

Feiten en fabels over het verbod op kritisch belangrijke antibiotica

Fabiana Dal Pozzo

Fabiana.dalpozzo@amcra.be

23 mei 2024 – Kempense Dierenartsenkring

PROGRAMMA

- AMCRA, kenniscentrum voor antibioticumgebruik en –resistentie bij dieren
- AMR bij gezelschapsdieren
- Nieuw wetgevend kader
- Wat kan dierenartsen helpen?

KENNISCENTRUM AMCRA

- Opgericht in 2012 als vzw

- Mandaat van



- Raad van Bestuur



Center of expertise

Antimicrobial Consumption and Resistance in Animals

MISSIE VAN AMCRA



Antibioticaresistentie voorkomen om volksgezondheid, diergezondheid en dierenwelzijn te vrijwaren.



AMR-problematiek erkennen en een *One Health* benadering definiëren



Streven naar een rationele reductie van antibioticagebruik en een duurzaam antibioticabeleid in de diergeneeskunde in België.



Reductiedoelstellingen en nationaal antibioticumbeleid



Analyseren, communiceren en sensibiliseren op een neutrale en objectieve manier.

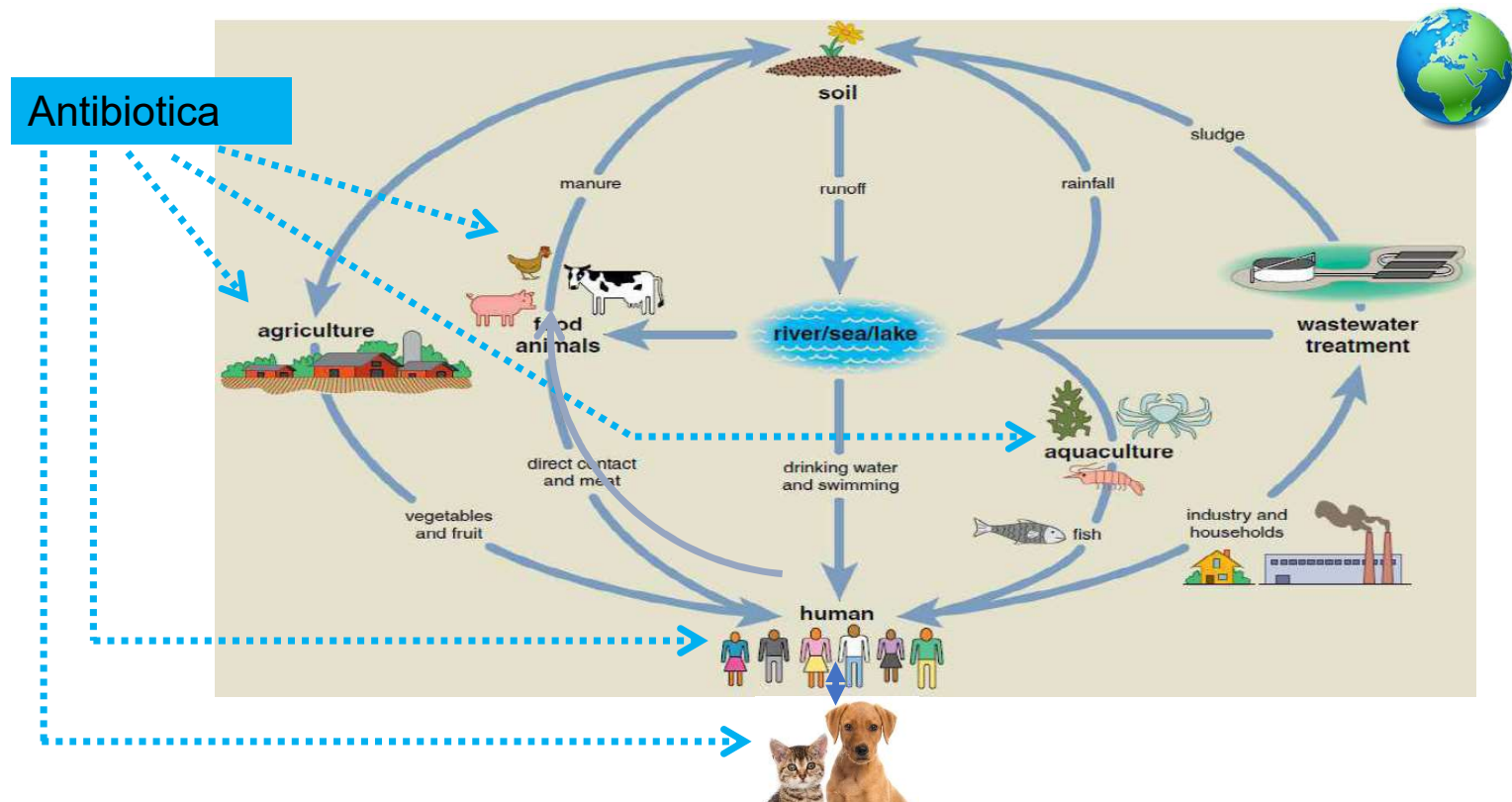


Dagdagelijkse werking

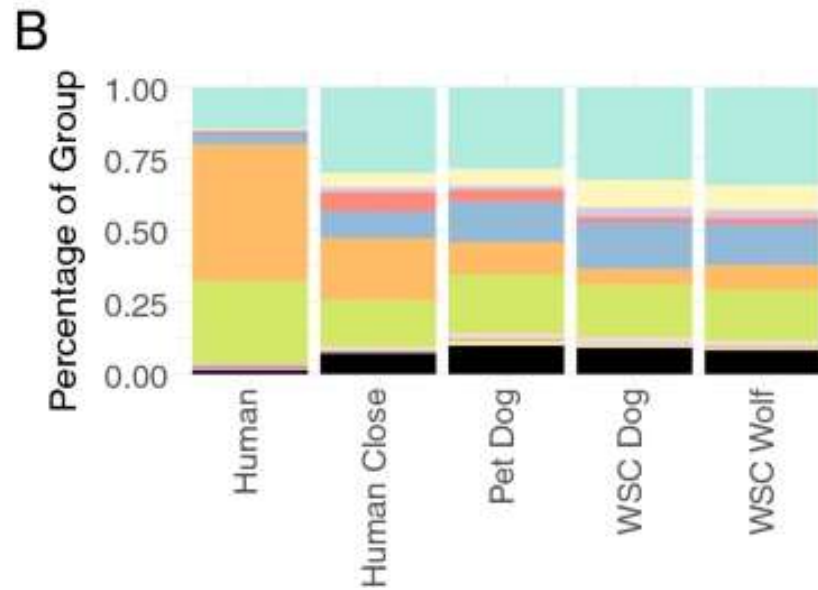


HOE KOMEN WE IN CONTACT MET 'ANTIBIOTICARESISTENTIE'?

