

## مدونة السلوك للحد من مقاومة المضادات الميكروبية واحتوائها

### CAC/RCP 61-2005

3	مقدمة
3	الأهداف والغايات
4	مسؤوليات سلطات الرقابة
6	مراقبة الجودة على عقاقير المضادات الميكروبية
6	تقييم الفعالية
	تقييم إمكانات عقاقير المضادات الميكروبية البيطرية بالنسبة لاختيار الكائنات المجهرية
7	المقاومة
	تحديد المتحصل اليومي المقبول والحدود القصوى للمخلفات وفترات سحب عقاقير المضادات
8	الميكروبية البيطرية
	تحديد موجز خصائص المنتج لكل عقار من المضادات الميكروبية البيطرية للحيوانات المنتجة
8	للأغذية
9	برامج المراقبة
10	توزيع عقاقير المضادات الميكروبية البيطرية في الطب البيطري
10	الرقابة على الإعلانات
11	تدريب مستعملي عقاقير المضادات الميكروبية البيطرية
11	تطوير البحوث
11	جمع عقاقير المضادات الميكروبية البيطرية غير المستخدمة وإعدامها
12	مسؤوليات صناعة المواد الصيدلانية البيطرية
12	الترخيص بتسويق عقاقير المضادات الميكروبية البيطرية للحيوانات المنتجة للأغذية
12	تسويق عقاقير المضادات الميكروبية وتصديرها
12	الإعلان
12	التدريب
12	البحوث
13	مسؤوليات تجار الجملة والموزعين بالتجزئة
13	مسؤوليات البيطريين
14	استخدام وصفات أخرى داخل التوسيم
15	التسجيل
15	التدريب
16	مسؤوليات مربى الحيوانات
17	الاستنتاجات
17	ملاحظات ختامية
18	قائمة المختصرات المستخدمة في هذه المدونة
18	مسرد وتعريف المصطلحات

## مقدمة

1 - تقدم هذه الوثيقة توجيهها إضافياً بشأن الاستخدام الرشيد والحكيم للمضادات الميكروبية في الحيوانات المنتجة للأغذية، وينبغي قراءتها بالاقتران مع مدونة السلوك الدولية الموصى بها للرقابة على استخدام العقاقير البيطرية CAC/RCP 38-1993. وتتمثل أهداف هذه الوثيقة في الحد من التأثيرات المعاكسة المحتملة على الصحة العامة الناشئة عن استخدام عوامل المضادات الميكروبية في الحيوانات المنتجة للأغذية، لا سيما في تنمية مقاومة المضادات الميكروبية. ومن المهم أيضاً توفير الاستخدام الآمن والفعال لعقاقير المضادات الميكروبية البيطرية المستخدمة في الطب البيطري من خلال المحافظة على فعاليتها. وتحدد هذه الوثيقة المسؤوليات المتعلقة بكل من السلطات والمجموعات المشاركة في الترخيص والإنتاج والرقابة والتوزيع والاستخدام فيما يتعلق بالمضادات الميكروبية البيطرية، مثل سلطات الرقابة القطرية، والصناعة الصيدلانية البيطرية، والبيطريين، والموزعين ومربي الحيوانات المنتجة للأغذية.

2 - ولإجراءات الترخيص بالتسويق دور هام في تحديد أساس الاستخدام الحكيم لعقاقير المضادات الميكروبية البيطرية في الحيوانات المنتجة للأغذية من خلال بيانات التوسيم الواضحة والتوجيهات وبيانات التحذير.

3 - وقد وضعت منظمات مختلفة عدداً من مدونات السلوك ذات الصلة باستخدام عقاقير المضادات الميكروبية البيطرية والشروط المتعلقة بها. وأخذت هذه المدونات في الاعتبار وأدرجت بعض عناصرها في عملية بلورة مدونة السلوك هذه المعنية بالحد من مقاومة المضادات الميكروبية واحتوائها.

4 - وتركز هذه المدونة، إعمالاً لرسالة الدستور الغذائي، على استخدام المضادات الميكروبية في الحيوانات المنتجة للأغذية. ومن المسلم به أن مقاومة هذه المضادات تشكل أيضاً مشكلة إيكولوجية، وأن إدارة هذه المقاومة قد تتطلب معالجة إستدامة الكائنات المجهرية المقاومة في البيئة. وعلى الرغم من أن هذه المسألة وثيقة الصلة بلجنة الدستور الغذائي المعنية بمخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية فيما يتعلق بالحيوانات المنتجة للأغذية، فإن نفس المبادئ تنطبق على الحيوانات المصاحبة التي تأوي أيضاً الكائنات المجهرية المقاومة.

## الأهداف والغايات

5 - من الضروري أن يعمل جميع أولئك المشاركين في الترخيص بالمضادات الميكروبية وتصنيعها وبيعها وتوريدها ووصفها واستخدامها في الحيوانات المنتجة للأغذية بصورة قانونية ومسؤولة وبأكبر قدر من الحرص لكي يمكن الحد من انتشار الكائنات المجهرية المقاومة بين الحيوانات كي يمكن حماية صحة المستهلكين.

6 - عقاقير المضادات الميكروبية أداة قوية لإدارة الأمراض المعدية في الحيوانات والبشر. وتتضمن هذه المدونة والخطوط التوجيهية القائمة للاستخدام الرشيد لعقاقير المضادات الميكروبية في الحيوانات المنتجة للأغذية توصيات تهدف إلى تلافى اختيار الكائنات المجهرية المقاومة للمضادات الميكروبية في الحيوانات والبشر والحد منها من أجل:

- حماية صحة المستهلك من خلال ضمان سلامة الأغذية الحيوانية المنشأ الموجهة للاستهلاك البشري.

- تلافى أو الحد قدر المستطاع من الانتقال المباشر أو غير المباشر للكائنات المجهرية المقاومة أو معوقات المقاومة ضمن أعداد الحيوانات ومن الحيوانات المنتجة للأغذية إلى البشر.
- الوقاية من تلوث الأغذية المستمدة من الحيوانات نتيجة لمخلفات المضادات الميكروبية التي تتجاوز المستويات القصوى المسموح بها المحددة.
- الامتنال للالتزام الأخلاقي والحاجة الاقتصادية للحفاظ على صحة الحيوان.

