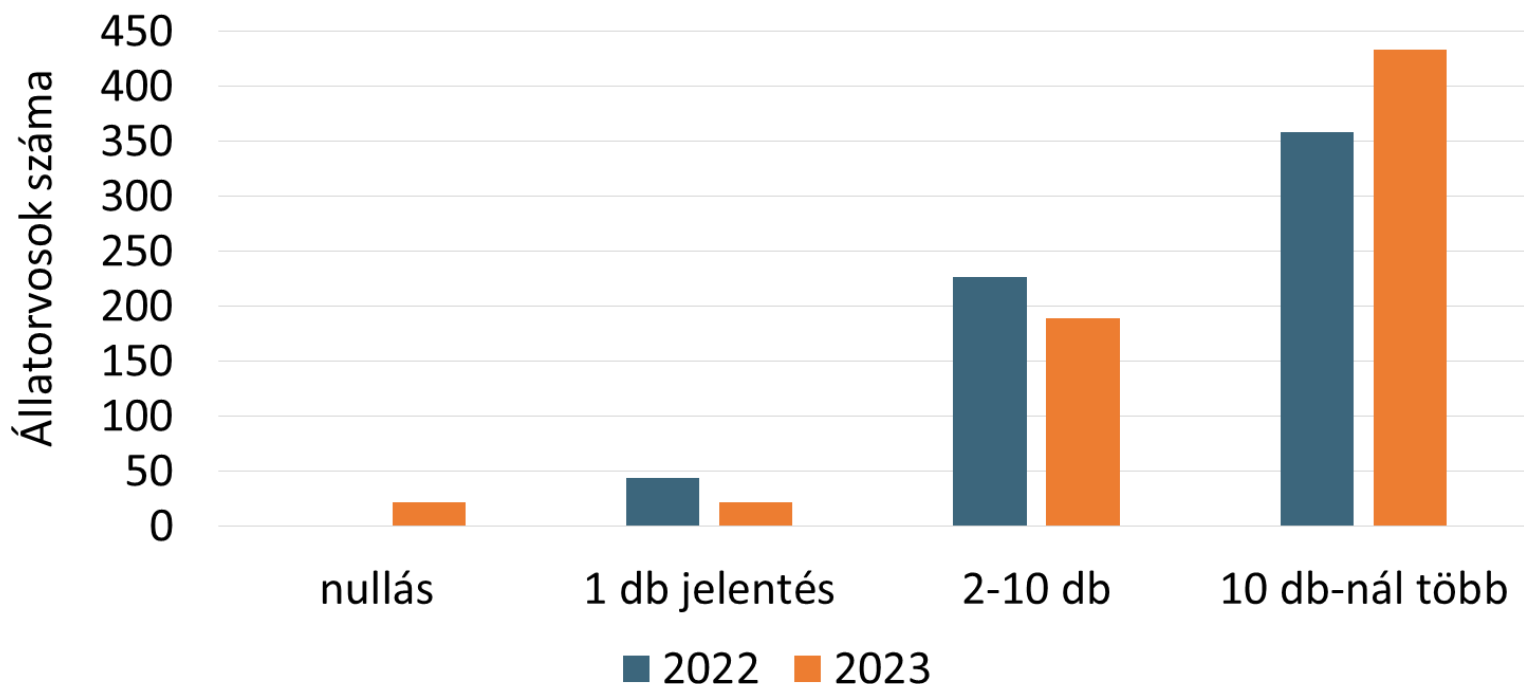
Jelentő állatorvosok száma összesen	666
Csak nem nullás jelentést benyújtók	451
Nem nullás és nullás jelentést is benyújtók	171
csak nullás jelentést leadók	22



III. Eredmények, mutatók - nemzeti AB használat

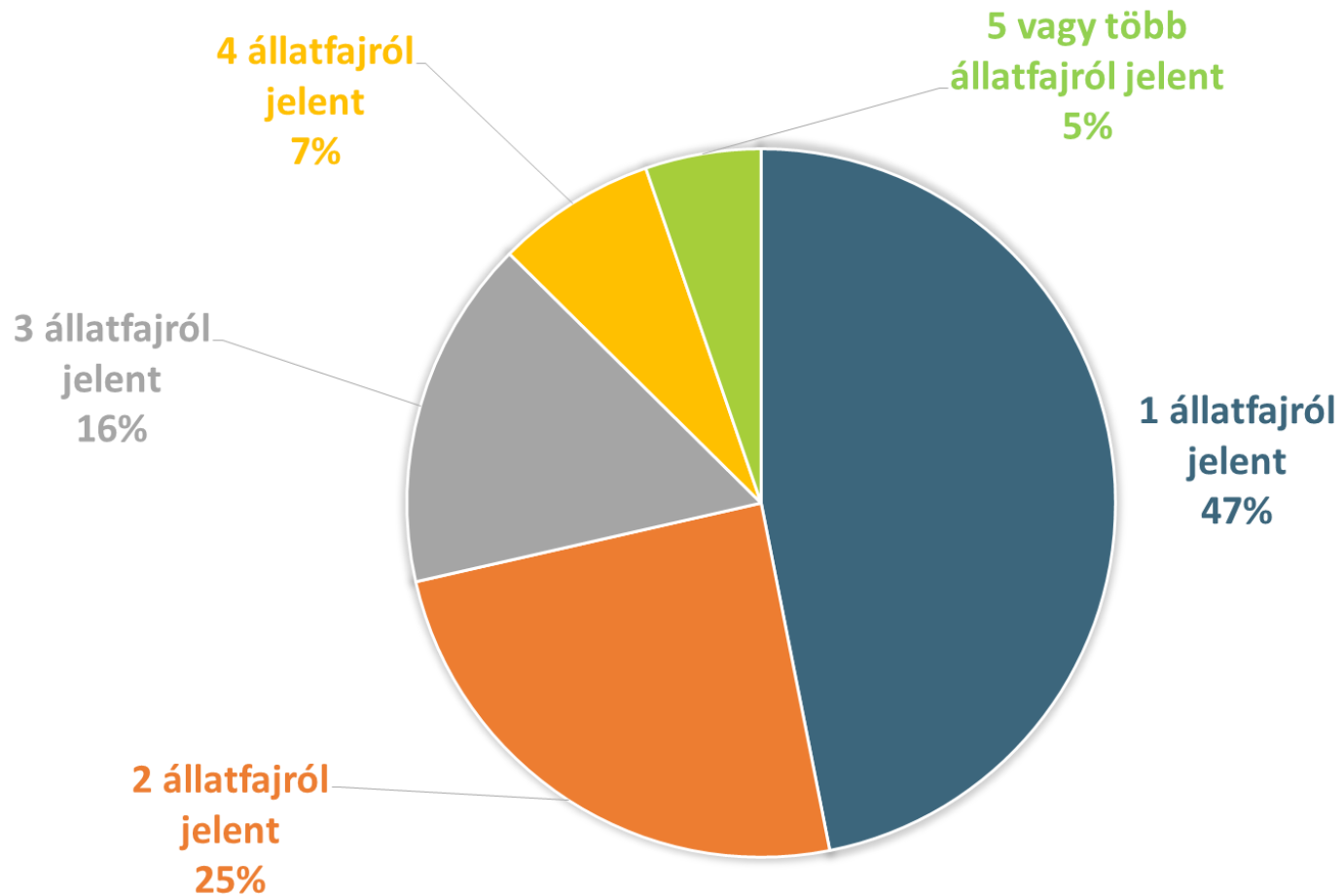


Jelentési hajlandóság változása



	2022	2023
Jelentő állatorvosok száma	629	666
Jelentések száma	14 377	20 720
Ebből nullás jelentés	-	3 964

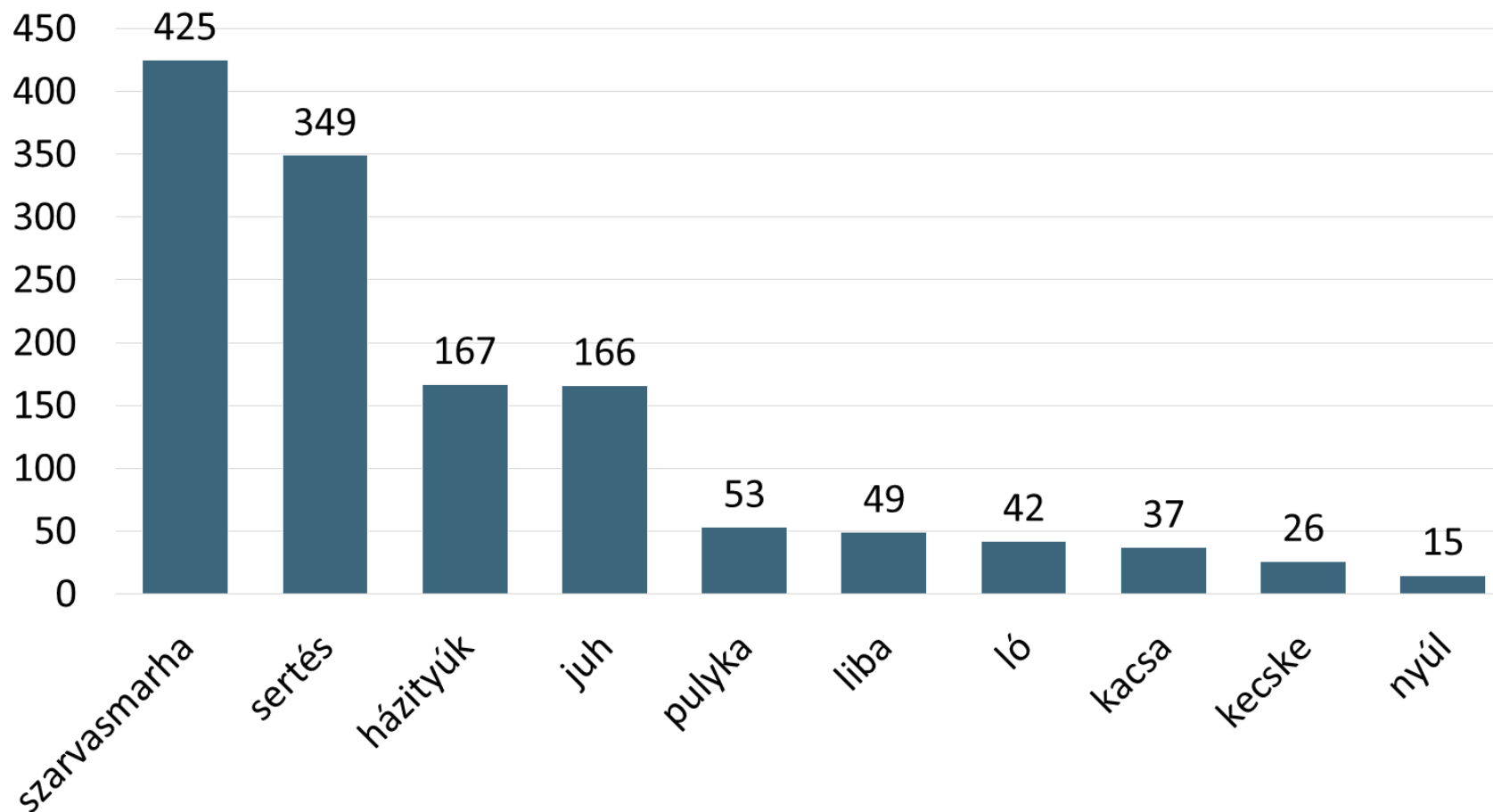
III. Eredmények, mutatók - nemzeti AB használat



