

# القانون الصحي لحيوانات اليايسة – 2019

## الفصل 6.10

### الاستخدام المسؤول والحذر للمضادات الحيوية في الطب البيطري

#### Responsible and prudent use of antimicrobial agents

#### In veterinary medicine

(تقرأ الأرقام من اليسار إلى اليمين)

##### 6.10.1. المادة

##### أهداف الفصل

يتضمن هذا الفصل إرشادات للاستخدام المسؤول والحذر لمضادات الجراثيم في الطب البيطري، بهدف حماية صحة الإنسان والحيوان والبيئة. وهي تحدد مسؤوليات كل من السلطة المختصة وأصحاب العلاقة كقطاع الأدوية البيطرية والأطباء البيطريين ومصنعي الأعلاف الحيوانية والموزعين ومنتجي الأغذية الحيوانية المعنيين بترخيص الأدوية البيطرية المحتوية على مضادات الجراثيم وإنتاجها ومراقبتها واستيرادها وتصديرها وتوزيعها واستخدامها.

يتم الاستخدام المسؤول والحذر للأدوية المضادة للجراثيم عند الأخذ في الاعتبار المواصفات التفصيلية الواردة في الترخيص لتسويقها وتنفيذها لدى إعطاء الأدوية المضادة للجراثيم للحيوانات وفقاً للممارسات البيطرية والزراعية الجيدة.

يجب أن تشمل الأنشطة المرتبطة بالاستخدام المسؤول والحذر لمضادات الجراثيم جميع أصحاب المصالح.

يوصى بتنسيق هذه الأنشطة على المستوى الوطني أو الإقليمي، وقد يساعد ذلك في تنفيذ الإجراءات المستهدفة من قبل أصحاب المصلحة المعنيين وإجراء تبادل المعلومات بطريقة واضحة وشفافة.

## 6.10.2. المادة

أهداف الاستخدام المسؤول والحذر لمضادات الجراثيم

يشمل الاستخدام المسؤول والحذر لمضادات الجراثيم تنفيذ تدابير وتوصيات عملية تهدف إلى تحسين صحة الحيوان ورعايته، مع منع أو التقليل من ظهور وانتشار البكتيريا المقاومة لمضادات الجراثيم في الحيوانات والبشر. وتشمل هذه التدابير:

1. .

1. ضمان الاستخدام الرشيد للأدوية المضادة للجراثيم في الحيوانات بهدف تحسين كفاءة وسلامة هذه الأدوية؛

2. الالتزام بأدبيات المهنة والحاجة الاقتصادية حيال المحافظة على الحيوانات بصحة جيدة؛

3- منع انتقال الجراثيم المقاومة للمضادات الحيوية أو الحد من أسباب ظهور المقاومة في القطعان والبيئة المحيطة وانتقالها بين الحيوانات والبشر؛

4. المساهمة في الحفاظ على فعالية وفائدة مضادات الجراثيم المستخدمة في طب الحيوان والإنسان؛

5. حماية صحة المستهلك من خلال ضمان سلامة الأغذية من منشأ حيواني فيما يتعلق برواسب مضادات الجراثيم.

## 6.10.3. المادة

مسؤوليات السلطة المختصة

1. رخصة التسويق

يجب على جميع الدول الأعضاء منع التصنيع دون ترخيص الأدوية ومركباتها واستيرادها، والدعاية لها، والتجارة والتوزيع والتخزين واستخدام المنتجات غير المرخص لها والمغشوشة والمزيفة، بما فيها المركبات الدوائية الناشطة بالجملة، من خلال ضوابط تنظيمية مناسبة وغيرها من التدابير القانونية.

تعتبر السلطة المختصة مسؤولة عن منح التراخيص بالتسويق وفقاً لأحكام قانون اليايسة. وللسلطة المختصة دور هام في وضع شروط الترخيص وفي توفير المعلومات المناسبة للأطباء البيطريين وجميع الأطراف المعنية الأخرى.

يتوجب على السلطة المختصة تحديد وتنفيذ إجراءات التسجيل القانونية والفعالة التي تحدد جودة وسلامة الأدوية البيطرية المحتوية على مضادات للجراثيم. كما ينبغي على السلطة المختصة ووفقاً للمادة 3.1.2 أن تكون غير خاضعة لأية ضغوط تجارية أو مالية أو إدارية أو سياسية أو غيرها من الضغوط التي قد تؤثر في أحكامها أو قراراتها؛

يتعين على الدول الأعضاء التي تفتقر إلى الموارد اللازمة لتنفيذ إجراءات التسجيل الفعالة لدى استيراد الأدوية البيطرية المحتوية على مضادات الجراثيم، وأن تبادر لاتخاذ التدابير التالية:

أ. تقييم فعالية الضوابط الإدارية لدى استيراد هذه المستحضرات البيطرية؛

ب. تقييم صلاحية إجراءات التسجيل في بلد التصدير والتصنيع وفقاً للحالة؛

ج. تطوير التعاون الفني اللازم مع الجهات المسؤولة ذات الخبرة للتحقق من جودة المستحضرات البيطرية المستوردة وصوابية شروط الاستخدام الموصي بها.