7 - ولا تتناول هذه المدونة القضايا البيئية ذات الصلة بمقاومة المضادات الميكروبية الناشئة عن استخدام عقاقير المضادات الميكروبية البيطرية، إلا أنها تشجع جميع أولئك المعنيين على مراعاة الجوانب الإيكولوجية لدى تنفيذ المدونة. وينبغي بذل الجهود لضمان إبقاء المستودعات البيئية لعقاقير المضادات الميكروبية البيطرية والكائنات المقاومة للمضادات الميكروبية ومعوقات المقاومة في أدنى حد ممكن، وعلى وجه الخصوص:

- ينبغي لسلطات الرقابة أن تقيّم تأثير استخدام عقاقير المضادات الميكروبية البيطرية المقترحة على البيئة وفقاً للخطوط التوجيهية القطرية أو الخطوط التوجيهية الدولية المعترف بها؛
- يتعين إجراء البحوث بشأن الكائنات المجهرية المقاومة في البيئة وحجم نقل معوقات المقاومة فيما بين الكائنات المجهرية في البيئة.

8 - إن الاستخدام الرشيد لعقاقير المضادات الميكروبية في الحيوانات المنتجة للأغذية:

- يخضع للرقابة من جانب المهن البيطرية أو أي أطراف أخرى تتمتع بالخبرات اللازمة.
- يمثل جزءاً من الممارسات البيطرية الجيدة والعناية الجيدة بالحيوانات، ويأخذ في الاعتبار أساليب الوقاية من الأمراض مثل استخدام عمليات التحصين وإجراء التحسينات في ظروف العناية.
- يهدف إلى الحد من استخدام عقاقير المضادات الميكروبية البيطرية وفقاً للاستخدامات المعتمدة والمتوخاة ويأخذ في الاعتبار أخذ العينات وإجراء الاختبارات على مستوى المزرعة للحيوانات المعزولة من بين الحيوانات المنتجة للأغذية خلال إنتاجها وحيثما يكون ملائماً، وإجراء التعديلات على المعالجة عندما تصبح المشاكل واضحة.
- ينبغي أن يعتمد على نتائج المراقبة والرصد فيما يتعلق بالمقاومة (زراعة الأنسجة الميكروبية واختبارات الحساسية للمضادات الميكروبية) فضلاً عن الخبرات الإكلينيكية.
- لا يتضمن استخدام محرّض النمو في عقاقير المضادات الميكروبية التي تنتمي للمقاومة الشاملة لفئات عوامل المضادات الميكروبية المستخدمة أو تستطيع أن تتسبب في ذلك (أو المقدمة للموافقة) في البشر، في عدم توافر تحليل المخاطر. وينبغي لتحليل المخاطر هذا:

- أن يُجري بواسطة سلطات الرقابة القطرية الملائمة؛
- أن يستند إلى دلائل علمية كافية؛
- أن يركّز على إمكانية التأثير في مقاومة المضادات الميكروبية المستخدمة في الأدوية البشرية.
- أن يستهدف جميع الأطراف المعنية مثل:
  - سلطات الرقابة والسلطات العلمية؛
  - الصناعات الصيدلانية البيطرية؛

<sup>1</sup> التعاون الدولي بشأن توحيد المتطلبات التقنية لتسجيل منتجات الطب البيطري (2000): الخطوط التوجيهية بشأن تقييم التأثير البيئي لمنتجات الطب البيطري- المرحلة الأولى [http://vich.eudra.org/pdf/2000/G106\\_st7.pdf](http://vich.eudra.org/pdf/2000/G106_st7.pdf)

- الموزعين وغيرهم ممن يقومون بمناولة عقاقير المضادات الميكروبية البيطرية؛
- البيطريين والصيادلة، ومربي الحيوانات المنتجة للأغذية.

### مسؤوليات سلطات الرقابة

9 - لسلطات الرقابة القطرية، المسؤولة عن منح تراخيص التسويق للمضادات الميكروبية للاستخدام في الحيوانات المنتجة للأغذية، دور هام في تحديد شروط هذه التراخيص وفي توفير المعلومات الصحيحة للبيطري عن طريق توسيم المنتجات و/أو وسائل أخرى لدعم الاستخدام الحكيم لعقاقير المخلفات الميكروبية في الحيوانات المنتجة للأغذية. وتحمل سلطات الرقابة المسؤولية عن وضع خطوط توجيهية محدثة عن الاحتياجات من البيانات لتقييم استخدامات عقاقير المضادات الميكروبية. وينبغي للحكومات الوطنية بالتعاون مع المتخصصين في صحة الحيوان والصحة العامة أن تطبق نهجاً استباقياً لترويج الاستخدام الحكيم للمضادات الميكروبية في الحيوانات المنتجة للأغذية باعتبار ذلك عنصراً في استراتيجية قطرية لاحتواء مقاومة المضادات الميكروبية. وتشمل العناصر الأخرى في الاستراتيجية القطرية الممارسات الجيدة للعناية بالحيوان وسياسات التحصين، وتطوير الرعاية الصحية للحيوان على مستوى المزرعة حيث تسهم كلها في الحد من انتشار الأمراض الحيوانية التي تحتاج إلى معالجة بالمضادات الميكروبية. وينبغي وقف استخدام عقاقير المضادات الميكروبية في محرضات النمو التي تنتمي إلى فئات عوامل المضادات الميكروبية المستخدمة (أو المقدمة للاعتماد) في البشر والحيوانات أو إنهاء هذا الاستخدام على مراحل في عدم توافر تحليل المخاطر على النحو المبين في الفقرة 8.

10 - وتقع على عاتق الشركة الصيدلانية أو الجهة الراعية<sup>2</sup> مسؤولية تقديم البيانات التي تطلبها سلطات الرقابة لمنح ترخيص التسويق.

11 - ويتطلب استخدام عوامل المضادات الميكروبية في الحيوانات المنتجة للأغذية ترخيصاً بالتسويق تمنحه السلطات المختصة لدى استيفاء معايير السلامة والجودة والفعالية.

- ينبغي أن يتضمن فحص سجلات استخدامات العقار تقييماً للمخاطر التي تتعرض لها الحيوانات والبشر والناشئة عن استخدام عوامل المضادات الميكروبية في الحيوانات المنتجة للأغذية. وينبغي أن يركز التقييم على كل عقار مفرد للمضادات الميكروبية البيطرية، إلا أنه ينبغي أن يأخذ في الاعتبار فئة المضادات الميكروبية التي ينتهي إليها العامل الفعال الخاص.
- ينبغي أن يتضمن تقييم السلامة اعتبار التأثير المحتمل للاستخدام المقترح في الحيوانات المنتجة للأغذية على صحة البشر، بما في ذلك تأثير مقاومة المضادات الميكروبية التي تنمو في الكائنات المجهرية الموجودة في الحيوانات المنتجة للأغذية وبيئتها المتصلة باستخدام عقاقير المخلفات الميكروبية على صحة البشر.