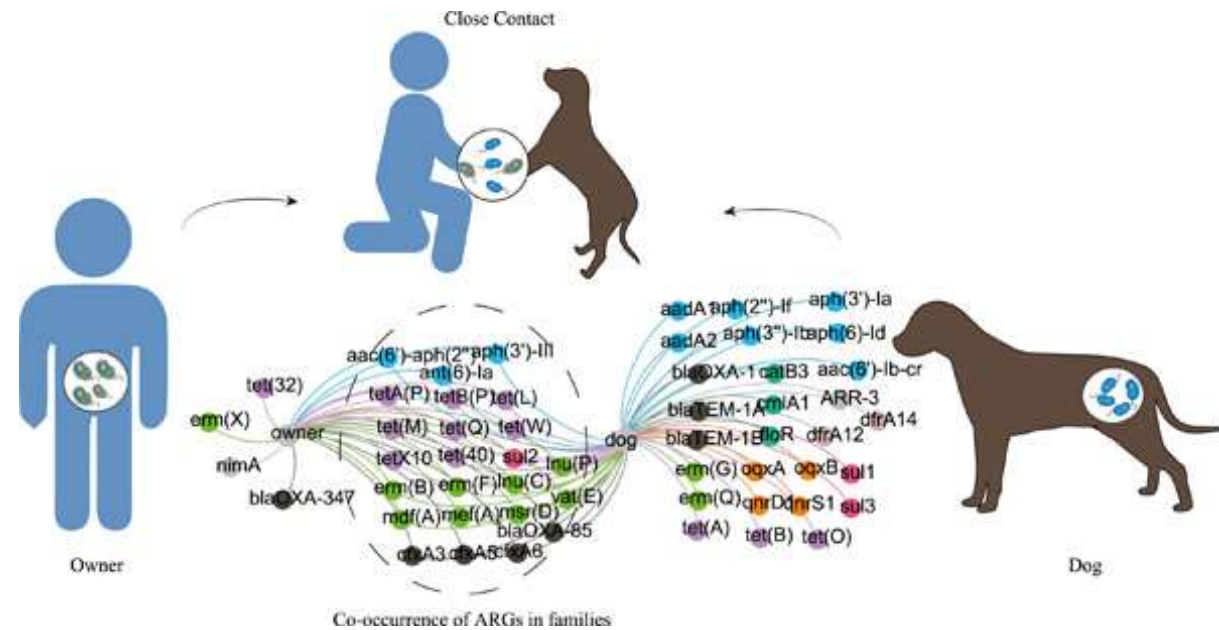
ONE HEALTH



UITWISSELING VAN BACTERIËN



Wetzels et al, 2021



RIJKE LITERATUUR



antibiotics



Article

Dogs Can Be Reservoirs of *Escherichia coli* Strains Causing Urinary Tract Infection in Human Household Contacts

Peter Damborg ¹, Mattia Pirolo ¹, Laura Schon Poulsen ^{1,†}, Niels Frimodt-Møller ^{2,‡} and Luca Guardabassi ^{1,*}



pathogens



Article

Antimicrobial Resistant *Staphylococcus* Species Colonization in Dogs, Their Owners, and Veterinary Staff of the Veterinary Teaching Hospital of Naples, Italy

Francesca Paola Nocera ^{1,*}, Francesca Pizzano ¹, Angelo Masullo ¹, Laura Cortese ¹ and Luisa De Martino ^{1,2}



antibiotics

Article

Transmission of Methicillin-Resistant *Staphylococcus* spp. from Infected Dogs to the Home Environment and Owners

Mari Røken ^{1,*}, Stanislav Iakhno ², Anita Haug Haaland ³, Yngvild Wasteson ¹ and Ane Mohn Bjelland ¹

Animals



Koninklijk besluit van 21 juli 2023 tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 juli 2016 betreffende de **voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijken van de dieren**