يتوجب على السلطات المختصة في البلدان المستوردة أن تطلب من مصانع الأدوية إبراز شهادات الجودة التي تعدها السلطة المختصة في بلدان التصدير والتصنيع وفقاً للحاجة.

تعطى رخصة التسويق على أساس البيانات المقدمة من قبل مصنع الأدوية أو صاحب الطلب شريطة التقيد بمعايير السلامة والجودة والفعالية.

يجب تشجيع البلدان الأعضاء على تطبيق المبادئ التوجيهية المرعية الإجراء الموضوعة من قبل هيئة التعاون الدولي لمواءمة الشروط الفنية لتسجيل المنتجات الطبية البيطرية.

يجب إجراء تقييم للمخاطر والفوائد المحتملة لكل من الحيوانات والبشر الناتجة عن استخدام مضادات الجراثيم، مع التركيز بشكل خاص على استخدامها للحيوانات المنتجة للأغذية. ويجب أن يركز التقييم على كل مستحضر مضاد للجراثيم بمفرده، دون تعميم النتائج على فئة مضادات الجراثيم التي ينتمي إليها العنصر النشط المدروس. كما يجب تقديم الإرشادات اللازمة لكل استخدام وطرق إعطاء الأدوية ومقادير الجرعات وفترة السحب وفترات العلاج المقترحة.

ينبغي على السلطة المختصة تسريع عملية تقييم مخاطر مضادات جراثيم أخرى من أجل الحاجة لعلاج أحد الأمراض الحيوانية.

2. مراقبة جودة مضادات الجراثيم والأدوية البيطرية المحتوية عليها.

يجب القيام بإجراءات مراقبة الجودة للأسباب التالية:

أ. من أجل الامتثال لأحكام ممارسات التصنيع الجيد؛

ب. للتأكد من أن مواصفات تحليل مضادات الجراثيم المستخدمة كمركبات فعالة تتوافق مع أحكام وثائق التسجيل (دراسة كل موضوع على انفراد مثلاً) المعتمدة من قبل السلطة المختصة؛

ج. ضمان جودة مضادات الجراثيم بشكلها التسويقي من الجرعات حتى تاريخ انتهاء الصلاحية المحددة لها في ظروف التخزين الموصي بها؛

د. ضمان ثبات فاعلية مضادات الجراثيم عند خلطها بالعلف أو ماء الشرب؛

هـ. التأكد من أن جميع الأدوية المضادة للجراثيم والأدوية البيطرية التي تحويها يتم تصنيعها بالجودة والنقاء المناسبين لضمان سلامتها وفعاليتها.

### 3. تقييم الفعالية العلاجية

أ. يجب أن تحقق التجارب الأولية ما يلي:

- تحديد مجال فعالية المضادات الحيوية في القضاء على الجراثيم المرضية منها وغير المرضية (الرمية)؛
- تقييم إمكانية اختيار المضادات الحيوية التي تمنع المقاومة لها في المختبر أو الجسم الحي، مع الأخذ بعين الاعتبار السلالات ذات المقاومة بطبيعتها أو السلالات ذات المقاومة الموجودة مسبقاً؛
- إنشاء نظام مناسب للجرعات (مقدار الجرعة والفاصل الزمني بين الجرعات ومدة العلاج) وطريقة إعطاء المضادات الحيوية اللازمة لضمان فعالية العلاج من أجل القضاء على الجراثيم والحد من ظهور المقاومة لديها للمضادات الحيوية. كما يمكن للبيانات المتعلقة بديناميكية الدواء في الجسم وتأثيراته المساعدة في هذا التقييم.