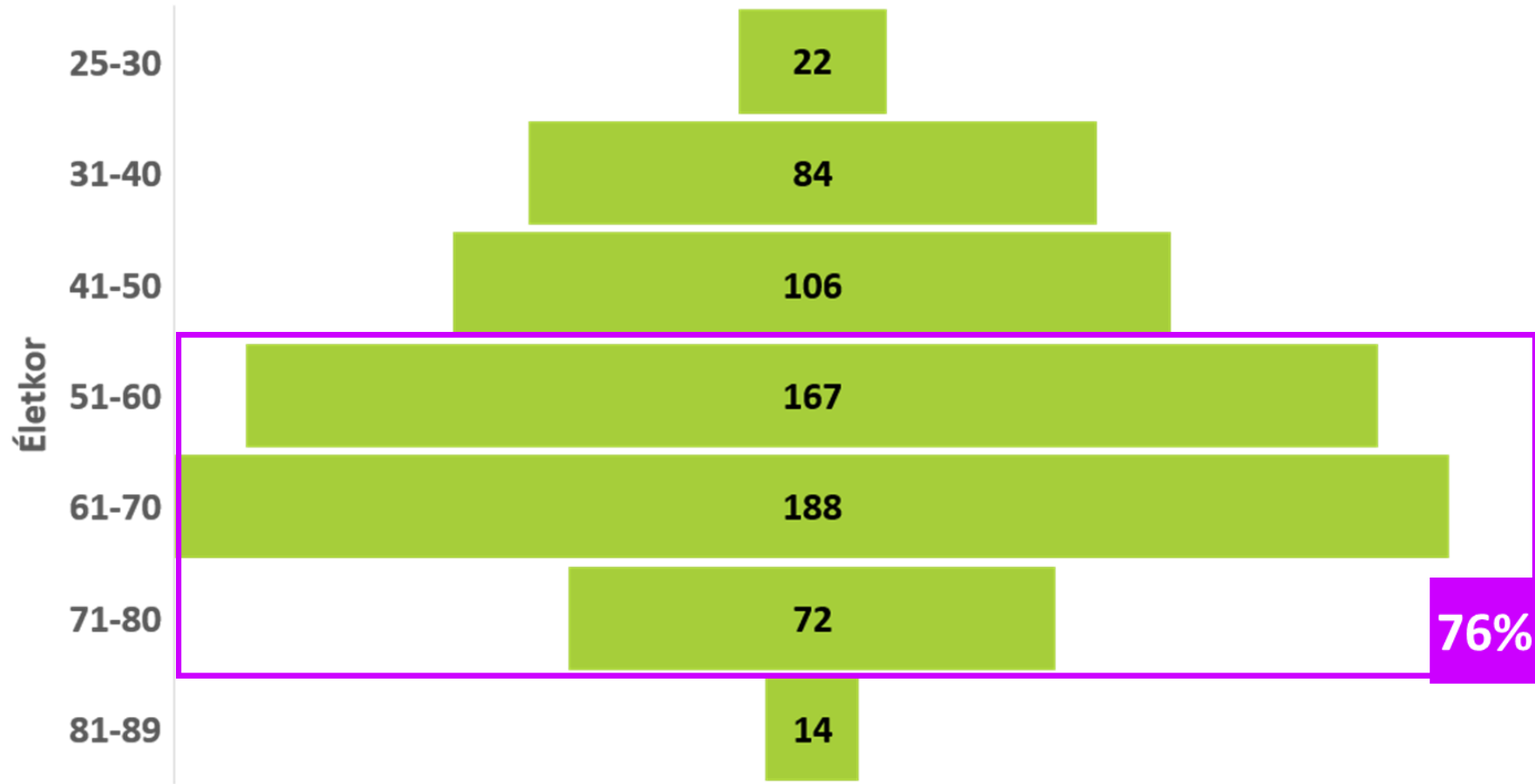
III. Eredmények, mutatók - nemzeti AB használat



Jelentő állatorvosok száma állatfajonként 2023.



III. Eredmények, mutatók - nemzeti AB használat



III. Eredmények, mutatók - nemzeti AB használat



Rekorderek

1. hely

- 397 különböző tenyészetre adott le összesen 739 jelentést, amiből 5 volt nullás
- főleg kisebb telepek: max. 20 juh, 30 sertés, stb.

2. hely

- 132 telephelyre adott le összesen 293 jelentést, közülük egy sem volt nullás; háztáji
- egy helyen tipikusan 1-3 állatot kezelt

3. hely

- 131 telephelyre adott le összesen 413 jelentést
- ebből 91% (379) nullás volt

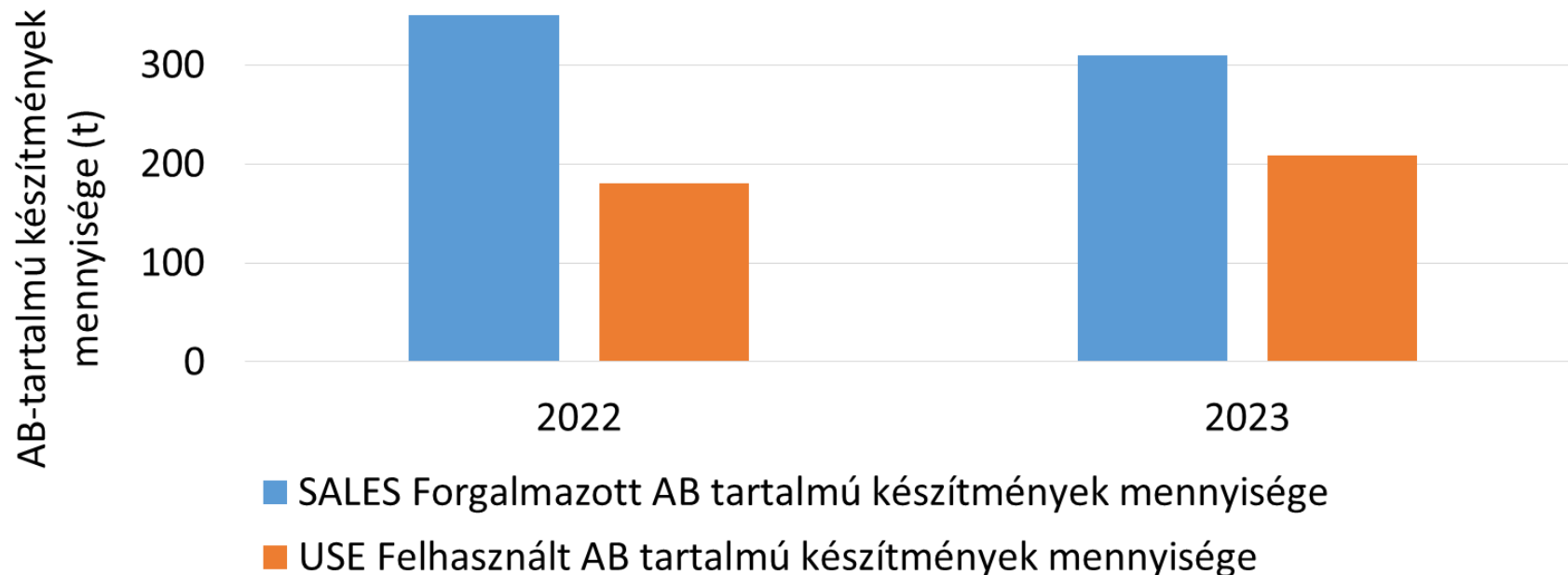


III. Eredmények, mutatók - nemzeti AB használat



2022-es és 2023-as eladási és felhasználási adatainak összehasonlítása

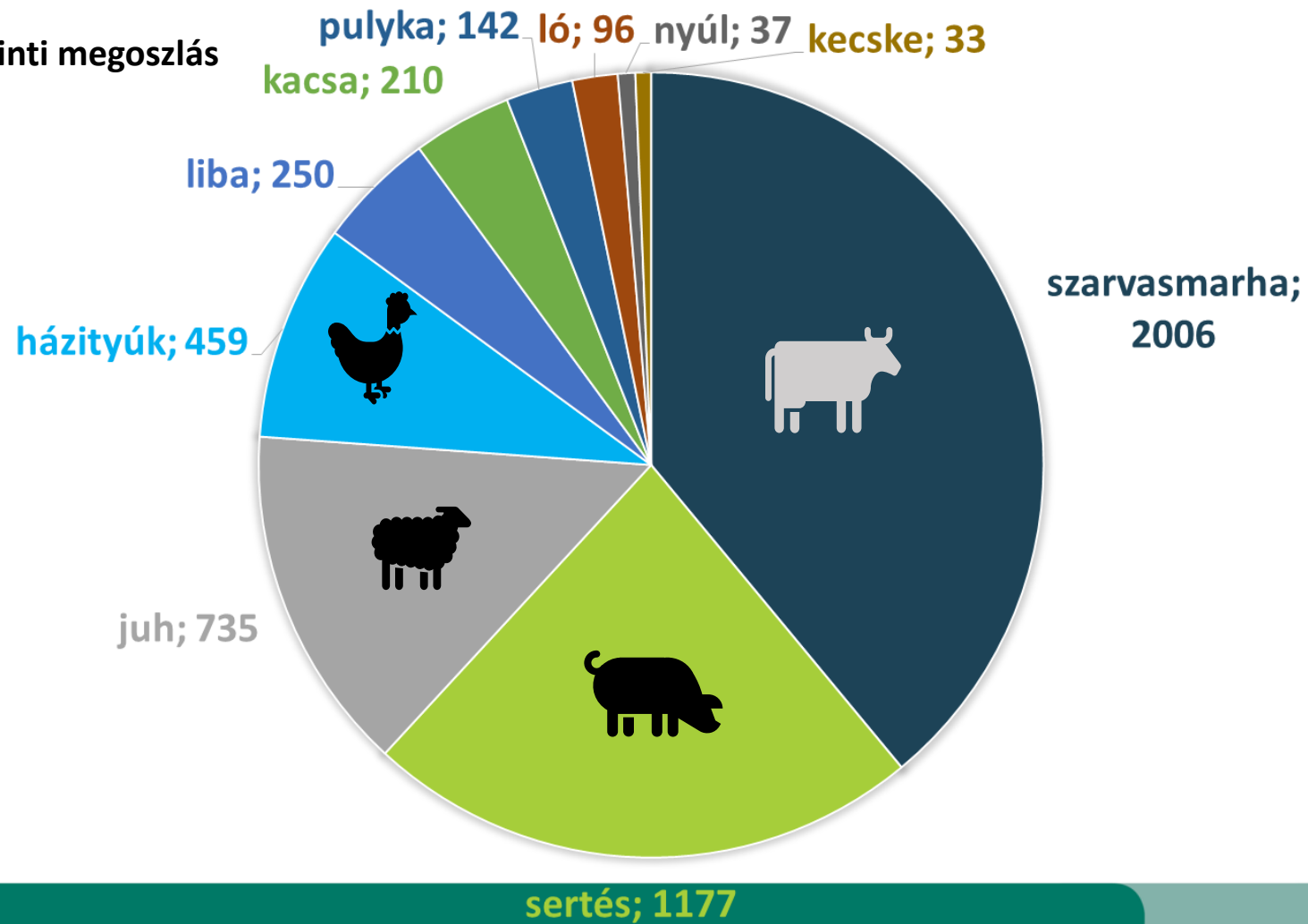
- 2022-ben az eladott antibiotikumok mennyiségének 36%-a jelent meg a felhasználási jelentésekben
- 2023-ben a forgalmazott készítmények esetében ez az arány 65%-ra emelkedett