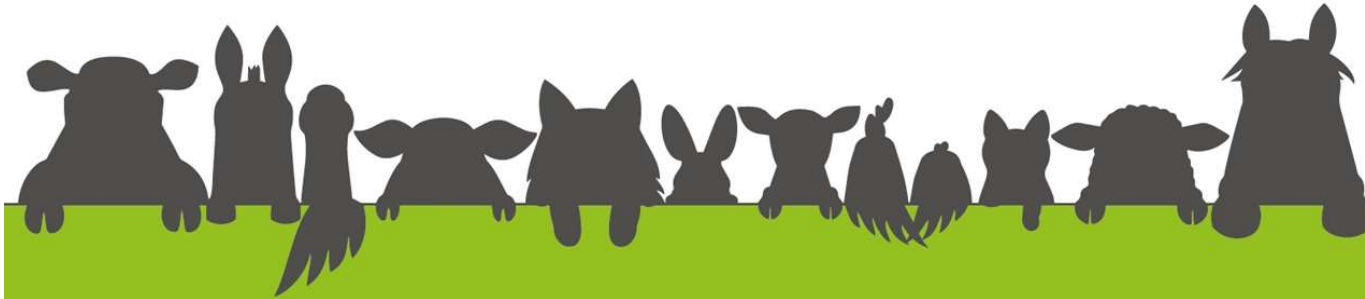
KB VAN 21 JULI 2023



- **Uitbreiding** en wijziging van KB van 21 juli 2016

Voorwaarden reeds in voege voor voedselproducerende dieren (behalve paard)

Nu voor alle dieren (gezelschapsdieren, VP en niet VP-paarden)



In voege vanaf 1 september 2024

WAAROVER GAAT HET?

- Het voorschrijven, verschaffen en toedienen van kritisch belangrijke antibiotica wordt beperkt

Medically important antimicrobials						Not medically important
Authorized for use in humans only		Authorized for both humans and animals				Not authorized in humans
Class	Class	Categorization of categorization of antimicrobials antimicrobials				
		HPCIA	CA	HIA	IA	
Aminoglycosides (plazomicin)	Lipopeptides	Cephalosporins (3rd, 4th generation)	Aminoglycosides	Amphenicols	Aminocyclitols	Aminocoumarins
Aminomethycyclines	Macrolides 18-membered ring (fidaxomicin)	Quinolones	Ansamycins	Cephalosporins (1 st - and 2 nd -generation) and cephamycins	Cyclic polypeptides	Arsenicals
Anti-pseudomonal penicillins (carboxypenicillin and ureidopenicillin)	Monobactams	Polymyxins	Macrolides (14-, 15-, 16-membered ring)	Lincosamides	Heterocyclic compounds	Bicyclomycins
Anti-pseudomonal penicillins with β -lactamase inhibitors	Oxazolidinones	Phosphonic acid derivatives		Nitroimidazoles	Hydroxyquinoline	Orthosomycins
Carbapenems with or without β -lactamase inhibitors	Riminoferazines			Tetracyclines		
				Penicillins (amidinopenicillins and aminopenicillins)	Pleuromutilins	Phosphoglycolipids
Cephalosporins (3rd-, 4th- and 5th-generation with β -lactamase inhibitors)	Sulfones			Penicillins (aminopenicillins with β -lactamase inhibitors)	Nitrofur derivatives	Ionophores (including polyethers)
Cephalosporins (5th-generation)	Glycopeptides and lipoglycopeptides			Penicillins (anti-staphylococcal)		Quinoxalines

Antimicrobial Consumption and Resistance in Animals

3^{DE}/4^{DE} GENERATIE CEFALOSPORINES EN FLUOROQUINOLONES VERGUND EN GECOMMERCIALISEERD OP DE BELGISCHE MARKT (xx-01-'24)

- **Cefalosporines**

- Cefovecine
- Ceftiofur
- Cefquinome
- Cefoperazon (enkel toegelaten als intramammaire substantie bij runderen)

- **Fluoroquinolones**

- Difloxacin
- Danofloxacin
- Enrofloxacin
- Flumequine
- Marbofloxacin
- Orbifloxacin
- Pradofloxacin

KB VAN 21 JULI 2023

FLUOROQUINOLONES EN 3^{DE}/4^{DE} GENERATIE CEFALOSPORINES

**Uitzondering bij
hoge urgentie**



Gebruik toegestaan
bij het individueel dier en
in afwachting van resultaat
labo en antibiogram, nadien
'de-escaleren'

Klinisch onderzoek



Monstername



**Identificatie oorzakelijk
agens**



Antibiogram



**Enkel gevoelig voor
kritisch belangrijke
antibiotica**



Gebruik toegestaan

**Gevoelig voor
andere dan kritisch
belangrijke antibiotica**



Gebruik niet toegestaan

Uitzondering

Geen staalname
of geen reincultuur
en/of antibiogram mogelijk;
niet kritische belangrijk ab is
niet bruikbaar (PK/PD)