ب. ينبغي تحديد نشاط المضادات الحيوية للقضاء على الجراثيم المستهدفة عن طريق دراسة الديناميكا الدوائية. وهنا ينبغي الأخذ بعين الاعتبار المعايير التالية:

- مجالات فعالية الدواء وطريقة عمله؛
- الحد الأدنى لتركيزات كبح نشاط الجراثيم المعزولة حديثاً أو القضاء عليها؛
- تأثير المدة الزمنية أو التركيزات الدوائية للعلاج أو الإثنين معاً؛

ج. نشاط مضادات الجراثيم في موقع العدوى.

iii. يجب وضع نظام لمقادير الجرعات من مضادات الجراثيم التي تسمح بالحفاظ على مستويات ا لفعالية في الجسم استناداً إلى الحركية الدوائية. لذلك يجب الأخذ بعين الاعتبار الشروط التالية:

- وصول الدواء إلى المكان المطلوب في الجسم وفقاً لطريقة إعطائه ؛
- توزع مضادات الجراثيم في جسم الحيوان المعالج والتركيز الدوائي في مكان الإصابة؛
- امتصاص الجسم للدواء؛
- طرق طرح الجسم للدواء.

في حال استخدام مزيج من مضادات الجراثيم، يجب أن يتم ذلك استناداً إلى دراسة علمية.

#### ب. التجارب السريرية

يجب إجراء تجارب سريرية على النوع الحيواني المستهدف لتأكيد صلاحية الوصفات العلاجية المرتقبة ومقادير الجرعات المحددة خلال المرحلة قبل السريرية. ويجب أن تؤخذ بعين الاعتبار المعايير التالية:

i. تنوع الحالات السريرية التي تظهر عند إجراء التجارب في عدة مراكز؛

ii. توافق البروتوكولات مع الممارسات السريرية الجيدة ؛

iii. أهلية الحالات السريرية المدروسة ، بناءً على المعايير السريرية والبيكترولوجي المناسبة؛

iv. المؤشرات الخاصة بالتقييم النوعي والكمي لفعالية العلاج.

4. تقييم إمكانية التعرف على بعض مضادات الجراثيم المؤهلة للتعرض للمقاومة

قد يُطلب إجراء دراسات أخرى لدعم إمكانية التعرف على بعض مضادات الجراثيم المؤهلة للتعرض للمقاومة. وهنا يجب على الطرف المتقدم للحصول على رخصة التسويق، قدر الإمكان، إبراز البيانات الواردة من دراسات الأنواع الحيوانية المستهدفة في ظل ظروف الاستخدام المتوقع لمضادات الجراثيم.

من أجل ذلك يمكن الأخذ بعين الاعتبار ما يلي:

أ. تركيزات الأدوية الناشطة أو أیضتها (المشتقات) في أمعاء الحيوان (حيث توجد غالبية المسببات المحتملة للأمراض المنقولة عن طريق الأغذية) بمقدار الجرعة المحددة؛

ب. مسار تعرض الإنسان للجراثيم المقاومة للمضادات الحيوية؛

ج. درجة المقاومة المتقاطعة للمضادات الحيوية؛

د. المستوى الأساسي والموجود مسبقاً للمقاومة في مسببات الأمراض التي تهدد صحة الإنسان في كل من الحيوانات والبشر.

5. تحديد جرعة الدواء المقبولة يومياً والحد الأقصى للرواسب ومواعيد سحب الأدوية المعطاة للحيوانات المنتجة للأغذية؛

أ. عند تحديد الجرعة المقبولة يومياً والحد الأقصى للرواسب أحد مضادات الجراثيم، يجب أن يشمل تقييم السلامة أيضاً الآثار البيولوجية المحتملة على الجراثيم المعوية الطبيعية عند الإنسان.

ب. يجب أن يتم تحديد الجرعة المقبولة يومياً لكل مضاد للجراثيم، والحد الأقصى للرواسب يومياً في كل مادة غذائية من منشأ حيواني، قبل منح الترخيص التسويقي له.

ج. بالنسبة لجميع الأدوية البيطرية المحتوية على مضادات للجراثيم، يجب تحديد فترات سحب الدواء في علاج كل نوع حيواني من أجل ضمان الامتثال لشروط الحد الأقصى للرواسب، مع مراعاة التالي:

i. الحدود القصوى المحددة لعامل المضادات الحيوية المستهدفة في الأنسجة الحيوانية والصالحة للأكل؛

ii. تكوين المنتج والشكل الصيدلاني؛

iii. نظام الجرعات؛

iv. طريقة إعطاء الدواء.

د. يجب على مقدم الطلب إيراد ذكر لطرق الاختبار النظامي للرواسب في الأغذية بناءً على الحد المقبول المحدد.

1. حماية البيئة

ينبغي إجراء تقييم لتأثير استخدام المضادات الحيوية المقترحة على البيئة.