12 - وفي حالة بيان نطاق الجرعات أو المدد المختلفة للعلاج، يتعين على السلطات القطرية أن تقدم توجيهاً بشأن توسيم المنتج الموافق عليه فيما يتعلق بالظروف التي ستحد من تطور المقاومة عندما تتوافر هذه المعلومات.

<sup>2</sup> على النحو المبين في الخطوط التوجيهية للممارسات الإكلينيكية الجيدة، في إطار التعاون الدولي لتوحيد المتطلبات التقنية لتسجيل منتجات الطب البيطري [http://vich.eudra.org/pdf/2000/G109\\_st7.pdf](http://vich.eudra.org/pdf/2000/G109_st7.pdf).

13 - ويتعين على السلطات المعنية أن تتأكد من أن جميع عوامل المضادات الميكروبية المستخدمة في الحيوانات المنتجة للأغذية قد جهزت بمعرفة بيطري أو أي شخص آخر مدرب بصورة ملائمة ومرخص وفقاً للتشريع القطري أو يستخدم وفقاً للشروط المنصوص عليها في التشريع القطري (انظر الخطوط التوجيهية الصادرة عن المنظمة الدولية لصحة الحيوان بشأن مقاومة المضادات الميكروبية: الاستخدام الرشيد والحكيم لعوامل المضادات الميكروبية في الطب البيطري (مدونة صحة الحيوانات البرية، المرفق 3-9-3).

14 - وينبغي عدم استعمال أي عقاقير للمضادات الميكروبية البيطرية في الحيوانات ما لم تكن قد خضعت للتقييم وتم الترخيص بهذا الاستعمال من جانب السلطات المعنية، أو أن الاستعمال قد أُجيز من خلال صفات استعمال إضافية داخل التوسيم أو التشريع. ويتعين على سلطات الرقابة، حيثما يكون ممكناً، الإسراع بعملية الموافقة على التداول في الأسواق لمستحضرات عقار المضادات الميكروبية البيطرية الجديدة التي يرى أنها تنطوي على إمكانية تحقيق إسهام هام في مكافحة المقاومة للمضادات الميكروبية.

15 - ويتعين على البلدان التي لا تمتلك الموارد اللازمة لتنفيذ إجراء ترخيص يتسم بالكفاءة فيما يتعلق بعقاقير المضادات الميكروبية، والتي تعتمد في الغالب في توفير هذه العقاقير على الواردات من البلدان الأجنبية أن:

- تضمن فعالية الرقابة الإدارية لديها على استيراد هذه العقاقير للمضادات الميكروبية البيطرية؛
- تطلب معلومات عن التراخيص السليمة في بلدان أخرى؛
- تقيم التعاون التقني اللازم مع السلطات المتمرسه للتأكد من جودة عقاقير المضادات الميكروبية البيطرية المستوردة فضلاً عن سلامة الشروط الموصى بها للاستخدام. وبدلاً من ذلك، يمكن لسلطة قطرية أن تفوض مؤسسة مختصة بتوفير شهادة الجودة لعقاقير المضادات الميكروبية البيطرية.

16 - ينبغي لجميع البلدان أن تبذل قصارى جهدها لكي تكافح بصورة نشطة تصنيع المكونات والمنتجات الصيدلانية الفعالة السائلة غير القانونية و/أو المقلدة والإعلان عنها والاتجار بها وتوزيعها واستخدامها. ويمكن لسلطات الرقابة في البلدان المستوردة أن تطلب من صناعة المواد الصيدلانية تقديم شهادات جودة أو، حيثما يكون ممكناً، شهادات ممارسات التصنيع الجيدة تعدها سلطة الرقابة القطرية في البلد المصدر.

### مراقبة الجودة على عقاقير المضادات الميكروبية

17 - ينبغي لسلطات الرقابة أن تكفل إجراء عمليات مراقبة الجودة وفقاً للتوجيه الدولي وبالامتثال لنصوص ممارسات التصنيع الجيدة، وعلى وجه الخصوص:

- أن تضمن المحافظة على جودة ودرجة تركيز (ثبات) عقاقير المضادات الميكروبية البيطرية الواردة في استمارة (استمارات) الجرعات المسوقة، وأنها خزنت حتى تاريخ الانتهاء المحدد بموجب ظروف التخزين الموصى بها.
- أن تضمن ثبات عقاقير المضادات الميكروبية البيطرية عند خلطها بالأعلاف أو بمياه الشرب.
- أن تضمن أن تكون جميع عقاقير المضادات الميكروبية البيطرية قد جرى تصنيعها وفقاً للجودة والنقاء الملائمين.

### تقييم الفعالية

18 - ينبغي توفير البيانات قبل الإكلينيكية لتحديد النظام الملائم للجرعات اللازمة لضمان فعالية عقار المضادات الميكروبية البيطرية والحد من اختيار الكائنات المجهرية المقاومة للمضادات الميكروبية. وينبغي أن تتضمن هذه التجارب قبل الإكلينيكية، حيثما يكون ملائماً، دراسات عن تحركات العقار، وفعالية العقار، لتوجيه عملية وضع أنسب النظم للجرعات.

19 - ويمكن أن تتضمن المعلومات الهامة عن فعالية العقار ما يلي:

- طريقة العمل؛
- نطاق نشاط المضادات الميكروبية للمادة؛
- تحديد الأنواع البكتيرية التي تقاوم بصورة طبيعية فيما يتعلق باستخدام جرعات المضادات الميكروبية البيطرية؛
- الحد الأدنى من العناصر الكابحة للمضادات الميكروبية و/أو تركيزات المبيدات البكتيرية؛
- تحديد ما إذا كانت المضادات الميكروبية تعرض نشاطاً يعتمد على الوقت والتركيز أو أنهما يعتمدان على بعضهما البعض؛
- تقييم النشاط عند موقع الإصابة.

20 - ويمكن أن تتضمن المعلومات الهامة عن تحركات العقار ما يلي:

- التوافر البيولوجي وفقاً لطريقة الاستعمال؛
- تركيز عقار المضادات الميكروبية البيطرية عند موقع الإصابة وتوزيعها في الحيوان الخاضع للعلاج؛
- التمثيل الأيضي الذي قد يؤدي إلى إبطال مفعول عقاقير المضادات الميكروبية البيطرية؛
- مسارات الإخراج.

21 - ينبغي تبرير استخدام توليفة ثابتة من عقاقير المضادات الميكروبية البيطرية مع مراعاة:

- فصل العقاقير (التأثيرات المضافة أو التجميعية صوب الكائن المجهرى المستهدف)؛
- تحركات العقار (الإبقاء على تركيزات المضادات الميكروبية المصاحبة المسؤولة عن التأثيرات الإضافية أو التجميعية عند موقع الإصابة طوال فترة العلاج).