Gebruik toegestaan
op basis van literatuur



Center of expertise

Antimicrobial Consumption and Resistance in Animals

HOOGDRINGENDHEID



FORMULARIUM



Sepsis

Gram-negatieven (voornamelijk *Escherichia coli*), Gram-positieven

De onmiddellijke start van een intraveneuze antibioticatherapie, voordat het resultaat van het antibiogram bekend is, is belangrijk voor een gunstige prognose van patiënten met sepsis en septische peritonitis. Een combinatie van antibiotica met bactericide werking met een Gram-negatief, Gram-positief en anaëroob spectrum is de beste optie. Zodra de resultaten van de cultuur en gevoeligheidstest bekend zijn, moet overgeschakeld worden van deze breedspectrum therapie naar een passend antibioticum met een nauwer spectrum.

UITZONDERING IN VERBAND MET PK/PD



FORMULARIUM



Chronische prostatitis

Escherichia coli, *Mycoplasma* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.,
Proteus mirabilis, *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Haemophilus* spp.,
Pseudomonas spp., *Pasteurella* spp., anaëroben

Keuze van het antibioticum

Omwille van de intacte bloed-prostaatbarrière moet bij chronische prostatitis onmiddellijk een antibioticum opgestart worden dat goed penetreert tot in de prostaat. Bij chronische prostatitis zijn van de beschikbare antibiotica de fluoroquinolones het meest effectief en dus de aangewezen therapie. Lincosamiden kunnen ook tot in de prostaat diffunderen, maar hebben een beperkter werkingsspectrum (Gram-positieve kiemen, anaëroben). (Amino)penicillines, cefalosporines en aminosides dringen de prostaat moeilijk binnen. Onderzoek uitgevoerd bij honden heeft aangetoond dat ook tetracyclines de prostaat moeilijk penetreren.

De keuze van het antibioticum wordt het best gebaseerd op de resultaten van een gevoeligheidstest. De *in vitro* en *in vivo* gevoeligheid aan vergunde antibiotica ter behandeling van chronische prostatitis komen echter niet noodzakelijk overeen. De voorkeur wordt gegeven aan behandeling met een antibioticum met een rode kleurcode, omdat de rode molecules voldoen aan de voorwaarden voor *in vivo* werkzaamheid.

ONDERBOUWING IS NODIG



Alle onderzoeksresultaten die de behandeling rechtvaardigen, moeten **minstens vijf jaar** worden **bijgehouden** en moeten kunnen worden voorgelegd bij controle.

slido



Stel, konijn met Pasteurella; Dierenarts zegt: "Uit het antibiogram blijkt de werkzaamheid van een niet-kritisch belangrijk antibioticum, maar er bestaat geen vergund middel voor in België; voor het kritisch belangrijk antibioticum wel. Wat nu?"

ⓘ Start presenting to display the poll results on this slide.

NIET-KRITISCH BELANGRIJKE ANTIBIOTICA: WAT IS ER IN BELGIË VERGUND?

- Mogelijks probleem bij minor species
 - Konijn, schaap
- Weinig antibiotica vergund
- Indien antibioticum vergund, vaak een kritisch belangrijk antibioticum
 - Bijv. Pasteurellose bij konijn
 - enrofloxacin enige AB met vergund product/indicatie
 - EU Verordening 2019/6: verplicht volgen van de SKP/bijsluiter
- FAGG is op zoek naar oplossing
 - Standpunt AMCRA: gebruik niet-kritisch belangrijk AB vergund bij andere diersoort of andere indicatie >> gebruik kritisch belangrijk AB