7. وضع ملخص لخصائص كل منتج بيطري يحوي مضادات حيوية

يحتوي ملخص خصائص المنتج البيطري على المعلومات اللازمة للاستخدام المناسب للدواء المحتوي على عوامل مضادات حيوية، ويشكل مرجعاً رسمياً لوضع الملصقات وتعليمات الاستعمال داخل العبوة. ويجب أن يحتوي هذا الملخص على العناصر التالية:

أ. العنصر النشط والفئة الدوائية.

ب. الخصائص الدوائية.

ج. أية آثار ضارة محتملة؛

د. الأنواع الحيوانية المستهدفة، وتاريخ الإنتاج أو نوعه؛

هـ. دواعي الاستعمال؛

و. الجراثيم المستهدفة؛

ز. نظام الجرعة وطريقة إعطاء الدواء؛

ح. فترات السحب؛

ط. عدم التوافق والتفاعلات؛

ي. ظروف التخزين وفترة انتهاء الصلاحية؛

ك. سلامة عامل الإنتاج

ل. احتياطات خاصة قبل الاستخدام؛

م. احتياطات خاصة للتخلص السليم من المنتجات غير المستخدمة أو منتهية الصلاحية؛

ن. معلومات عن شروط الاستخدام ذات الصلة بإمكانية اتولد المقاومة؛

س. موانع الاستعمال.

6. الرصد الوبائي لتولد مقاومة المضادات الحيوية بعد التسويق

يجب أن تشكل المعلومات التي يتم جمعها من خلال برامج التيقظ الدوائي الحالية، بما في ذلك نقص الفعالية وأية بيانات علمية أخرى ذات الصلة، جزءاً من الاستراتيجية الشاملة للتقليل من تولد المقاومة لمضادات الجراثيم. بالإضافة إلى ذلك، ينبغي النظر فيما يلي:

أ. الرصد الوبائي العام؛

رصد الجراثيم الحيوانية ذات المقاومة لمضادات الجراثيم أمر ضروري وعلى السلطات المختصة تنفيذ برنامج للرصد وفقاً للفصل 4.1.

ب. الرصد الخاص

يمكن القيام برصد خاص لتقييم تأثير استخدام مضاد حيوي محدد بعد منح الإذن بتسويقه. وعلى برنامج الرصد أن يقيّم ليس فقط مقاومة الجراثيم في الحيوانات المستهدفة، بل أيضاً في الجراثيم المسببة للأمراض التي تنقلها الأغذية،

والجراثيم الرمية إذا كانت محتملة الوجود وذات الصلة. سوف يساهم ذلك أيضاً في الرصد الوبائي العام لمقاومة المضادات الحيوية.

## 7 استلام الأدوية البيطرية المحتوية على المضادات الحيوية

, يجب على السلطات المعنية التأكد من أن جميع المركبات البيطرية المحتوية على المضادات لحيوية المستخدمة في الحيوانات هي:

أ. موصوفة من قبل طبيب بيطري أو أي شخص آخر مدرب ومخول بإعطاء وصفات لأدوية بيطرية محتوية على مضادات حيوية وفقاً للقانون الوطني وتحت إشراف طبيب بيطري؛

ب. قد تم تسلمها فقط من خلال نظام للترخيص والتوزيع؛

ج. تعالج بها الحيوانات من قبل طبيب بيطري أو تحت إشراف طبيب بيطري أو من قبل أشخاص مفوض آخ.

يجب على السلطات المختصة وضع إجراءات فعالة لجمع الأدوية البيطرية المحتوية على مضادات الجراثيم غير المستخدمة أو منتهية الصلاحية والتخلص منها أو إتلافها. كما يجب أن تتضمن عيواتها الإرشادات المناسبة للتخلص منها وإتلافها.

## 8. الرقابة على الدعاية والإعلان

يجب أن تكون جميع الإعلانات الخاصة بمضادات الجراثيم متوافقة مع مبادئ الاستخدام المسؤول والحذر، ويجب أن تتطابق مع معايير الإعلان. كما يجب على السلطات المختصة التأكد من أن الإعلان عن هذه المنتجات:

أ. يتوافق مع رخصة التسويق الممنوحة، خاصة فيما يتعلق بمحتوى ملخص خصائص المنتج؛

ب. يقتصر على طبيب بيطري أو أي شخص آخر مدرب بشكل مناسب ومخول لوصف أدوية بيطرية محتوية على مضادات للجراثيم وفقاً للتشريعات الوطنية وتحت إشراف طبيب بيطري.