22 - ينبغي جمع البيانات الإكلينيكية لتأكيد صحة المؤشرات المذكورة ونظم الجرعات المحددة خلال المرحلة قبل الإكلينيكية.

23 - وتتضمن المعايير التي ستؤخذ في الاعتبار:

- بارامترات لتقييم الفعالية بصورة كمية ونوعية؛
- تنوع الحالات الإكلينيكية التي تقابل خلال إجراء التجارب الإكلينيكية؛
- الامتثال لبروتوكولات التجارب الإكلينيكية بأسلوب إكلينيكي جيد مثل الخطوط التوجيهية<sup>3</sup>؛
- أهلية الحالات الإكلينيكية التي درست استناداً إلى المعايير الإكلينيكية والميكروبيولوجية الملائمة.

تقييم إمكانات عقاقير المضادات الميكروبية البيطرية على الاختيار بالنسبة للكائنات المجهرية المقاومة

24 - ينبغي، حيثما يكون ملائماً، استخدام البيانات المستمدة من التجارب قبل الإكلينيكية والإكلينيكية لتقييم الإمكانات بالنسبة للكائنات المجهرية المستهدفة والكائنات المجهرية التي تحملها الأغذية و/أو المعيشة على تنمية أو اكتساب المقاومة.

25 - وينبغي توفير المعلومات الملائمة لدعم التقييم الكافي لسلامة عقاقير المضادات الميكروبية التي يجري نظرها لإصدار التراخيص المتعلقة بالحيوانات المنتجة للأغذية. وينبغي لسلطات الرقابة أن تضع معايير لإجراء هذه التقييمات وتفسير نتائجها. ويمكن استخدام الخطوط التوجيهية القائمة بشأن تقييم مخاطر مقاومة المضادات الميكروبية مثل الخطوط التوجيهية الصادرة عن المنظمة الدولية لصحة الحيوان<sup>4</sup> للحصول على معلومات أكثر شمولاً. ويمكن أن يتضمن نوع المعلومات التي سيجري تقييمها في هذه التقييمات ما يلي، وإن لم يقتصر عليها:

- مسار ومستوى التعرض البشري للكائنات المجهرية المقاومة التي تحملها الأغذية، وغير ذلك من الكائنات المجهرية المقاومة؛
- درجة المقاومة الشاملة داخل فئة المضادات الميكروبية، وفيما بين فئات هذه المضادات.
- مستوى المقاومة السابق التوافر، إن وجد، في الكائنات الممرضة التي تسبب الإصابة بالأمراض المعوية في البشر (تحديد خط الأساس)؛
- تركيز المركب الفعال في معدة الحيوان عند مستوى الجرعة المحددة.

#### تحديد المتحصل اليومي المقبول والحدود القصوى للمخلفات وفترات سحب عقاقير المضادات الميكروبية البيطرية

26 - لدى تحديد المتحصل اليومي المقبول والحدود القصوى للمخلفات، تجري عمليات تقييم السلامة وفقاً للخطوط التوجيهية الدولية، وينبغي أن تتضمن تحديد التأثيرات الميكروبيولوجية (مثل التأثيرات البيولوجية المحتملة على زمرة الجراثيم المعوية البشرية) فضلاً عن التأثيرات السمية والصيدلانية.

27 - ينبغي تحديد المتحصل اليومي المقبول، والحدود القصوى للمخلفات للمواد الغذائية الملائمة (أي اللحوم والألبان والبيض والأسماك وعسل النحل) على أساس كل عامل مضاد للميكروبات. ويتعين تحديد الحدود القصوى للمخلفات حتى يمكن لمختبرات الرقابة المعترف بها رسمياً أن ترصد استخدام عقاقير المضادات الميكروبية البيطرية على النحو الموافق عليه. ويمكن تحديد فترات السحب لكل عقار من عقاقير المضادات الميكروبية البيطرية حتى يمكن إنتاج الأغذية بما يمثل للحدود القصوى للمخلفات.

- 28 - ويتعين تحديد فترات السحب لكل عقار من المضادات الميكروبية بمراعاة ما يلي:
- الحدود القصوى للمخلفات المحددة لعقار المضادات الميكروبية البيطرية قيد النظر؛
  - الصيغة الصيدلانية؛
  - الأنواع الحيوانية المستهدفة؛
  - نظام العينات ومدة العلاج؛
  - مسار الاستعمال.

#### تحديد موجز خصائص المنتج لكل عقار من المضادات الميكروبية البيطرية للحيوانات المنتجة للأغذية

<sup>4</sup> مقاومة المضادات البكتيرية: منهجية تحليل المخاطر لتحديد التأثيرات المحتملة على الصحة العامة نتيجة للبكتيريا المقاومة للمضادات الميكروبية الحيوانية المنشأ، [http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003a\\_r20314.htm](http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003a_r20314.htm)

29 - يتضمن موجز خصائص المنتج المعلومات اللازمة للاستخدام الملائم لعقاقير المضادات الميكروبية البيطرية. ويشكّل، بالنسبة لكل عقار منها، المرجع الرسمي للتوسيم والتعبئة الخاص بها. ويتضمن الموجز البنود التالية:

- الخصائص الصيدلانية؛
- الأنواع الحيوانية المستهدفة؛
- البيانات؛
- الكائنات المجهرية المستهدفة؛
- الجرعات ومسار الاستعمال؛
- فترات السحب؛
- جوانب عدم التوافق؛
- العمر التخزيني؛
- سلامة المشغل؛
- الاحتياطات المعينة قبل الاستعمال؛
- التعليمات الخاصة بإعادة المنتجات المتقدمة أو غير المستخدمة أو التخلص منها؛
- تدرج أي معلومات بشأن ظروف الاستخدام المتصلة بإمكانيات اختيار المقاومة لأغراض التوجيه المتعلق بالاستخدام الحكيم؛
- فئة عقار المضادات الميكروبية البيطرية ومكوناته الفعالة.

### برامج المراقبة

30 - ينبغي للسلطات المعنية أن تضع نهجا منظما لإزاء التحري والإبلاغ عن حدوث واستمرار مقاومة المضادات الميكروبية. ويتعين، لأغراض هذه المدونة، إسناد الأولوية لتقييم مقاومة المضادات الميكروبية في الكائنات المجهرية التي تحملها الأغذية.