- **Algemene kwaliteitsnorm** heeft behaald voor:
 - het uitvoeren van **testen**
 - bijv. ISO/IEC 17025-2017, ISO 15189 -2022, AFNOR NF U47-107, AFNOR NF U47-106 ; of
 - deelname aan ringtesten;
 - voor de **staalname** voor bacteriologisch onderzoek en de isolatie van bacteriën
 - bijv. ISO 17728:2015;
 - voor het uitvoeren van **gevoeligheidstesten** voor antibiotica, waarvan minstens één test werd **geaccrediteerd** (door BELAC of een gelijkaardige instelling).
 - Kernwoorden: “microbiological” en “animal fluids and tissues”
 - <https://economie.fgov.be/nl/themas/kwaliteit-veiligheid/accreditatie-belac/geaccrediteerde-instellingen/beproevinglaboratoria-test>



- Dierenarts moet zich vergewissen van voorwaarden labo
 - Er is geen lijst voorhanden met ‘goedgekeurde’ labo’s
 - Dierenarts is de ‘klant’ en kiest labo van voorkeur
- Weloverwogen keuze voor labo in functie van
- Voorwaarden wetgeving
 - In staat om deskundig advies en bijstand te leveren bij vragen over wetgeving én veterinaire microbiologie

PROFYLACTISCH GEBRUIK

VERORDENING (EU) 2019/6 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD
van 11 december 2018
betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG
(Voor de EER relevante tekst)

- = toediening van een geneesmiddel aan een dier of aan groep dieren **voordat er klinische ziektesymptomen optreden**, om te **voorkomen** dat een ziekte of infectie zich voordoet
- Antimicrobiële middelen: antiprotozoaire, antibacteriële, antivirale en antischimmelmiddelen
- **Gaat niet over ontworming!**

PROFYLACTISCH GEBRUIK

- Enkel:
 - in **uitzonderlijke** gevallen,
 - voor de toediening aan een **individueel dier** of een **beperkt aantal** dieren, en
 - wanneer het **risico op een infectie** of een **besmettelijke ziekte erg hoog** is en de **gevolgen** waarschijnlijk **ernstig** zullen zijn
- Profylaxe met **kritisch belangrijke antibiotica is nooit toegestaan**
(gewijzigd KB van 21 juli 2016)

PROFYLACTISCH GEBRUIK - VOORBEELDEN

- Profylaxis $\neq$ antibioticum bij een hond met wondinfectie na chirurgische ingreep
- Profylaxis = de perioperatieve toediening aan een hond van een antibioticum voor een electieve castratie
 - Profylaxis is hier **NIET** geïndiceerd
- Profylaxis = de perioperatieve toediening aan een hond met een open botbreuk na ongeval
 - Profylaxis is hier **WEL** geïndiceerd

PROGRAMMA

- AMCRA, kenniscentrum voor antibioticumgebruik en –resistentie bij dieren
- AMR bij gezelschapsdieren
- Nieuw wetgevend kader
- **WAT KAN DIERENARTSEN HELPEN?**

WAT KAN DIERENARTSEN HELPEN BIJ EEN

...gerichte therapiekeuze



...verklaarde keuze naar de eigenaar toe

proefoverantibiotica.be

**Beste dierenarts,
moet ik
mijn kat
antibiotica
geven om ze te
beschermen?**

Het is belangrijk dat je weet wanneer en hoe je huisdier antibiotica moet innemen. Verkeerd gebruik kan onze gezondheid in gevaar brengen.

Heb je vragen? Praat erover met je dierenarts of bezoek proefoverantibiotica.be

AMCRA

.be

GERICHTE THERAPIEKEUZE



- Stap 1 : is een antibioticatherapie noodzakelijk?