## 9. التدريب على استخدام مضادات الجراثيم

ينبغي أن يشمل التدريب على استخدام مضادات الجراثيم جميع المنظمات ذات الصلة، مثل السلطة المختصة، وقطاع الأدوية، والمدارس البيطرية، ومعاهد البحوث،



والمنظمات المهنية البيطرية والمستخدمين المعتمدين الآخرين مثل مالكي الحيوانات المنتجة للغذاء ومصنعي العلف الحيواني الدوائي. كما يجب أن يركز هذا التدريب على الحفاظ على فعالية مضادات الجراثيم وأن يشمل:

- أ. معلومات عن استراتيجيات الوقاية من الأمراض ومعالجتها والتخفيف من حدتها
- ب. معلومات عن القدرة على اختيار مضادات حيوية فعالة ضد الجراثيم ذات المقاومة في الحيوانات، وأهميتها بالنسبة للصحة العامة والصحة الحيوانية؛
- ج. الحاجة إلى مراعاة توصيات الاستخدام المسؤول لمضادات الجراثيم في تربية الحيوانات بالتوافق مع أحكام تراخيص التسويق؛
- د. ظروف التخزين المناسبة، والتخلص المناسب من الأدوية البيطرية غير المستخدمة أو منتهية الصلاحية؛
- هـ. حفظ السجلات.

#### 10. البحوث

ينبغي للسلطات المسؤولة تشجيع البحوث الممولة من قبل القطاع العام والصناعي، على سبيل المثال حول طرق تحديد مخاطر الصحة العامة المرتبطة باستخدامات مضادات جراثيم محددة ، أو على البيئة المقاومة لمضادات الجراثيم.

#### 6.10.4. المادة

مسؤوليات مصانع الأدوية البيطرية المحتوية على مضادات حيوية

##### 1. رخصة التسويق

يتحمل قطاع صناعة الأدوية البيطرية المسؤوليات التالية:

أ. توفير جميع المعلومات التي تطلبها السلطة الوطنية المختصة؛

ب. ضمان صحة هذه المعلومات بما يتوافق مع أحكام التصنيع الجيد والممارسات المخبرية والسريية؛

ج. تنفيذ برنامج التيقظ الدوائي، والرصد المتعلق ببيانات حساسية البكتيريا ومقاومتها للمضادات الحيوية عند الطلب

##### 2. التسويق والتصدير

من أجل تسويق وتصدير الأدوية البيطرية المحتوية على مضادات للجراثيم يجب القيام بالتالي:

أ. وحدها الأدوية البيطرية المرخصة والتي تحوي مضادات حيوية، يمكن بيعها وتوزيعها من خلال أنظمة توزيع معتمدة رسمياً؛

ب. يجب أن تقدم صناعة الأدوية شهادات الجودة التي تعدها السلطة المختصة في البلدان المصدرة والصناعية إلى البلد المستورد؛

ج. يجب تزويد الهيئة التنظيمية الوطنية بالمعلومات اللازمة لتقييم كمية مضادات الجراثيم تم تسويقها.

### 3. الدعاية والإعلان

يجب أن تلتزم صناعة الأدوية البيطرية بمبادئ الاستخدام المسؤول والحذر، وأن تمتثل لقواعد معايير الإعلان المعمول بها بما في ذلك:

أ. توزيع المعلومات وفقاً لأحكام الترخيص الممنوح لها؛

ب. عدم الدعاية والإعلان المباشر لدى صاحب الحيوانات المنتجة للغذاء عن الأدوية البيطرية المحتوية على مضادات حيوية

### 4. التدريب

يجب أن يشارك قطاع صناعة الأدوية البيطرية في برامج التدريب وذلك على النحو المحدد في البند 11) من المادة 6.10.3.

### 5. البحوث

يجب أن يشارك قطاع صناعة الأدوية البيطرية في البحوث كما هو محدد في البند 12 من المادة 6.10.3.

### 6.10.5. المادة

#### مسؤوليات تجار الجملة والتجزئة

1. يتوجب على موزعي الأدوية البيطرية المحتوية على مضادات حيوية القيام بالتوزيع فقط بناءً على وصفة طبيب بيطري أو أي شخص آخر مدرب جيداً ومصرح له بإعطاء وصفات الأدوية البيطرية المحتوية على مضادات حيوية وفقاً للتشريعات الوطنية وتحت إشراف طبيب بيطري. كما يجب أن تحمل جميع الأدوية الملصقات المناسبة لها.

2. ينبغي تعزيز التوصيات المتعلقة بالاستخدام المسؤول والحذر للأدوية البيطرية بالمضادات الحيوية بواسطة موزعي التجزئة الذين ينبغي عليهم الاحتفاظ بسجلات مفصلة كالتالي:

- أ. تاريخ التسليم
- ب. اسم صاحب الوصفة
- ج. اسم المستخدم
- د. اسم الدواء؛
- هـ. رقم الدفعة؛
- و. تاريخ انتهاء الصلاحية؛
- ز. الكمية المستلمة
- ح. نسخة عن الوصفة الطبية.