III. Eredmények, mutatók - nemzeti AB használat



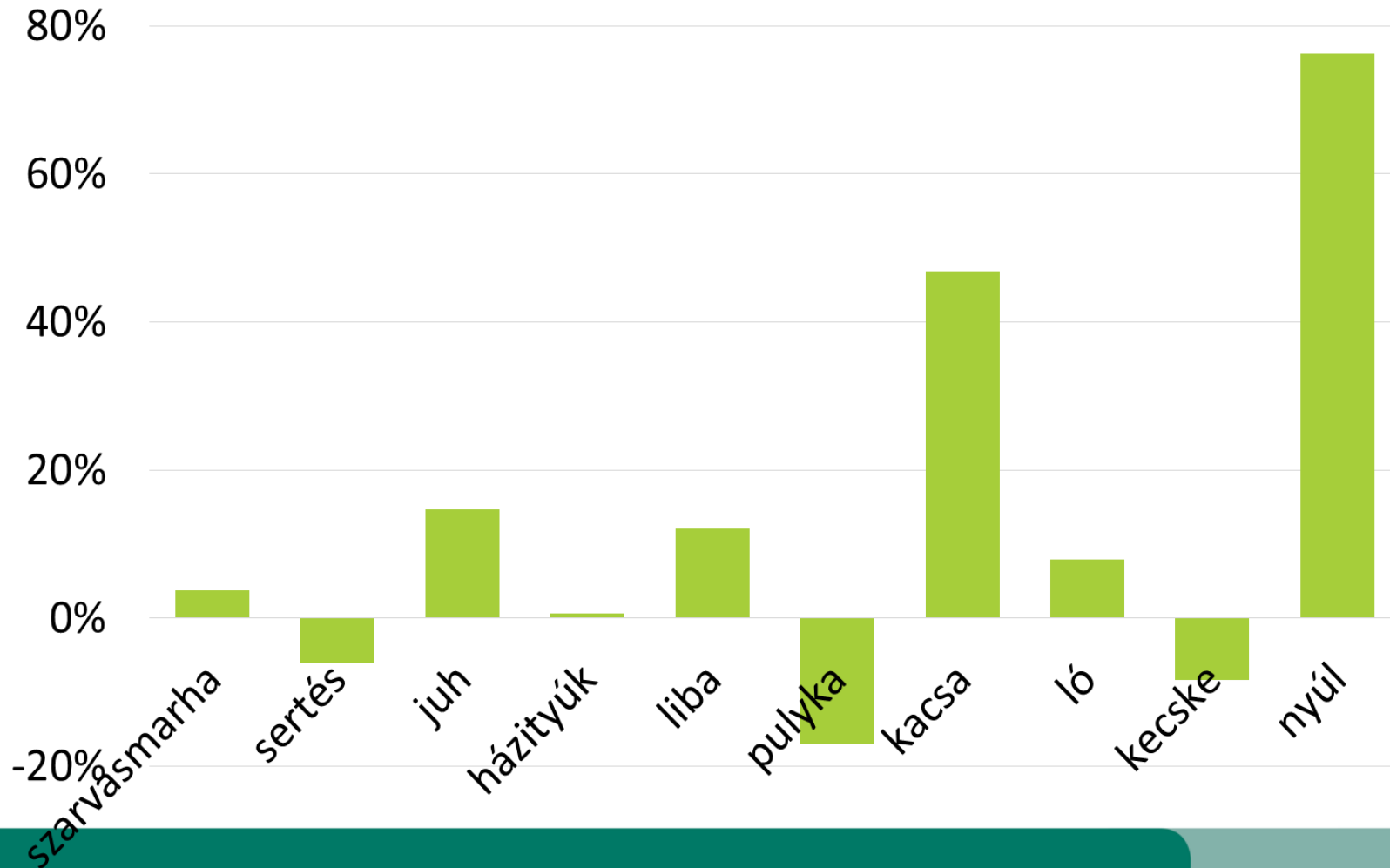
Tenyészetek száma szerinti megoszlás



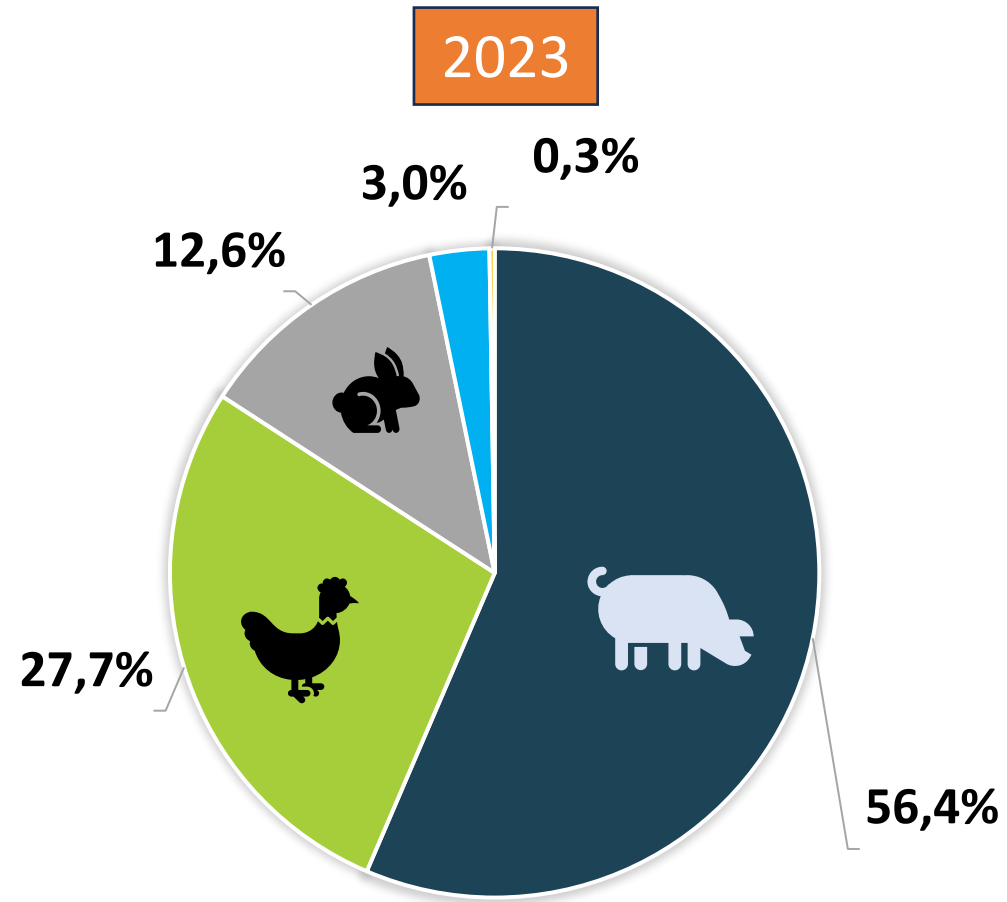
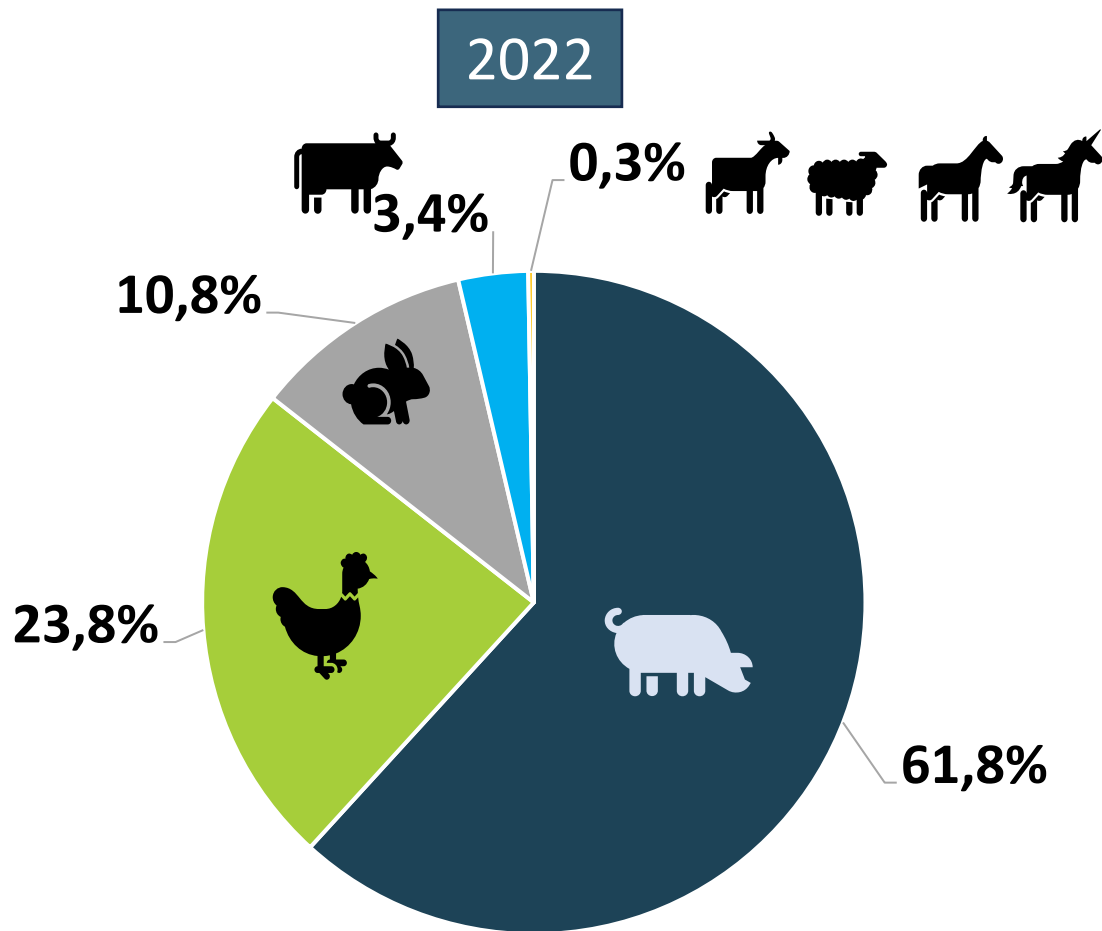
III. Eredmények, mutatók - nemzeti AB használat