لأسباب تتعلق بالكفاءة، ينبغي توحيد الطرق المستخدمة في تحديد هذه البرامج (التقنيات المختبرية، وأخذ العينات، واختيار عقار أو عقاقير المضادات الميكروبية والكائن أو الكائنات المجهرية) قدر المستطاع على المستوى الدولي (مثل وثائق المنظمة الدولية لصحة الحيوان بشأن "توحيد البرامج القطرية للرصد والمراقبة فيما يتعلق بمقاومة المضادات الميكروبية في الحيوانات والأغذية المستمدة من الحيوانات" [http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/a\\_r20318.htm](http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/a_r20318.htm) "والتوحيد القياسي والتجانس فيما يتعلق بمنهجيات المختبرات المستخدمة لرصد مقاومة المضادات الميكروبية وتحديد كميا" [http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/a\\_r20317.htm](http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/a_r20317.htm)).

31 - ومن المفضل أن تقترن عملية المراقبة الوبائية لمقاومة المضادات الميكروبية ببيانات عن كميات عقاقير المضادات الميكروبية التي يستخدمها البيطريون وغيرهم من المستعملين المعتمدين الآخرين في الحيوانات المنتجة للأغذية. وينبغي جمع هذه البيانات باستخدام مصدر أو أكثر من المصادر التالية:

- بيانات الإنتاج من جهات التصنيع؛
- المستوردون والمصدرون؛
- وإن أمكن بيانات بشأن الاستخدام المتوخى أو الفعلي من جهات التصنيع وتجار الجملة، والموزعين بالتجزئة بما في ذلك معامل تصنيع الأعلاف، وسجلات الوصفات البيطرية؛
- استبيانات البيطريين والمزارعين ومربي الحيوانات المنتجة للأغذية.

32 - ينبغي أن يكون لدى سلطات الرقابة برنامج لتتبع تحركات العقاقير للرصد والإبلاغ عن ردود الفعل المعاكسة لعقاقير المضادات الميكروبية، بما في ذلك نقص الفعالية المتوقعة ذات الصلة بالمقاومة الميكروبية. وينبغي أن تشكل المعلومات المجمع من خلال تتبع تحركات العقاقير جزءاً من الاستراتيجية الشاملة للحد من المقاومة الميكروبية.

33 - وفي الحالات التي يشير فيها تقييم البيانات المجمع من خلال تتبع تحركات العقاقير ومن عمليات المراقبة الأخرى اللاحقة للتراخيص بما في ذلك، إن توافرت، المراقبة المستهدفة لمقاومة المضادات الميكروبية، إلى ضرورة استعراض ظروف استخدام عقار معين من المضادات الميكروبية البيطرية، تعمل سلطات الرقابة على تحقيق عملية إعادة التقييم هذه.

### توزيع عقاقير المضادات الميكروبية البيطرية في الطب البيطري

34 - ينبغي أن تتأكد السلطات المعنية من أن جميع عقاقير المضادات الميكروبية المستخدمة في الحيوانات المنتجة للأغذية هي أنها، إلى أقصى حد ممكن:

- وضعت من قبل بيطري أو شخص آخر مدرب بصورة مناسبة ومرخص له وفقاً للتشريعات القطرية أو تستخدم في إطار الظروف المنصوص عليها في التشريعات القطرية؛
- لا تصرف إلا من خلال نظام للتوزيع مرخص/مفوض؛
- تعطي للحيوانات بواسطة بيطري أو تحت إشراف بيطري أو شخص آخر مدرب بصورة ملائمة ومرخص له وفقاً للتشريعات القطرية وأن
- السجلات الملائمة عن استخدامها محتفظ بها (أنظر الفقرة 58، مسؤوليات البيطريين: قسم التسجيل).

### الرقابة على الإعلانات

35 - ينبغي أن يتم الإعلان عن عقاقير المضادات الميكروبية البيطرية بطريقة تتسق مع الخطوط التوجيهية للاستخدام الحكيم وأي توصيات أخرى تنظيمية محددة للمنتج

وينبغي أن تخضع جميع الإعلانات عن عقاقير المضادات الميكروبية لرقابة السلطات المعنية.

- ينبغي أن تضمن السلطات أن الإعلان عن عقاقير المضادات الميكروبية:
  - يمثل لترخيص التسويق الممنوح وخاصة لمحتوى ملخص خصائص المنتج؛
  - يمثل للتشريعات القطرية في كل بلد.

### تدريب مستعملي عقاقير المضادات الميكروبية البيطرية

36 - ينبغي إجراء التدريب للاطمئنان إلى سلامة مستهلك الأغذية المستمدة من الحيوانات ومن ثم حماية الصحة العامة. وينبغي أن يشمل التدريب جميع المنظمات المهنية وسلطات الرقابة وصناعة المواد الصيدلانية، والمعاهد البيطرية، ومعاهد البحوث، والروابط المهنية وغير ذلك من المستعملين المعتمدين مثل المزارعين ومربّي حيوانات الأغذية، وأن يركّز على ما يلي:

- المعلومات عن استراتيجيات الوقاية من الأمراض وإدارتها للحد من الحاجة إلى عقاقير المضادات الميكروبية؛
- معلومات تحركات العقاقير، وفعالية العقاقير ذات الصلة لتمكين البيطريين من استخدام عقاقير المضادات الميكروبية البيطرية بتروي؛

- قدرة عقاقير المضادات الميكروبية البيطرية على الإختيار بالنسبة للكائنات المجهرية المقاومة في الحيوانات المنتجة للأغذية التي قد تسهم في إثارة مشاكل لصحة الحيوان أو البشر؛
- الحاجة إلى مراقبة الاستخدام الرشيد للتوصيات واستخدام عقاقير المضادات الميكروبية البيطرية في العناية بالحيوانات، بما يتفق مع أحكام تراخيص التسويق والمشورة البيطرية.

### تطوير البحوث

- 37 - ينبغي أن تشجع السلطات المعنية بالبحوث العامة والخاصة من أجل:
- تحسين المعارف عن آليات عمل المضادات الميكروبية لترشيد نظم الجرعات وفعاليتها؛
  - تحسين المعارف المتعلقة بآليات الإختيار والطوارئ ونشر معوقات المقاومة؛
  - وضع نماذج عملية لتطبيق مفهوم تحليل المخاطر على تقييم الشواغل المتعلقة بالصحة العامة والناشئة عن تطور المقاومة؛
  - مواصلة وضع البروتوكولات للتنبؤ، خلال عملية الترخيص، بتأثيرات الاستخدام المقترح لعقاقير المضادات الميكروبية على وتيرة ومدى تطور المقاومة؛
  - وضع وتشجيع الطرق البديلة للوقاية من الأمراض المعدية.

### جمع عقاقير المضادات الميكروبية البيطرية غير المستخدمة وإعدامها

- 38 - ينبغي للسلطات المعنية أن تضع إجراءات فعالة لجمع عقاقير المضادات الميكروبية البيطرية غير المستخدمة أو المتقادمة، وإعدامها بصورة آمنة.