Bronchitis/(Broncho)pneumonie

Escherichia coli, Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Bordetella bronchiseptica, Pasteurella multocida, Mycoplasma spp., eventueel anaëroben

De essentie

Bronchitis bij de kat kan alleenstaand voorkomen ten gevolge van een virale, parasitaire, primaire of secundaire bacteriële infectie. Een secundaire bacteriële infectie kan optreden als onderdeel van niesziekte. Niet-infectieuze oorzaken zijn allergie en feliene astma. **Antibiotica** zijn over het algemeen **niet geïndiceerd**, **tenzij bij een eventueel optredende pneumonie (snel antibiotica starten!), bij mucopurulente neusvloeit die reeds meer dan 10 dagen aanhoudt, of bij het optreden van koorts, lethargie en/of anorexie. Ook bij sepsis dient onmiddellijk met een antibioticatherapie te worden gestart.**

GERICHTE THERAPIEKEUZE



- Stap 1 : is een antibioticatherapie noodzakelijk?
- Stap 2: eerste, tweede of derde keuze?
 - Deze indeling is gebaseerd op wetenschappelijke gegevens inzake antibacteriële gevoeligheid, farmacokinetiek en -dynamiek en klinische effectiviteit van een bepaalde therapie.
 - **Vorrang** wordt gegeven aan een eerste keuze middel boven een tweede keuze middel, en aan een tweede keuze middel boven een derde keuze middel.

GERICHTE THERAPIEKEUZE



- Stap 1 : is een antibioticatherapie noodzakelijk?
- Stap 2: eerste, tweede of derde keuze?
- Stap 3: keuze volgens de kleur- of lettercodes
 - Drie kleur- en lettercodes worden toegekend aan iedere in de diergeneeskunde gebruikte molecule met een antibacteriële werking op basis van het **belang van de molecule voor volks- en dierengezondheid**: **geel** (A), **oranje** (B) et **rood** (C)



Kleur- en lettercode	Aanvullend labo-onderzoek	Antibacteriële gevoeligheidstest
GEEL (=A)	Bij voorkeur ⁽¹⁾⁽²⁾	Bij voorkeur ⁽¹⁾⁽²⁾
ORANJE (=B)	Voorwaarde ⁽¹⁾⁽²⁾	Bij voorkeur ⁽¹⁾⁽²⁾
ROOD (=C)	Voorwaarden wettelijk bepaald ⁽³⁾	Voorwaarden wettelijk bepaald ⁽³⁾

GERICHTE THERAPIEKEUZE



- Stap 1 : is een antibioticatherapie noodzakelijk?
- Stap 2: eerste, tweede of derde keuze?
- Stap 3: keuze volgens de kleur- of lettercodes
- Stap 4: productkeuze
 - De dierenarts kiest voor de aangewezen actieve substantie het antibacterieel middel (merknaam) dat **vergund is voor die diersoort/diercategorie en indicatie**. Het e-formularium voorziet per actieve substantie een lijst van in België vergunde producten voor de betreffende diersoort + indicatie.

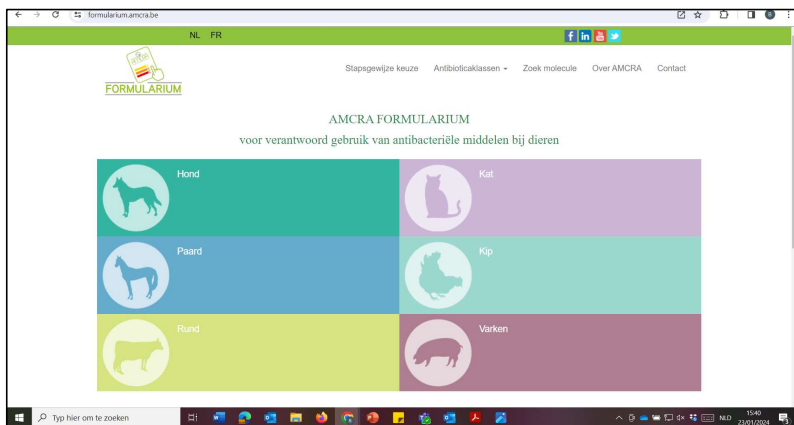
Cascadegebruik dient altijd een uitzondering te zijn!