2022-es és 2023-as adatok összehasonlítása a jelentő telepek számának változása szerint



III. Eredmények, mutatók - nemzeti AB használat

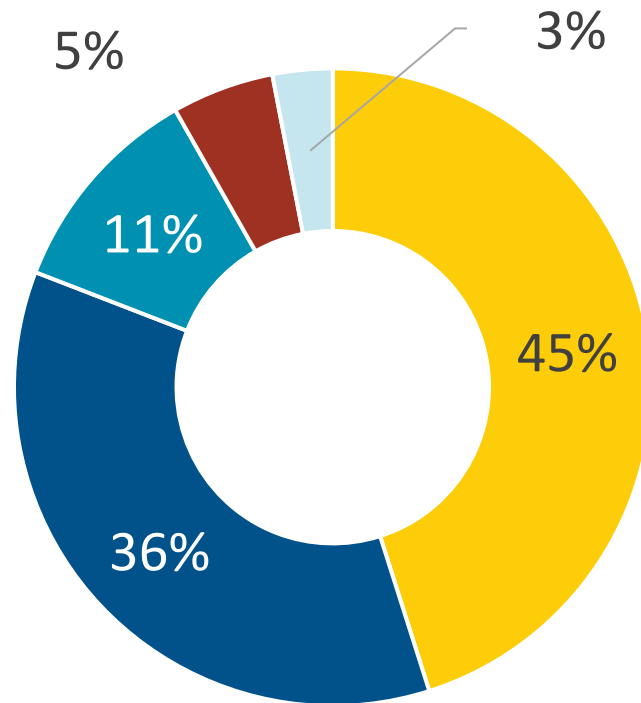


III. Eredmények, mutatók - nemzeti AB használat

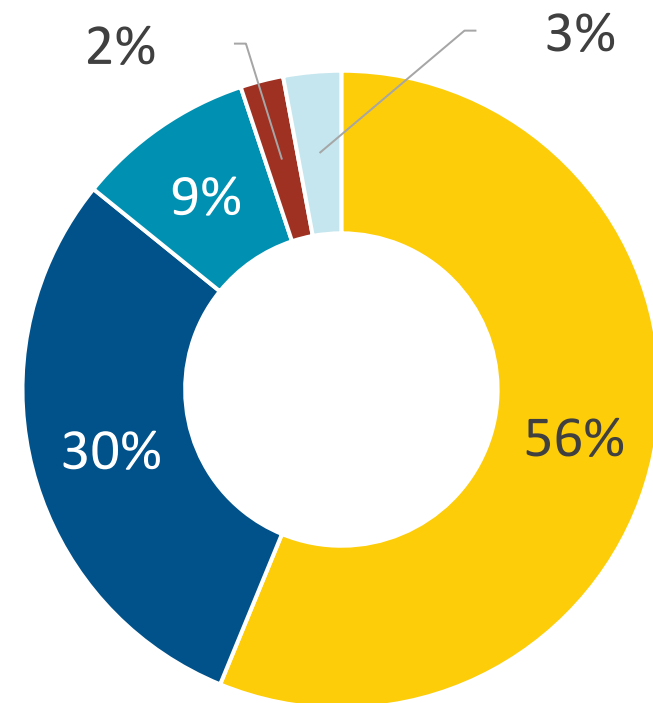


2022-ben és 2023-ban is a **tömegkezelésre** alkalmas gyógyszerformát részesítették előnyben

2022



2023



belsőleges oldathoz

injekció

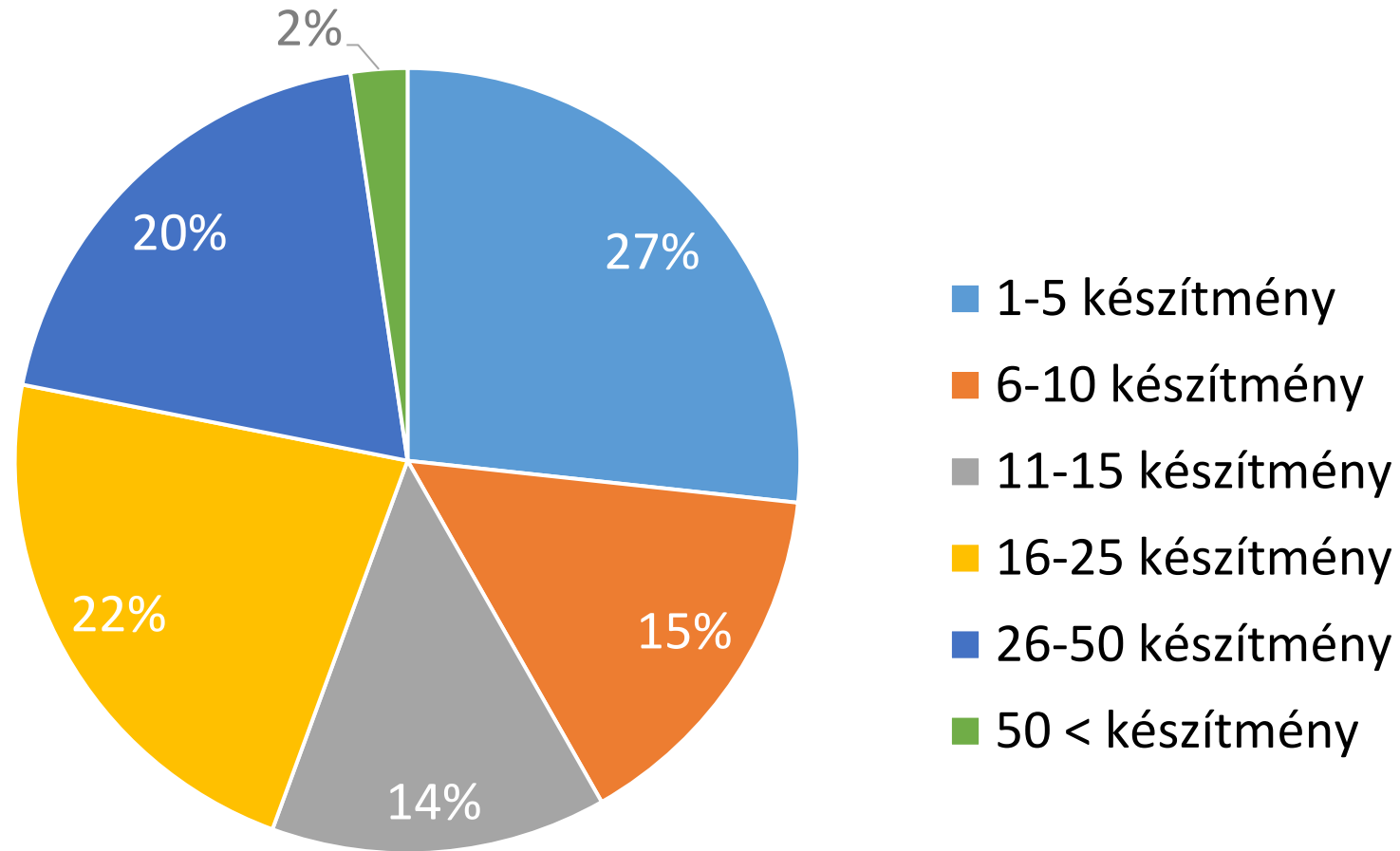
Spray

Gyógypremix

intramammális szuszpenzió



III. Eredmények, mutatók - nemzeti AB használat

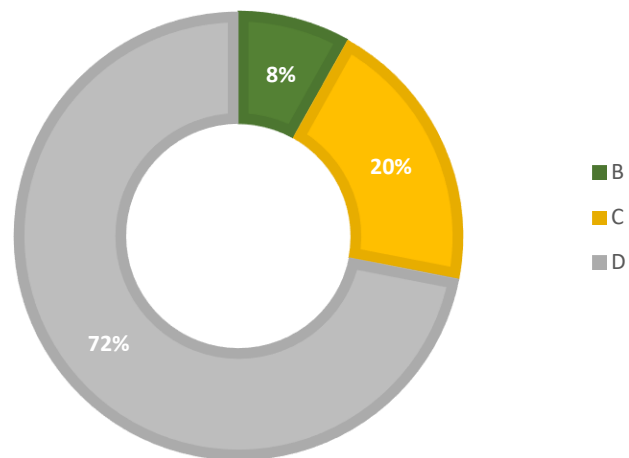


III. Eredmények, mutatók - nemzeti AB használat

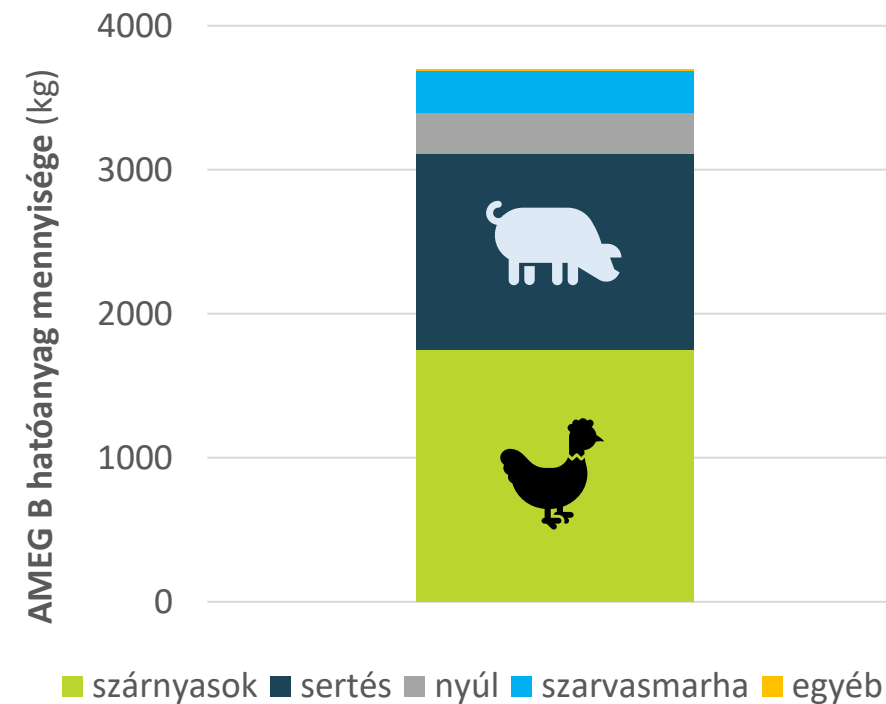
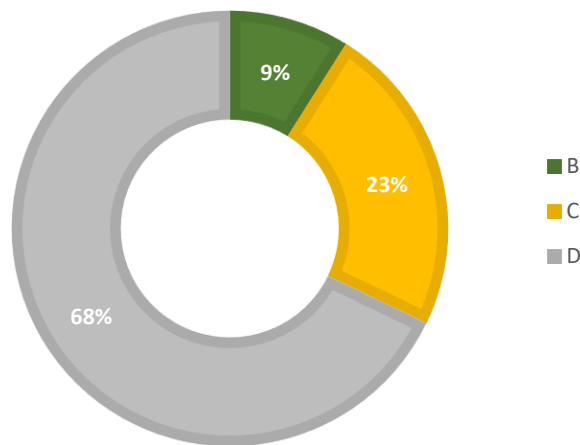