### مسؤوليات صناعة المواد الصيدلانية البيطرية

#### الترخيص بتسويق عقاقير المضادات الميكروبية البيطرية للحيوانات المنتجة للأغذية

- 39 - تتحمل صناعة المواد الصيدلانية البيطرية المسؤولية عن:
- توفير جميع المعلومات التي تطلبها سلطات الرقابة القطرية للتحديد الموضوعي لجودة وسلامة وفعالية عقاقير المضادات الميكروبية؛
  - ضمان جودة هذه المعلومات في ضوء تنفيذ الإجراءات والاختبارات والتجارب بالامتثال لنصوص التصنيع الجيد، وممارسات المختبرات الجيدة، والممارسات الإكلينيكية الجيدة.

#### تسويق عقاقير المضادات الميكروبية وتصديرها

- 40 - ينبغي عدم تسويق سوى عقاقير المضادات الميكروبية المرخص بها أو المسموح بها رسمياً، وأن لا يتم ذلك إلا من خلال شبكات التوزيع المعتمدة.
- لا ينبغي تصدير سوى عقاقير المضادات الميكروبية التي تستوفي معايير الجودة في البلد المستورد من البلد الذي يتم فيه إنتاج هذه العقاقير؛
  - ينبغي تزويد سلطات الرقابة القطرية بالمعلومات اللازمة لتقييم كمية عقاقير المضادات الميكروبية المسوقة.

### الإعلان

- 41 - تقع على عاتق صناعة المواد الصيدلانية البيطرية مسؤولية الإعلان عن عقاقير المضادات الميكروبية وفقاً لأحكام الفقرة 35 بشأن مسؤوليات سلطات الرقابة والرقابة على الإعلان، وعدم الإعلان بصورة غير مناسبة عن المضادات الميكروبية المباشرة لمرضى حيوانات الأغذية.

## التدريب

42 - تقع على عاتق صناعة المواد الصيدلانية البيطرية مسؤولية المشاركة في تدريب مستعملي عقاقير المضادات الميكروبية على النحو المبين في الفقرة 36.

## البحوث

43 - تقع على عاتق صناعة المواد الصيدلانية البيطرية مسؤولية الإسهام في تطوير البحوث على النحو المبين في الفقرة 37.

## مسؤوليات تجار الجملة والموزعين بالتجزئة

44 - ينبغي لتجار التجزئة الذين يقومون بتوزيع عقاقير المضادات الميكروبية عدم القيام بذلك إلا بناء على وصفة من بيطري أو شخص آخر مدرب تدريباً مناسباً وفقاً للتشريعات القطرية، وينبغي توسيم جميع المنتجات بصورة سليمة.

45 - ينبغي للموزعين التشجيع على الامتثال للخطوط التوجيهية القطرية بشأن الاستخدام الرشيد لعقاقير المضادات الميكروبية البيطرية، والاحتفاظ بسجلات لجميع هذه العقاقير الموردة وفقاً للقواعد القطرية، بما في ذلك:

- تاريخ التوريد
- اسم البيطري واضع الوصفة
- اسم المستعمل
- اسم المنتج الطبي
- رقم المجموعة
- الكمية الموردة

46 - ينبغي للموزعين المشاركة في تدريب مستعملي عقاقير المضادات الميكروبية على النحو المعرف في الفقرة 36.

## مسؤوليات البيطريين<sup>5</sup>

47 - البيطري مسؤول عن تحديد مشاكل الأمراض المتكررة ووضع استراتيجيات بديلة للوقاية من المرض المعدى أو معالجته. وقد يشمل ذلك إجراء تغييرات في ظروف العناية وبرامج التحصين حيثما تتوافر اللقاحات.

48 - ينبغي عدم وصف عقاقير المضادات الميكروبية البيطرية إلا للحيوانات التي تقع تحت رعايته، وهو ما يعني:

- أنه قد أوكل إلى البيطري مسؤولية صحة الحيوان أو القطيع/السرب من جانب المربي أو وكيل المربي؛
- أن المسؤولية حقيقية وليست مجرد اسمية؛
- أن الحيوان أو الحيوانات/القطعان/الأسراب قد فُحصت مباشرة قبل وضع الوصفة وتوفير الإمدادات مباشرة؛
- ينبغي أن يكون لدى البيطري قبل فترة قصيرة دراية شخصية عن حالة الحيوان أو الحيوانات أو الحالة الصحية الراهنة للقطيع أو السرب حتى يمكن أن يشخص المرض ويصف العلاج؛
- ينبغي للبيطري الاحتفاظ بسجلات إكلينيكية للحيوان أو القطيع أو السرب.

<sup>5</sup> قد يشير ذلك في بعض الأحوال إلى شخص مدرب بصورة مناسبة مرخص له وفقاً للتشريعات القطرية.

49 - يوصي بأن تضع المنظمات المهنية البيطرية لأعضائها خطوطاً توجيهية للممارسات الإكلينيكية الخاصة بالأنواع بشأن الاستخدام الرشيد لعقاقير المضادات الميكروبية.

50 - ينبغي عدم استعمال عقاقير المضادات الميكروبية البيطرية إلا في حالة الضرورة، وبطريقة سليمة:

- ينبغي للوصفة الخاصة بعقاقير المضادات الميكروبية أن تبين على نحو دقيق نظام العلاج والجرعة ووتيرة منح الجرعات، ومدة العلاج، وفترة السحب، وكمية المضادات الميكروبية التي تقدم بحسب الجرعة، وعدد ووزن الحيوانات قيد العلاج؛
- ينبغي وصف جميع عقاقير المضادات الميكروبية واستخدامها وفقاً للشروط المنصوص عليها في التشريعات القطرية.

51 - الاستخدام الصحيح لعقاقير المضادات الميكروبية في الواقع العملي يمثل قراراً إكلينيكياً ينبغي أن يستند إلى التجارب والخبرات المحلية للبيطري واضح الوصفة، والتشخيص الدقيق استناداً إلى إجراءات التشخيص الكافية. وثمة مناسبات قد تحتاج فيها مجموعة من الحيوانات، تكون قد تعرضت لعوامل ممرضة، إلى العلاج دون اللجوء إلى التشخيص الدقيق واختبار التعرض للمضادات الميكروبية لتلافي تطور المرض الإكلينيكي ولأسباب تتعلق برفاهة الحيوان.