AMCRA FORMULARIUM

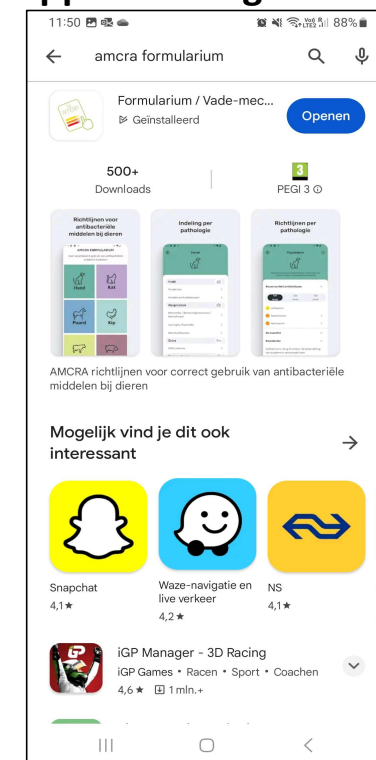


website
www.e-formularium.be



poster
→ **info@amcra.be**

applicatie
→ Down te loaden in de
Apple of Google store



Center of expertise
Antimicrobial Consumption and Resistance in Animals



VERKLAARDE KEUZE NAAR DE EIGENAAR TOE

NL FR EN DE

Andere informatie en diensten van de overheid: www.belgium.be **.be**



praatoverantibiotica

Antibiotica kunnen genezen en levens redden. Maar bij verkeerd gebruik bestaat het risico dat de bacteriën resistent worden tegen deze medicatie. Die werkt dan niet meer goed en kan zo bepaalde infecties niet langer de baas.

Dit verschijnsel, **AMR (AntiMicrobial Resistance of antimicrobiële resistentie)**, kan de gezondheid van ons **allemaal** en zelfs die van onze dieren in gevaar brengen. Dus laten we het hebben over antibiotica en het gebruik ervan.

Waarom is dit belangrijk voor jou? →



Center of expertise

Antimicrobial Consumption and Resistance in Animals

Mijn kat is verkouden, kunnen antibiotica helpen?



Kan mijn parkiet ook immuun worden voor antibiotica?



Moet ik extra aandacht hebben voor hygiëne als mijn hond met antibiotica wordt behandeld?



Kan ik gewoon langs de apotheek gaan als ik antibiotica nodig heb voor mijn kat?



meer goed en
Dit verschijnt
gezondheid va
laten we het h

Waarom

Mijn kat heeft dezelfde symptomen als vorig jaar. Kan ik haar de rest van de antibiotica geven?



Mijn hond heeft diarree, moet ik hem antibiotica geven?



Kan antibioticagebruik bij dieren bacteriën die voor de mens besmettelijk zijn resistent maken?



praatoverantibiotica.be/.../kan-ik-gewoon-langs-de-apotheek-gaan-als-ik-antibiotica-nodig-...



[HTTPS://PRAATOVERANTIBIOTICA.BE/](https://praatoverantibiotica.be/)



Vraag gratis het
campagnemateriaal
aan

Bestel hier →

Het materiaal
downloaden (PDF) →

CONTACT OF VRAGEN?

- Info van het Geneesmiddelenagentschap (FAGG):

https://www.fagg.be/nl/diergeneeskundig_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddel/en/goed_gebruik/regelgeving_voor_het_gebruik

<https://www.fagg.be/nl/presentaties> (infosessie via pdf of video)

- info@amcra.be

- Vragen i.v.m. adviezen – werking AMCRA – formularium
- Aanvraag poster en sensibilisatiemateriaal

- Nieuwsbrief: <https://amcra.be/nl/home/#nieuwsbrief>

- AMCRA-website : www.amcra.be

- E-formularium: www.e-formularium.be