Hatóanyagok AMEG szerinti megoszlása

2023 SALES

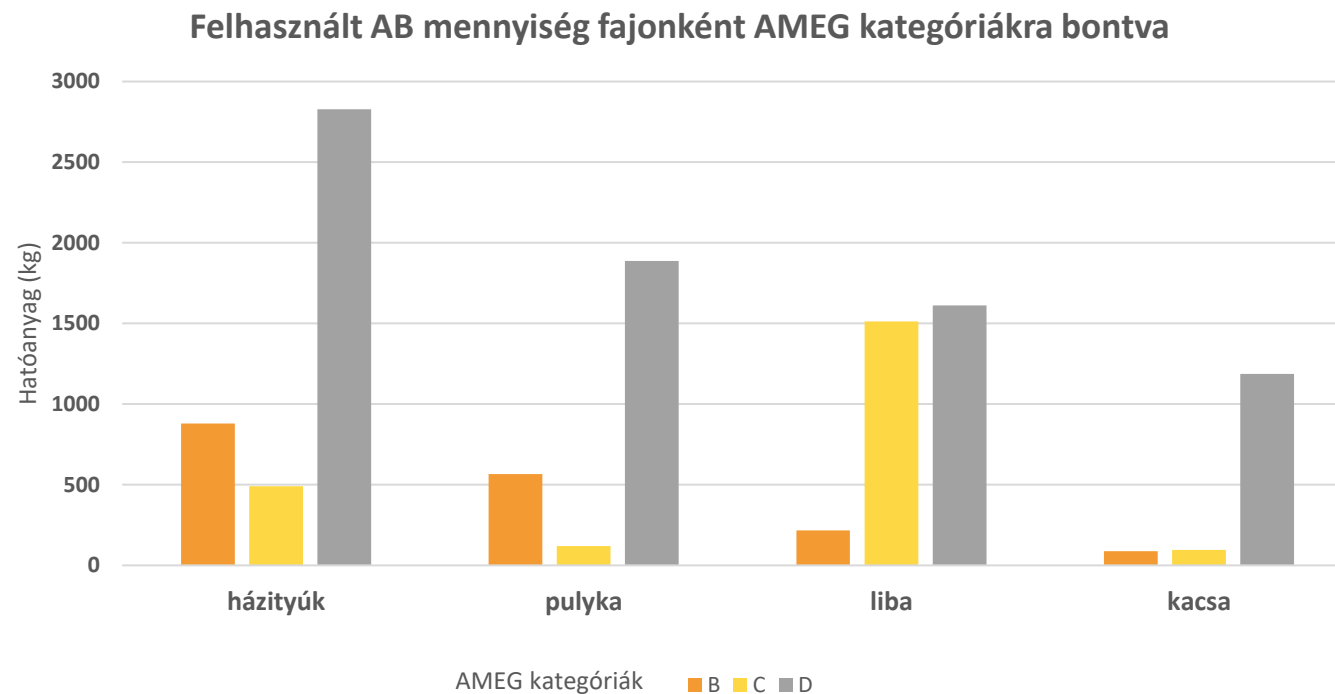
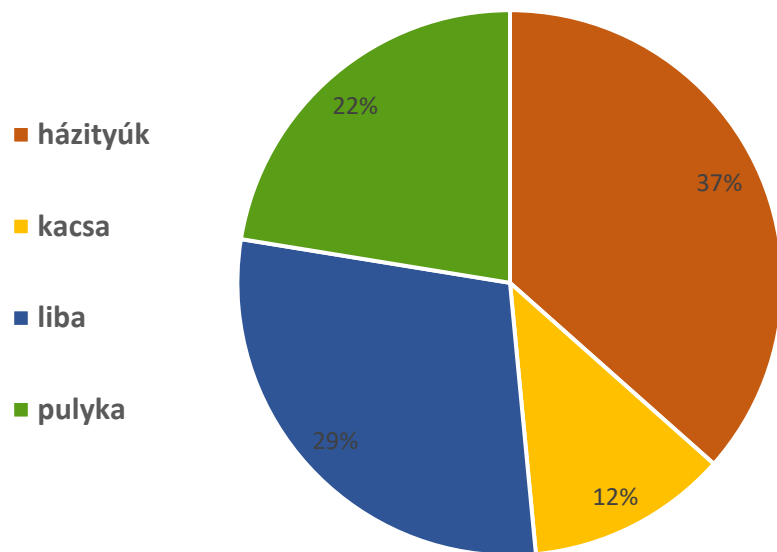