52 - يحدد اختيار عقار المضادات الميكروبية بواسطة:

- الفعالية المتوقعة للعلاج استناداً إلى:
  - الخبرة الإكلينيكية للبيطري؛
  - نطاق نشاط المضادات الميكروبية صوب العوامل الممرضة المعنية؛
  - السجل الوبائي لوحدة التربية وخاصة فيما يتعلق بملامح مقاومة المضادات الميكروبية للعوامل الممرضة المعنية. وينبغي من الناحية المثالية أن تحدد ملامح المضادات الميكروبية قبل بدء العلاج. وفي حالة فشل العلاج الأول بالمضادات الميكروبية أو في حالة تكرار المرض، ينبغي أن يعتمد الاستخدام الثاني لعقار المضادات الميكروبية على نتائج اختبارات المضادات الميكروبية؛
  - الطرق الصحيحة للاستعمال؛
  - نتائج المعالجة الأولى؛
  - تحركات العقاقير المعروفة/توزيع الأنسجة لضمان فعالية عقار المضادات الميكروبية المختار في موقع الإصابة؛
  - الإنذارات.
- تستند الحاجة إلى الحد من التأثيرات الصحية المعاكسة الناشئة عن تطور المقاومة للمضادات الميكروبية إلى:
  - اختيار نطاق النشاط الخاص بعقار المضادات الميكروبية البيطرية؛
  - استهداف الكائنات المجهريّة المحددة؛
  - جوانب التعرض المعروفة أو المتوقعة باستخدام اختبارات التعرض للمضادات الميكروبية؛
  - نظم الجرعة المثلى؛
  - استخدام توليفات فعالة من عقاقير المضادات الميكروبية؛
  - أهمية عقاقير المضادات الميكروبية للطب البيطري والبشري؛
  - طرق الاستعمال.

53 - إذا كانت شروط التوسيم تسمح ببعض المرونة، ينبغي للبيطري أن ينظر في نظام للجرعات طويل بما يتيح الشفاء الفعال للحيوان إلا أنه يكون قصيراً بما يتيح اختيار المقاومة في الكائنات المجهرية التي تحملها الأغذية و/أو المعادلة.

### استخدام وصفات إضافية داخل التوسيم

54 - قد يسمح باستخدام وصفات إضافية داخل التوسيم لعقار للمضادات الميكروبية البيطرية في ظروف ملائمة، وينبغي أن يتم ذلك وفقاً للتشريعات القطرية السارية بما في ذلك فترات السحب الإدارية المستخدمة. وتقع على عاتق البيطري مسؤولية تحديد ظروف الاستخدام الرشيد في مثل هذه الحالات، بما في ذلك نظام العلاج، وطرق الاستعمال ومدة العلاج. وينبغي عدم السماح باستخدام محرضات النمو المضادة للميكروبات كوصفة إضافية داخل التوسيم.

### التسجيل

55 - ينبغي الاحتفاظ بسجلات عن عقاقير المضادات الميكروبية البيطرية بالامتثال للتشريعات القطرية. وقد يشير البيطريون إلى المعلومات المسجلة على النحو المشمول في التشريعات القطرية ذات الصلة<sup>6</sup>.

وعلى وجه الخصوص، ينبغي للبيطريين لأغراض استكشاف مقاومة المضادات الميكروبية القيام بما يلي:

- تسجيل نتائج اختبار التعرض للمضادات الميكروبية؛
- استكشاف ردود الفعل المعاكسة إزاء عقاقير المضادات الميكروبية البيطرية، بما في ذلك نقص الفعالية المتوقعة نتيجة لمقاومة المضادات الميكروبية والإبلاغ عن ذلك، حسب مقتضى الحال، لسلطات الرقابة.

56 - ينبغي أيضاً للبيطريين إجراء استعراض دوري لسجلات المزرعة بشأن استخدام عقاقير المضادات الميكروبية البيطرية لضمان الامتثال للتعليمات.

### التدريب

57 - يتعين أن تشارك المنظمات المهنية البيطرية في تدريب مستعملي عقاقير المضادات الميكروبية على النحو المعرف في الفقرة 36.

### مسؤوليات مربّي الحيوانات

58 - يتحمل مربو الحيوانات مسؤولية الوقاية من انتشار الأمراض وتنفيذ برامج الصحة والرفاهة في مزارعهم. ويمكنهم، حسب مقتضى الحال، طلب المساعدة من البيطري التابع لهم أو شخص آخر مدرّب بصورة مناسبة ومرخص له وفقاً للتشريعات القطرية. ولجميع الأشخاص المعنيين بالحيوانات المنتجة للأغذية دور هام في ضمان الاستخدام الرشيد لعقاقير المضادات الميكروبية.

59 - ويتحمل مربو الحيوانات المنتجة للأغذية المسؤوليات التالية:

- عدم استخدام عقاقير المضادات الميكروبية إلا في حالة الضرورة وليس بوصفها بديلاً للإدارة الجيدة وجوانب الصحة العامة في المزرعة أو لطرق الوقاية من الأمراض الأخرى مثل التحصين؛
- تنفيذ خطة صحية، بالتعاون مع البيطري المسؤول عن الحيوانات، تحدد تدابير الوقاية (مثل خطة مكافحة التهاب الثدي، وبرامج التخلص من الديدان والتحصين وغير ذلك)؛

<sup>6</sup> يمكن للبيطريين الإشارة أيضاً إلى "مدونة السلوك الدولية الموصى بها للرقابة على استخدام عقاقير المضادات الميكروبية" CAC/RCP 38-1993.