3. يجب أن يشارك الموزعون أيضاً في برامج التدريب على الاستخدام المسؤول والحذر للأدوية البيطرية المحتوية على مضادات حيوية وذلك على النحو المحدد في البند (11) من المادة 6.10.3.

#### المادة 6.10.6.

##### مسؤوليات الأطباء البيطريين

مسؤولية الطبيب البيطري هي تعزيز خدمات رعاية الخدمات الصحية العامة وصحة الحيوان ورعايته، بما في ذلك تشخيص الأمراض الحيوانية والوقاية منها ومعالجتها. كما يمكن أن يساعد تشجيع طرق التربية السليمة للحيوانات وإجراءات النظافة والأمن الحيوي واستراتيجيات التحصين في تقليل الحاجة إلى استخدام المضادات الحيوية في الحيوانات المنتجة للغذاء.

يتوجب على الأطباء البيطريين أن يعطوا الوصفات العلاجية للحيوانات تحت إشرافهم فقط

##### 1. استخدام المضادات الحيوية

تتمثل مسؤوليات الأطباء البيطريين في إجراء فحص سريري مناسب للحيوانات ثم القيام بالتالي:

أ. المعالجة بالمضادات الحيوية أو إعطاء الوصفات الطبية فقط عند الضرورة مع مراعاة قائمة OIE الخاصة بالمضادات الحيوية ذات الأهمية البيطرية؛

ب. القيام بالاختيار المناسب للمضادات الحيوية بناء على الخبرة السريرية والتشخيص المخبري (عزل الجراثيم المرضية وتحديد هويتها وحساسيتها للمضادات الحيوية) حيثما أمكن؛

ج. وضع بروتوكول علاجي مفصل، مع نوع الاحتياطات وأوقات السحب من الأسواق ، وخاصة للأدوية المستخدمة دون تصريح.

اختيار المضادات الحيوية

أ. تعتمد الفعالية المتوقعة للعلاج على:

- i. التجربة السريرية للأطباء البيطريين ، رؤيتهم التشخيصية والعلاجية ؛
  - ii. المعلومات المخبرية التشخيصية (عزل مسببات الأمراض ، وتحديد هويتها وحساسيتها للمضادات الحيوية) ؛
  - iii. الحركية الدوائية وتأثيرها في مسببات الأمراض المعنية ؛
  - iv. نظام الجرعة المناسب وطريق إعطائها للحيوانات ؛
  - v. الحركية الدوائية والتوزع في الأنسجة للتأكد من أن العلاج المختار فعال في موقع الإصابة؛
  - vi. السجل المرضي لوحدة التربية ، خاصة فيما يتعلق بمقاومة المضادات الحيوية للعوامل للمسببات المرضية المعنية
- أ. في حال فشل العلاج الأول المضاد للجراثيم أو ظهور المرض مرة أخرى، يجب أن يعتمد العلاج الثاني على نتائج الاختبارات التشخيصية. وفي حالة عدم وجود مثل هذه النتائج، يجب استخدام مضاد حيوي ينتمي إلى فئة رئيسية أو ثانوية مختلفة.
- في الحالات الطارئة، قد يقوم الطبيب البيطري بمعالجة الحيوانات دون اللجوء إلى تشخيص دقيق واختبار الحساسية للمضادات الحيوية، وذلك لمنع تطور المرض السريري ومن أجل راحة الحيوان.
- ب. عند استخدام عدة مجموعات من المضادات الحيوية يجب أن تكون مدعومة علمياً. لكن يمكن استخدام مجموعات من المضادات الحيوية لتأثيرها التآزري لزيادة الفعالية العلاجية أو لتوسيع نطاق النشاط الدوائي.

2. الاستخدام المناسب للأدوية البيطرية المحتوية على مضادات حيوية مختارة

يجب أن تشير أية وصفة أدوية بيطرية بدقة لدى احتوائها أية مضادات حيوية إلى نظام الجرعات وفترة السحب حيثما تطبق وكمية الأدوية البيطرية المحتوية على مضادات حيوية المنوي تسليمها، وذلك اعتماداً على الجرعات وعدد الحيوانات المراد معالجتها.