2023 USE





AB-használat fajonként a baromfiágazatban

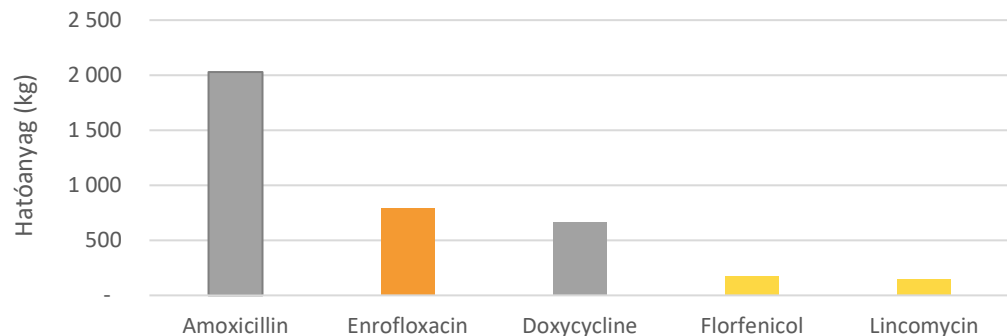


III. Eredmények, mutatók - nemzeti AB használat

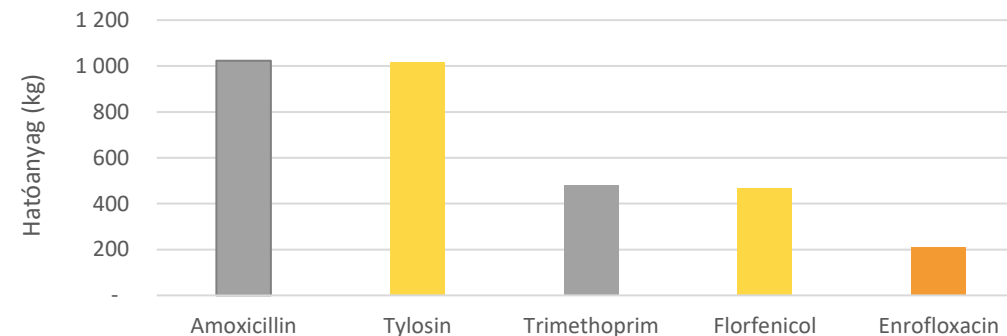


TOP 5 hatóanyag a baromfiágazatban 2023

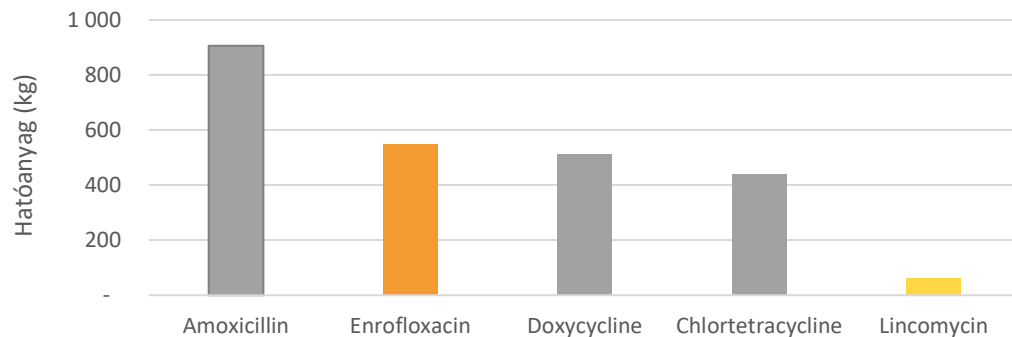
házi tyúk



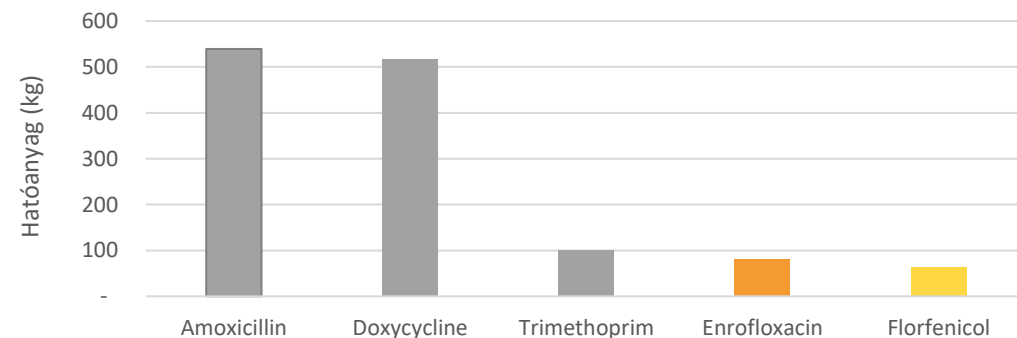
liba



pulyka



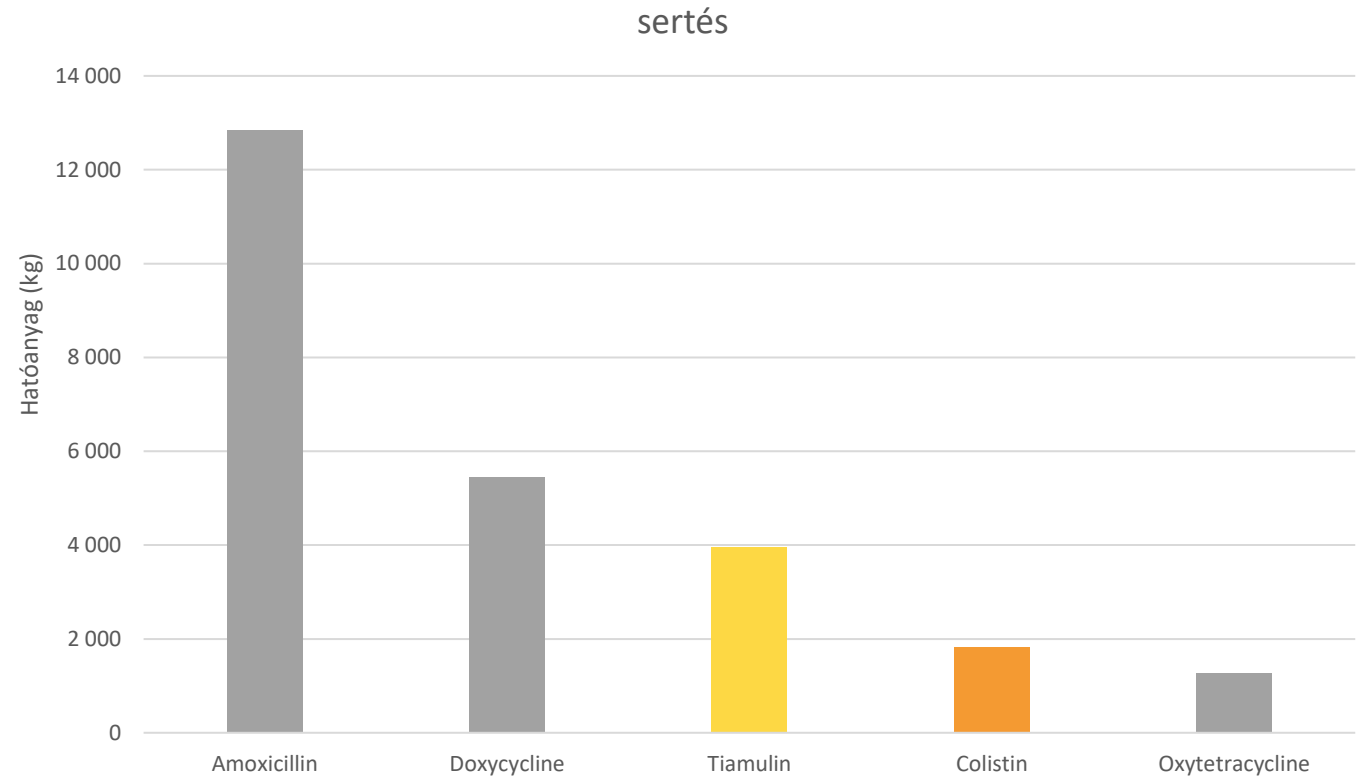
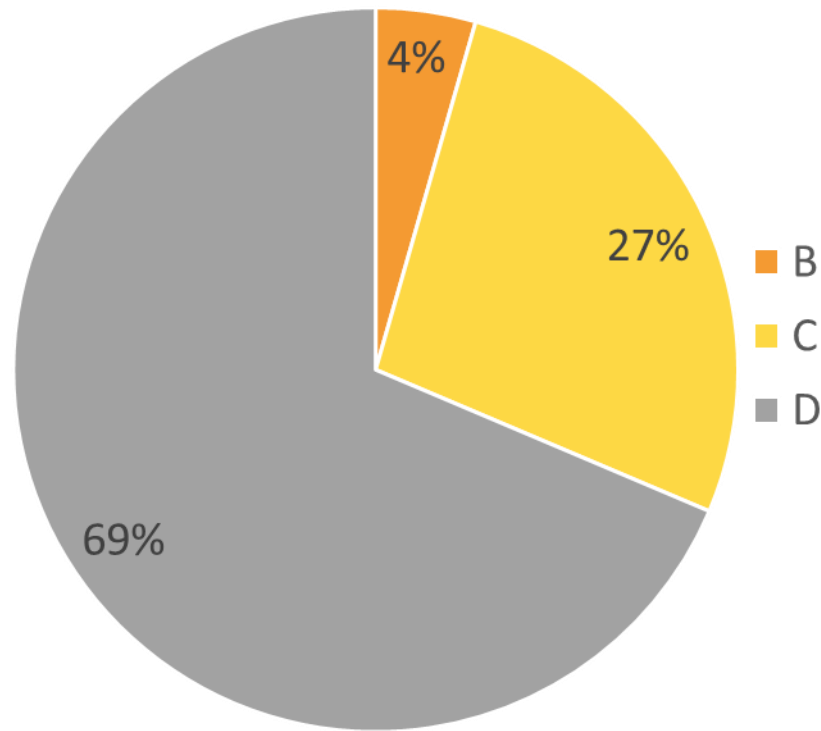
kacsa



III. Eredmények, mutatók - nemzeti AB használat



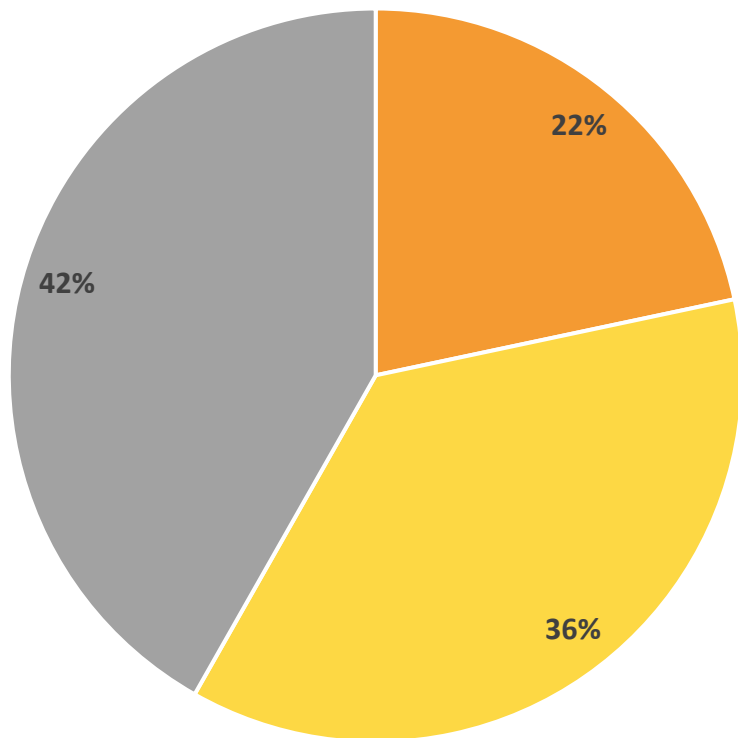
A sertéságazatban felhasznált AB-ok aránya AMEG kategóriák szerint



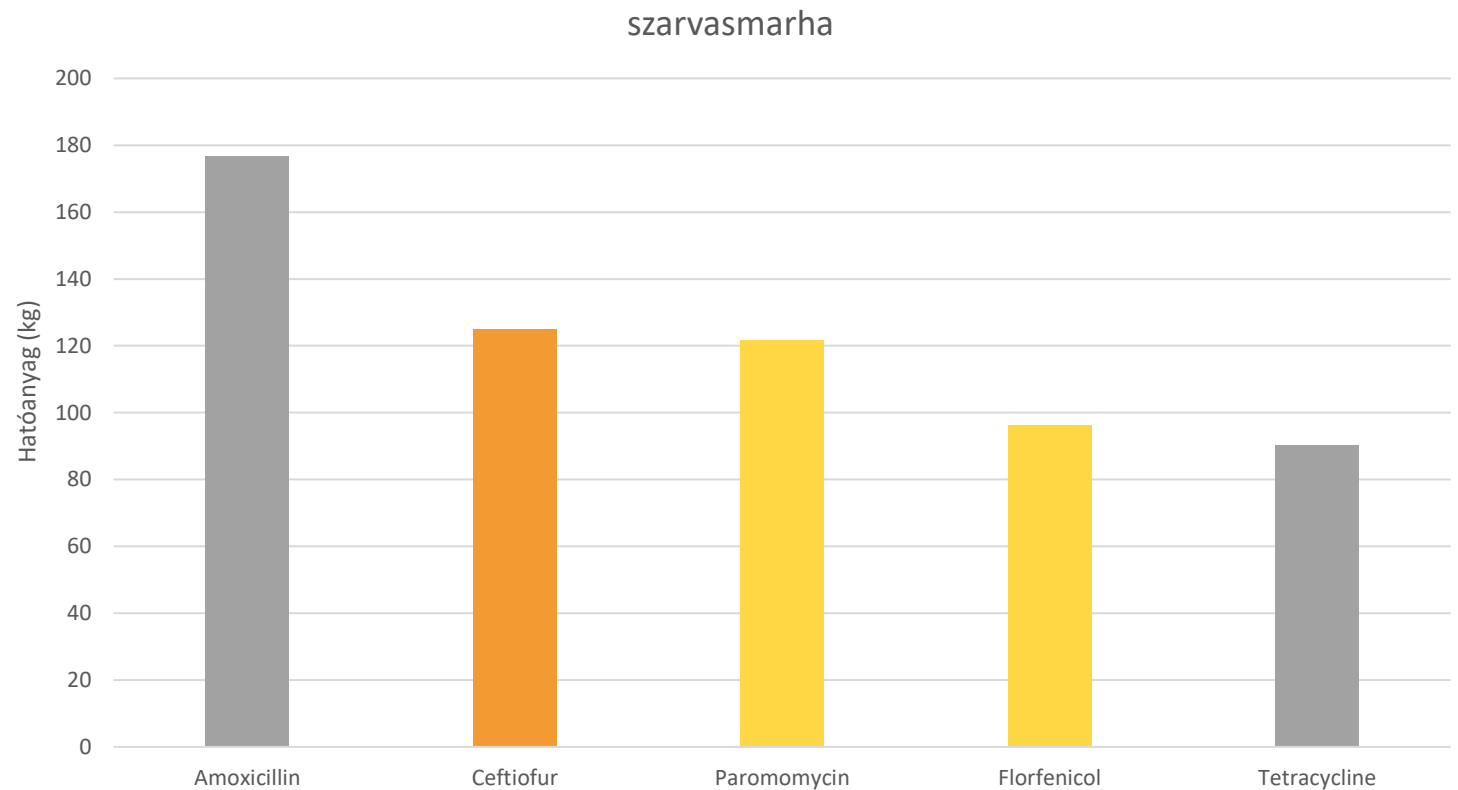
III. Eredmények, mutatók - nemzeti AB használat