- استخدام عقاقير المضادات الميكروبية في الأنواع بالطرق والجرعات المدونة على بطاقات التوسيم المعتمدة ووفقا للوصفات والتعليمات المدونة على بطاقات توسيم المنتج أو مشورة البيطري حسن الإطلاع على حالة الحيوانات وموقع الإنتاج؛
- الامتثال لشروط تخزين عقاقير المضادات الميكروبية وفقا للتوسيم المعتمد للمنتج؛
- معالجة شروط الصحة العامة فيما يتعلق بالصلات بين الأشخاص (البيطريون والمربؤون وأصحاب القطعان والأطفال) والحيوانات الخاضعة للمعالجة؛
- الامتثال لفترات السحب الموصي بها لضمان ألا تشكل مستويات المخلفات في الأغذية المستمدة من الحيوانات مخاطر على المستهلك؛
- عدم استخدام عقاقير المضادات الميكروبية المتقدمة والتخلص من جميع هذه العقاقير غير المستخدمة وفقا للأحكام المبينة على بطاقات توسيم المنتج؛
- إبلاغ البيطري المسؤول عن الوحدة عن مشاكل الأمراض المتكررة؛
- الاحتفاظ بجميع السجلات الإكلينيكية والمختبرية الخاصة باختبارات المضادات الميكروبية والتعرض لها إذا طلبت ذلك سلطة الرقابة القطرية، وينبغي إتاحة هذه البيانات للبيطري المسؤول عن علاج الحيوانات لترشيد استخدام عقاقير المضادات الميكروبية؛
- الاحتفاظ بسجلات كافية لجميع عقاقير المضادات الميكروبية المستخدمة، بما في ذلك ما يلي:
  - اسم عقار المضادات الميكروبية البيطرية/المادة الفعالة، ورقم المجموعة؛
  - اسم المورد؛
  - تاريخ الاستعمال؛
  - تحديد الحيوان أو مجموعة الحيوانات التي أعطى لها عقار المضادات الميكروبية؛
  - الظروف الإكلينيكية المعالجة؛
  - كمية ومدة استعمال عامل المضادات الميكروبية؛
  - فترات السحب؛
  - نتيجة الاختبارات المختبرية؛
  - نتيجة العلاج؛
  - اسم البيطري واضع الوصفة أو الشخص الآخر المدرب بصورة مناسبة والمرخص له وفقا للتشريعات القطرية.
- ضمان الإدارة السليمة للمخلفات الحيوانية وغيرها من المواد لتجنب انتشار عوامل مضادات الميكروبات ومعوقات المقاومة في البيئة؛
- تلافي الاتصال غير الضروري أو انتقال البكتريا المقاومة إلى جميع العاملين، بما في ذلك عمال المزرعة؛
- مساعدة السلطات المعنية في برامج المراقبة ذات الصلة بمقاومة المضادات الميكروبية.

## الاستنتاجات

60 - تعتبر عقاقير المضادات الميكروبية البيطرية وسائل هامة لمكافحة عدد كبير من الأمراض المعدية في كل من الحيوانات والبشر. ومن الضروري أن تضع جميع البلدان النظم الملائمة لضمان تصنيع عقاقير المضادات الميكروبية وتسويقها وتوزيعها ووصفها واستخدامها بصورة معقولة، وأن تخضع هذه النظم للمراجعة الكافية.

61 - وتهدف هذه الوثيقة إلى توفير إطار يمكن أن تنفذه البلدان وفقا لقدراتها. وإن كان ينبغي أن يتم ذلك في غضون فترة زمنية معقولة. وقد يكون من الملائم تنفيذ نهج متعدد الخطوات لعدد من البلدان حتى يمكن تنفيذ جميع عناصر هذه الوثيقة بصورة صحيحة.

62 - سوف يعتمد التوافر المستمر لعقاقير المضادات الميكروبية، التي تعتبر ضرورية لرفاهة وصحة الحيوان ومن ثم صحة البشر، في نهاية الأمر، على الاستخدام الرشيد لهذه المنتجات بواسطة جميع أولئك المعنيين بالترخيص والإنتاج والرقابة والتوزيع والاستخدام فيما يتعلق بالمضادات الميكروبية في الحيوانات المنتجة للأغذية.

### ملاحظات ختامية:

- 1 - A. Franklin, J. Acar, F. Anthony, R. Gupta †T. Nicholls, Y. Tamura, S. Thompson, E.J. Threlfall, D. Vose, M. van Vuuren, D.G. White, H. C. Wegener & M.L. Costarrica. Antimicrobial resistance: harmonization of national antimicrobial resistance monitoring and surveillance programmes in animals and in animal-derived food. Rev. sci. tech. Off. Int. Epiz., 20 (3), 859-870. [http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/a\\_r20318.htm](http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/a_r20318.htm)
- 2 - D.G. White, J. Acar, F. Anthony, A. Franklin, R. Gupta, †T. Nicholls, Y. Tamura, S. Thompson, E.J. Threlfall, D. Vose, M. van Vuuren, H. C. Wegener & M.L. Costarrica. Antimicrobial resistance: standardization and harmonization of laboratory methodologies for the detection and quantification of antimicrobial resistance. Rev. sci. tech. Off. Int. Epiz., 2001, 20 (3), 849-858. [http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/a\\_r20317.htm](http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/a_r20317.htm)

### قائمة المختصرات المستخدمة في هذه المدونة:

المتحصل اليومي المقبول	ADI
هيئة الدستور الغذائي	CAC
مدونة السلوك الموصي بها/هيئة الدستور الغذائي	CAC/RCP
لجنة الدستور الغذائي المعنية بمخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية	CCRVDF
منظمة الأغذية والزراعة للأمم المتحدة	FAO
الحدود القصوى للمخلفات	MRL
المكتب الدولي للأمراض الحيوانية	OIE
التعاون الدولي بشأن توحيد المتطلبات التقنية الخاصة بتسجيل منتجات الطب البيطري	VICH
منظمة الصحة العالمية	WHO

### مسرد وتعريف المصطلحات

#### عقار المضادات الميكروبية البيطرية

يشير هذا العقار أو العقاقير إلى المواد التي تحدث بصورة طبيعية، وشبه التخليقية والتخليقية التي تبدي نشاطاً مضاداً ميكروبياً (يحد أو يكبح نمو الكائنات المجهرية). وحينما يوجد لمنتجات المضادات الميكروبية نشاط مضاد للبكتريا، ينبغي اعتبارها عقاقير للمضادات الميكروبية البيطرية باستثناء تلك التي تستبعدا التشريعات القطرية.

#### معالجة الأمراض/الاستعمال العلاجي

يشير العلاج، والاستعمال العلاجي، إلى استخدام المضادات الميكروبية في أغراض معينة في معالجة حيوان أو حيوانات يبين التشخيص الإكلينيكي أنها مصابة بمرض معدٍ أو أنها مريضة.

### الوقاية من الأمراض/الاستعمال الوقائي

تشير الوقاية/الاستعمال الوقائي إلى استخدام المضادات الميكروبية في الحيوانات السليمة التي تعتبر معرضة لمخاطر الإصابة، أو قبل انتشار مرض معدٍ إكلينيكي. وتتضمن هذه المعالجة:

- مكافحة انتشار المرض المعدي المشخص إكلينيكيًا في مجموعة من الحيوانات؛
- الوقاية من مرض معدٍ لم يتم بعد تشخيصه إكلينيكيًا.

### محرضات النمو

تشير محرضات النمو إلى استخدام مواد المضادات الميكروبية في زيادة معدل الزيادة في الوزن و/أو كفاءة استخدام الأعلاف في الحيوانات بوسائل أخرى غير تغذية. ولا يسري هذا المصطلح على استخدام المضادات الميكروبية لأغراض محددة للعلاج والمكافحة أو الوقاية من الأمراض المعدية، أو حتى عندما تحدث استجابة عارضة للنمو.