قد يسمح باستخدام أدوية بيطرية محتوية على مضادات للجراثيم دون ترخيص في بعض الظروف المناسبة شريطة أن يتوافق ذلك مع التشريعات الوطنية السارية بما في ذلك فترات السحب الواجب استخدامها وفقاً للظروف. وفي حالة كهذه تقع على عاتق الطبيب البيطري مسؤولية تحديد شروط الاستخدام المسؤول بما في ذلك نظام الجرعات وطريقة إعطاء الدواء وفترة السحب.

يجب أن يقتصر استخدام مركبات الأدوية البيطرية المحتوية على مضادات حيوية ومسجلة دون ترخيص على الظروف التي لا يتوفر فيها دواء مسجل مناسب.

### 3. تسجيل البيانات

يجب الاحتفاظ بسجلات الأدوية البيطرية المحتوية على مضادات حيوية بما يتوافق مع القوانين الوطنية. ويجب أن تتضمن هذه السجلات المعلومات التالية:

أ. كميات الأدوية البيطرية المستخدمة في لكل فصيلة حيوانية؛

ب. قائمة بجميع الأدوية البيطرية التي تم تسليمها لكل مزرعة تربية لحيوانات منتجة للغذاء؛

ج. برامج علاجية بما في ذلك تعريف الحيوانات وفترة سحب الدواء؛

د. بيانات حساسية الجراثيم للمضادات الحيوية؛

هـ. تعليقات على استجابة الحيوانات للعلاج؛

و. التحقيق في ردود الفعل السلبية للعلاج بمضادات الجراثيم، بما في ذلك عدم الاستجابة بسبب مقاومة الجراثيم المحتملة للمضادات الحيوية. وفي هذه الحالة يجب الإبلاغ عن ردود الفعل السلبية المشبوهة إلى السلطات القانونية المختصة.

يجب على الأطباء البيطريين أيضاً مراجعة سجلات مزارع التربية بشكل دوري حول استخدام الأدوية البيطرية المحتوية على مضادات حيوية لضمان الامتثال للتوجيهات أو الوصفات الطبية لها واستخدام هذه السجلات لتقييم فعالية العلاجات.

### 4. الملصقات الدوائية

يجب وضع ملصقات على جميع الأدوية البيطرية المقدمة من قبل طبيب بيطري وفقاً للتشريعات الوطنية.

### 5. التدريب والتطوير المهني المستمر

ينبغي أن تشارك المنظمات المهنية البيطرية في البرامج التدريبية على النحو المحدد في البند 11) من المادة 6.10.3. ومن المستحسن أن تقوم الجمعيات المهنية البيطرية بتزويد أعضائها بتوصيات للمعالجة السريرية لكل فصيلة حيوانية بشأن الاستخدام المسؤول والحذر للأدوية البيطرية المحتوية على مضادات حيوية.

#### المادة 6.10.7.

مسؤوليات أصحاب الحيوانات المنتجة للغذاء

1. يتحمل مربو الحيوانات المنتجة للغذاء، بمساعدة وإرشاد طبيب بيطري، مسؤولية تنفيذ برامج للصحة الحيوانية ورعاية الحيوان في مزارعهم من أجل تعزيز صحة الحيوان وسلامة الغذاء.

2. يتوجب على مربو الحيوانات المنتجة للأغذية ما يلي:

أ. وضع خطة صحية مع الطبيب البيطري المعالج الذي يحدد الإجراءات الوقائية (مثل الخطط

الصحية لمزارع التسمين ، وخطط مكافحة لالتهاب الضرع ، ومكافحة الطفيليات الداخلية والخارجية ، وبرامج التحصين وتدابير الأمن الحيوي) ؛

ب. استخدام الأدوية البيطرية المحتوية على مضادات حيوية بناءً على وصفة طبيب بيطري فقط أو أي شخص آخر مدرب جيداً ومصروح له بإعطاء وصفات لأدوية بيطرية تحتوي على مضادات حيوية وفقاً للتشريعات الوطنية وتحت إشراف الطبيب البيطري ؛

ج. استخدام الأدوية البيطرية المحتوية على مضادات حيوية وفقاً لتعليمات ملصقات المنتج ، بما في ذلك ظروف التخزين ، أو تعليمات الطبيب البيطري المعالج؛

د. عزل الحيوانات المريضة، عند الاقتضاء، لتجنب نقل مسببات الأمراض؛ التخلص من الحيوانات

هـ. معالجة موضوع السلامة البيولوجية في المزرعة واتخاذ تدابير النظافة الضرورية حسب الاقتضاء؛

و. الامتثال وتسجيل فترات السحب الموصي بها للتأكد من أن مستويات المخلفات في الأغذية المشتقة