A szarvasmarha ágazatban felhasznált AB-ok aránya AMEG kategóriák szerint



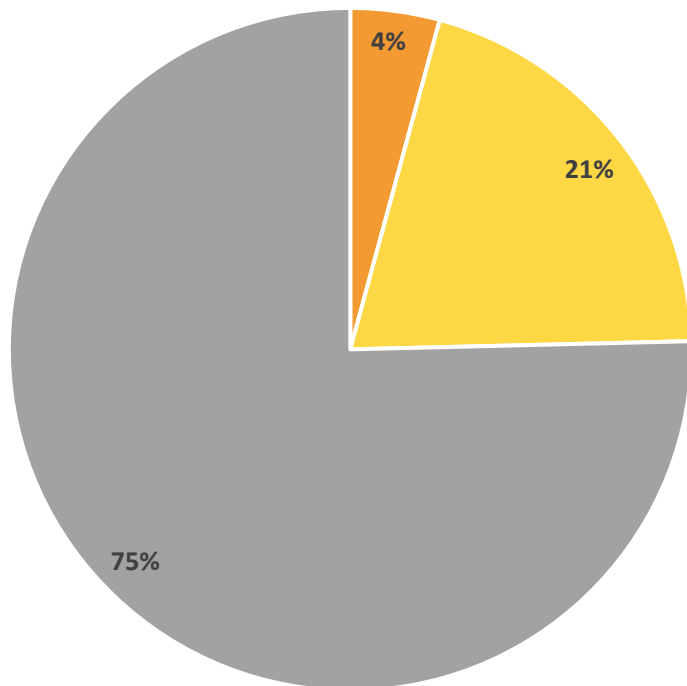
■ B ■ C ■ D



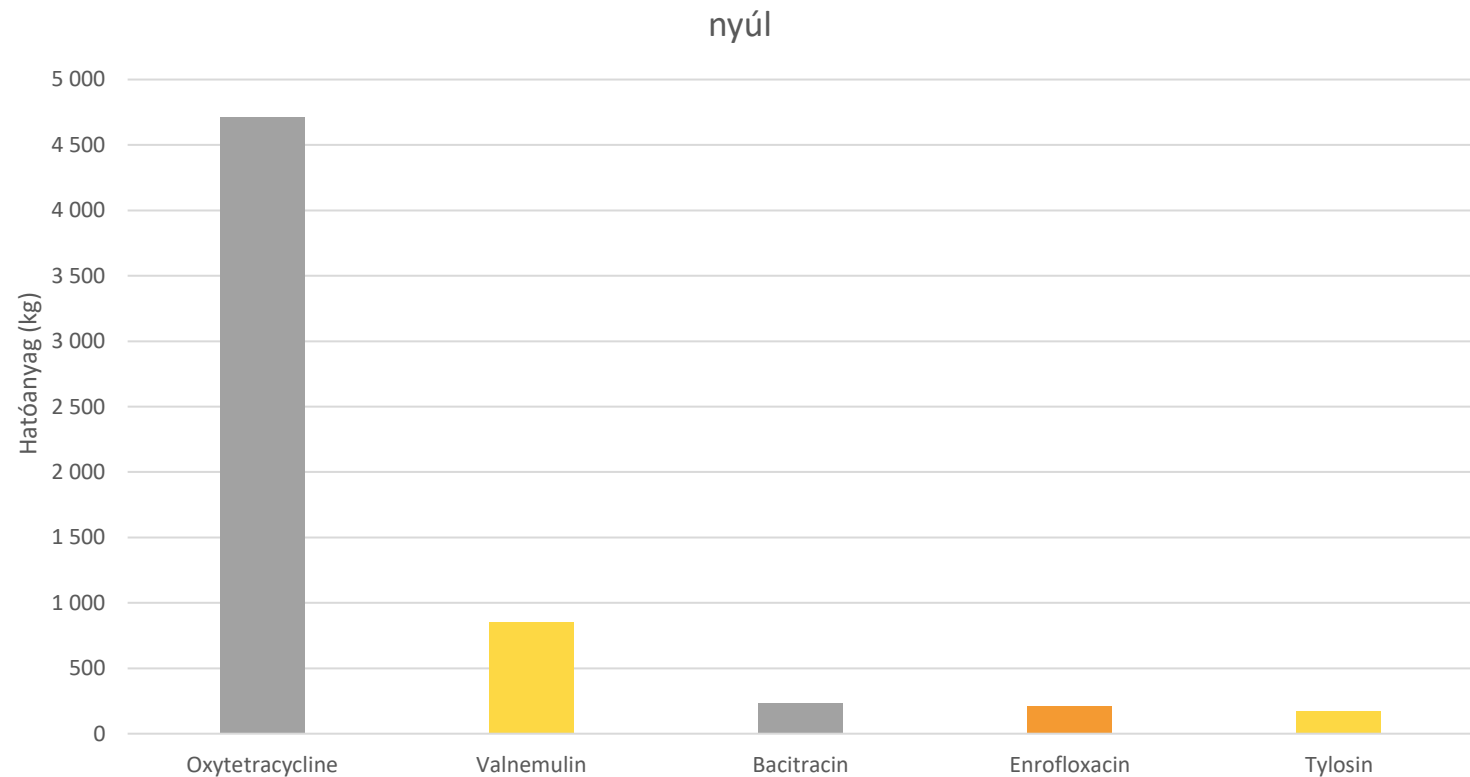
III. Eredmények, mutatók - nemzeti AB használat



A nyúlágazatban felhasznált AB-ok aránya AMEG kategóriák szerint



■ B ■ C ■ D



Az adatgyűjtés tapasztalatai



Leggyakoribb hibák

- magas a pontatlan adatszolgáltatás aránya
- a jelentések 1/3-ánál utólagos korrekcióra az adattisztítás során
- mértékegység helytelen kiválasztása
- tévesen megadott állatlétszám
- téves tenyészetkód

- gysz. tak.: - 2023-tól: gyógypremixet takarmányként lehet jelenteni
üzem engedélyszáma, a takarmány teljes mennyisége + a VMP bekeverési aránya (kg/t)

- tőgyinfúziók jelentésével kapcsolatos problémák – összmennyiség kell az összes kezelt állatra



III. Eredmények, mutatók – AMR monitoring



Harmonizált AMR monitoring adatok

- **zoonotikus és kommenzalista** baktériumfajok: Salmonella spp.; Campylobacter coli, C. jejuni; indikátor kommenzális E. coli; enzimtermelő Salmonella spp. és E. coli: kiterjedt spektrumú β -laktamáz (ESBL); AmpC β -laktamáz (AmpC); karbapenemáz
- adott hatóanyagokkal szembeni rezisztencia vizsgálatok; NRL: NÉBIH, EFSA felé jelent
- brojler csirke, pulyka, sertés, szarvasmarha vágóhídi és kereskedelmi friss hús minták
- **emberi fogyasztásra szánt állatok! – KÖZEGÉSZSÉGÜGYI jelentőség!**

EFSA jelentések adatai – hazai eredmények:

- 2019-20 (2022. 03.) – baromfi adatok

Salmonella: MDR: a **legmagasabb arányú HU-ban** pulykában!

S. brojler: AmpC és ESBL törzsek is! – 3. gen. cef. rezisztencia!

C. jejuni pulyka: **növekvő rezisztencia-trendek** tetraciklinre és streptomycinre

Indikátor E. coli pulyka: növekvő rezisztencietrend kolisztinre!

Pulykákból tigeziklin-rezisztens Salmonella törzsek 87.8%-át HU jelentette (minden S. Bredeney MDR törzs HU)

- 2020-21 (2023. 03.) – emlős adatok

E. coli: két szarvasmarha- és egy sertés-izolátum **karbapenemáz-termelő** (*blaNDM-5* gén)

E. coli sertésből: a tigeziklin-rezisztens izolátumok fele magyar

Salmonella spp.: **növekvő rezisztencia** ampicillinre, cefotaximra, tetraciklinre, csökkenő ciprofloxacina/kinolonokra

Su Salmonella spp.: **HU 2.** az ESBL vagy ESBL + AmpC termelő törzsek tekintetében

- Két HU Salmonella törzs **kombinált rezisztencia** ciprofloxacina és cefotaximra

- 2021-22 (2024. 03.) – baromfi adatok

Alacsony rezisztencia brojlerben amikacinra (újjonnan bevezetett hatóanyag)

Salmonella izolátum: **legmagasabb arányú tigeziklin-rezisztencia** magyar mintákban! (Brojler 54%, pulyka 42,9%)

MDR pulykaminták HU a legmagasabb arányban (69,4%), a legalacsonyabb teljes érzékenységi arány (CS- complete susceptibility) CY, HU (5,3%) és SK

ESBL- és/vagy AmpC-termelő E. coli kiskereskedelmi brojlerhúsban és marhahúsban a legmagasabb arányban HU mintákban fordult elő! (61,3% és 30,7%)

- **hazánkban magas a rezisztens, multirezisztens törzsek aránya** a vizsgált mintákban, **aggasztó rezisztenciatrendek** a kritikus szerekekkel szemben



III. Eredmények, mutatók – IV. JIACRA jelentés



- ECDC, az EFSA és az EMA közös jelentése (2024. február) - 2019, 2020 és 2021

- **Integrált analízis: humán és állategészségügyi felhasználás és az AMR előfordulásának összefüggése, uniós és tagállami trendjei**

- **Felhasználás 29 EU/EFTA országban:**

Humán: 125 mg/kg biomassa (44.3-160.1) - **stagnáló**

Állat: 92,6 mg/kg biomassa (2,5-296,5) - **2014-2021: -44%!**

- **Egyenes arányú összefüggések az AMC és az AMR csökkenése között**

- élelmiszertermelő állatokban az indikátor, ill. a humán invazív E. coli érzékenysége a felhasználás csökkentésével nőtt

- **Pozitív összefüggések** élelmiszertermelő állatoknál:

FQ-k, polimixinek, aminopenicillinek és tetraciklinek alkalmazása, és az ezekkel szembeni rezisztencia alakulása indikátor E.coli-ban

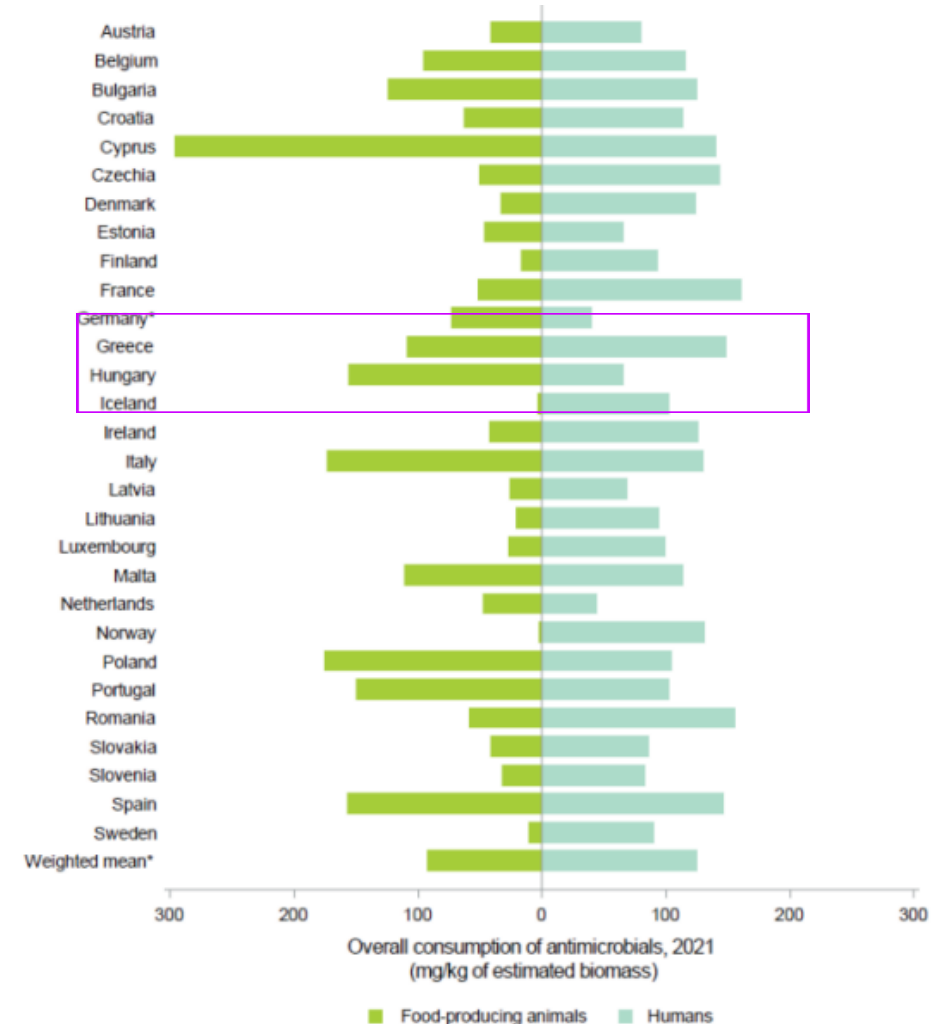
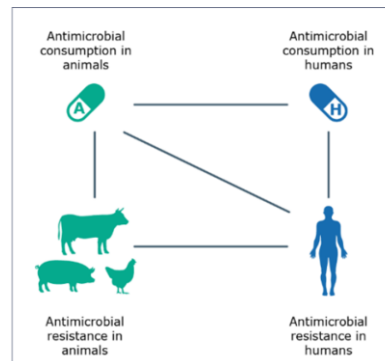
Baromfi: C. jejuni FQ-rezisztencia és az FQ felhasználás között

Sertés: FQ és makrolidok alkalmazása és rezisztencia C. coli-ban

Humán és állati kórokozók rezisztenciáinak összefüggése

– FQ-rezisztencia C. jejuniban és makrolid-rezisztencia C. coli-ban

- Szorgalmazzák a **további intézkedéseket** és kutatásokat - képzések, prevenció, prudens használat, felhasználás csökkentése



IV. Ellenőrzések



Hatósági ellenőrzések

- Checklisták módosultak az új nemzeti követelmények alapján
- Céllellenőrzések – a helyi hatóság segítése
- 2022. és 2023. évi őszi Nébih-ÁTI ellenőrzések – rövidített checklista
- RA: adatszolgáltatási kötelezettség betartása alapján

2022 október: 13 megye, 22 telep (11 sertés és 11 szarvasmarha) – több esetben intézkedés

2023 október: 10 megye, 22 telep (pulyka, nyúl, szarvasmarha, sertés, lúd)

- csak 3 jelentett, a nem jelentő 19-ből 12 használt AB-t
- 18 telep nem rendelkezett csökkentési tervvel, 8 telepen nem volt megfelelő a kezelési napló

Fő hiányosságok:

- Bejelentési kötelezettség elmulasztása, gyógyszeres takarmányok nem jelentése
- Kezelési napló és egyéb nyilvántartások hiányosságai
- Csökkentési terv hiánya
- Gyógyszertárolás: lejárt készítmények jelenléte
- Vény nélküli készítménybeszerzés



V. Agrártámogatások - nemzeti



Az egyes állatbetegségek megelőzésével, illetve leküzdésével kapcsolatos támogatások igénylésének és kifizetésének rendjéről szóló 148/2007. (XII. 8.) FVM rendelet módosítása

- 2023. január 1-től

AMR intézkedések

C001 módosítása

AB készítményre nem használható fel – csak a legszükségesebb esetben!
ellenőrzése: gyógykezelésre vonatkozó igényléshez mellékelni az a
alkalmazott készítmények és hatóanyagaik listáját

Új jogcím (C002)

Antimikrobiális rezisztencia vizsgálat kislétszámú élelmiszertermelő állományokban
célállatfajok: sertés, szarvasmarha, ló, nyúl, baromfi (laposmellű futómadarak is)

mintavétel: 1. egyed 1500 Ft, további/környezeti minta: 100 Ft

támogatott vizsgálatok: bakteriológia 3500 Ft, korongdiffúzió 2000 FT, MIC: 10 000 Ft

kifizetési kérelemhez csatolni kell a vizsgálati számlákat

nagylétszámú: KAP Stratégiai Terv alapján



V. Agrártámogatások - Uniós



A termőföldtől az asztalig stratégia: 2030-ig 50%-os csökkenés az antimikrobiális szerek eladására

- **KAP reform:** indikátor:

R.43. Az antimikrobiális szerek használatának korlátozására irányuló, támogatott intézkedésekkel (megelőzés/csökkentés) érintett számosállategységek aránya

- HU KAP ajánlás: ESVAC adatok

„ Antimikrobiális rezisztencia (AMR) elleni küzdelem kompenzációs kifizetés” pályázati felhívás (KAP-RD33b-1-24)

- 2024. április 25-én jelent meg

- a támogatás **célja:** antibiotikumok felelős, fenntartható használatának elősegítése, a humán egészségügyi szempontból kritikus hatóanyagok alkalmazásának visszaszorítása, az AMR megelőzése

- **normatív, vissza nem térítendő** támogatásban részesülhetnek a jogosultsági feltételeknek megfelelő mezőgazdasági **termelők**, akik a jogszabályokban meghatározott követelményeken túlmutatóan, önkéntes alapon, a felhívásban meghatározott feltételek szerint vállalják a kötelezettségek megvalósítását

- az állattartó típusú, **nagy létszámú árutermelő minősítésű sertés, baromfi vagy szarvasmarha tartó tenyészetekben** elősegíti az AMR kialakulásának megelőzését

- <https://kap.gov.hu/tamogatas/kap-rd33b-1-24>



V. Agrártámogatások – Uniós



„ Antimikrobiális rezisztencia (AMR) elleni küzdelem kompenzációs kifizetés” pályázati felhívás (KAP-RD33b-1-24)

Célterület:

Mintavétel és rezisztenciavizsgálat elvégzése állattartó típusú, nagy létszámú árutermelő minősítésű sertés, baromfi vagy szarvasmarha tartó tenyészetekben

Támogatási kérelem benyújtása:

2024. június 3. napjától 2024. július 3. napjáig

Támogatási forma:

Vissza nem térítendő egységkötség alapú átalány támogatás. Előleg igénybevételeire nincs lehetőség.

Támogatási (kötelezettségvállalási) időszak: 5 év

2024. május 1. napjától 2029. április 30. napjáig

Keretösszeg: 12 milliárd Ft

Maximális fajlagos támogatási összeg: 657 EUR/tenyészet/év



V. Agrártámogatások – Uniós



„ Antimikrobiális rezisztencia (AMR) elleni küzdelem kompenzációs kifizetés” pályázati felhívás (KAP-RD33b-1-24)

- Egy támogatási kérelem több, nagy létszámú tenyészetre is vonatkozhat
- **Elektronikus benyújtás** az MVH felületén
- A feltételeknek a teljes 5 éves időszak alatt teljesülniük kell
- Elvárások:
 - 41/1997. (V. 28.) FM rendelet szerinti nagylétszámú tenyészet (14 napos ki- és betelepítés megengedett)
 - TIR és ENAR szabályok, 128/2009. (X. 6.) FVM r. betartása



Többletvállalás:

- a tenyészetet ellátó szolgáltató állatorvos által legalább **havi rendszerességgel** VAGY ennek hiányában **egyedi vagy az egész tenyészetet érintő** bakteriális fertőző állatbetegség megjelenése esetén – állategészségügyi antimikrobiális vizsgálatok elvégzésére akkreditált laboratóriumban – rezisztenciavizsgálatot végeztetni
- az antimikrobiális szerekkel történő kezeléseket az **eredmények figyelembevételével** szükséges meghatározni

Kifizetés: évente, kérelem alapján; melléklet: laboratóriumi eredményközlők

VI. További lépések



Célok

- Hazai felhasználási szokásokban szükséges a változtatás: **B** kategóriás készítmények **helyett** → **D** kategóriás készítmények használata
- **Tömeges** kezelések **helyett** → célzott, **egyedi** kezelések
- Az állattartó **telepi ellenőrzési** checklisták: készül egy rövid (5-6 kérdésből álló) **AMR modul**, minden állattartó telepi ellenőrzéshez

Adatminőség javítása

- **Jelentési hajlandóság ösztönzése** (szakmai szervezeteken keresztül, illetve ellenőrzésekkel (cél- és általános ellenőrzések))
- Kölcsönös adatszolgáltatás szakmai szervezetek felé – együttműködések fokozása!



VI. További lépések



Az élelmiszerlánc-felügyelet rövid távú céljai:

- az adatgyűjtési rendszer további optimalizálása
 - Felkészülés az EMA felé történő adatszolgáltatásra
 - Informatikai fejlesztések, kiterjesztés az EU rendeleteknek megfelelően
- az állatorvosok képzésének folytatása,
- ellenőrzések fokozása,
- AMR elleni küzdelmet célzó, a Közös Agrárpolitika szerinti jogcímek kidolgozása és meghirdetése,
- az állattartók képzése prevencióra és gyógykezelésre vonatkozó jó gyakorlatok feltérképezésével, közzétételével

Hosszú távú (2030-ig):

- a „Termőföldtől az asztalig” Stratégia antibiotikum-csökkentési célkitűzésének teljesítése,
- begyűjtött felhasználási adatok hatósági alkalmazása,
- ellenőrzések további fokozása,
- az adatgyűjtés bővítése kedvtelésből tartott állatok (kutya, macska) tekintetében

+ Még több kommunikáció, tudatosság fenntartása

AMR intézkedések kiterjesztése további fajokra (pet, víziállatok?)

- Egy egészség AMR akcióterv készül a BM koordinálásában





Köszönöm a
megtisztelő figyelmet!