من الحيوانات لا تشكل أي خطر على المستهلك؛

ز. استخدام الأدوية البيطرية المحتوية على مضادات حيوية عند تاريخ انتهاء الصلاحية والتخلص من

الفائض غير المستخدم والمنتهي الصلاحية من الأدوية البيطرية المحتوية على مضادات حيوية في ظل ظروف آمنة للبيئة؛

ح. الاحتفاظ بجميع السجلات المخبرية البكتريولوجية وحساسية الجراثيم لها؛ وينبغي إبراز هذه البيانات للطبيب البيطري المسؤول عن علاج الحيوانات؛

ط. الاحتفاظ بسجلات صحيحة لجميع الأدوية البيطرية المحتوية على المضادات الحيوية المستخدمة، بما في ذلك ما يلي:

i. اسم المنتج ومادته الفعالة ورقم الدفعة وتاريخ انتهاء الصلاحية ؛

ii. اسم صاحب الوصفة والموزع ؛

iii. تاريخ إعطاء الدواء ؛

iv. هوية الحيوان أو مجموعة الحيوانات التي أعطيت المضاد الحيوي؛

v. الحالات السريرية المعالجة؛

vi. الجرعة.

vii. فترات الانسحاب بما في ذلك تاريخ انتهاء فترات السحب ؛

viii. نتيجة الاختبارات المعملية ؛

ix. فعالية العلاج ؛

ي. إبلاغ الطبيب البيطري المسؤول عن مشاكل الأمراض العائدة للظهور.

3. التدريب

يجب أن يشارك مربو الحيوانات المنتجة للغذاء في البرامج التدريبية على النحو المحدد في البند (11) من المادة 6.9.3. ويوصى بأن تعمل الجمعيات المنتجة لحيوانات الأغذية بالتعاون مع المنظمات المهنية البيطرية على تنفيذ الإرشادات المعتمدة حالياً للاستخدام المسؤول والحذر للأدوية البيطرية المحتوية على مضادات حيوية.

## 6.10.8. المادة

### مسؤوليات مصنعي الأعلاف الحيوانية

1. يجب ألا يسمح لمطاحن الأعلاف المتضمنة مضادات حيوية بتسليمها لمربي الحيوانات المنتجة للأغذية إلا بموجب وصفة طبيب بيطري معالج. وبدلاً من ذلك ، قد يتم إعطاء وصفات لهذه الأعلاف الدوائية من قبل أشخاص آخرين مدربين بشكل مناسب ومرخص لهم بإعطاء وصفات لأدوية بيطرية بالمضادات الحيوية وفقاً للتشريع الوطني وتحت إشراف طبيب بيطري. ويجب على مصنعي الأعلاف الدوائية القيام بذلك وفقاً للقواعد التي وضعتها السلطة المختصة بموجب التشريعات الوطنية. كما يجب وضع الملصقات المناسبة على جميع الأعلاف الدوائية.
  2. يجب تعزيز تطبيق القوانين والتوصيات بشأن الاستخدام المسؤول والحذر للأدوية البيطرية المحتوية على المضادات الحيوية من قبل مصنعي الأعلاف الحيوانية الذين يتوجب عليهم الاحتفاظ بسجلات مفصلة للأعلاف الدوائية.
  3. يجب استخدام الأدوية المعتمدة فقط، كما يجب على مصنعي العلف الحيواني الذين يقومون بإعداد الأعلاف الدوائية التأكد أن تضاف الأدوية المرخص لها إلى الأعلاف فقط بنسبة محددة وللصيلة الحيوانية المستهدفة ووفقاً للهدف من العلاج كما هو مسجل على الملصقة أو بموجب وصفة بيطرية.
  4. يجب التأكد من وضع الملصقات الملائمة مع اسم العلف ووجهة الاستخدام وتاريخ السحب: يجب أن يضمن مصنعو العلف الحيواني الدوائي أن يتم وضع ملصقة على العلف الحيواني مع المعلومات المناسبة (مثل مستوى الدواء العلاجي، وهدف العلاج المعتمد، الأنواع الحيوانية المحضر لها، وتعليمات الاستخدام، والتحذيرات)، وذلك لضمان الاستخدام الفعال والأمن من قبل المنتج.
  5. تنفيذ طرق الإنتاج المناسبة لمنع تلوث الأعلاف الأخرى: يجب على مصنعي الأعلاف الحيوانية الذين يقومون بإعداد الأعلاف الطبية تنفيذ ممارسات الإنتاج المناسبة لتجنب أعمال إضافية لاحقة والتلوث المتقاطع غير الآمن للأعلاف غير الدوائية.
-