

# Sprzedaż substancji przeciwbakteryjnych stosowanych w medycynie weterynaryjnej w 30 krajach europejskich w 2016 r.

Kinga Wieczorek, Jacek Osek

z Zakładu Higieny Żywności Pochodzenia Zwierzęcego Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego w Puławach

15 października 2018 r. Europejska Agencja Leków (EMA) opublikowała ósmy, kolejny raport dotyczący sprzedaży w 2016 r. w 30 krajach europejskich (27 krajów Unii Europejskiej oraz Islandia, Norwegia i Szwajcaria) leków przeciwbakteryjnych wykorzystywanych w medycynie weterynaryjnej (dokument EMA/275982/2018; 1). Obejmuje on również analizę istniejących trendów w sprzedaży antybiotyków i innych czynników antybakteryjnych w latach 2011–2016. Omawiany raport został przygotowany w ramach rozpoczętego w 2009 r. projektu Komisji Europejskiej ESVAC (European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption), dotyczącego sprzedaży substancji przeciwbakteryjnych w krajach UE i Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EEA; Islandia, Norwegia) oraz Szwajcarii (dokument SANCO/E2/KDS/rz D(2008) 520915). Opublikowane w poprzednich latach raporty EMA były przedstawione wcześniej na łamach „Życia Weterynaryjnego” (2, 3, 4). Wszystkie informacje z Polski na temat wykorzystania substancji przeciwbakteryjnych w leczeniu zwierząt były przesyłane do EMA za pośrednictwem Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi. W obecnym raporcie dane na ten temat pochodziły ze 123 krajowych hurtowni zajmujących się w 2016 r. sprzedażą leków weterynaryjnych.

Informacje w omawianym dokumencie EMA, odnoszące się do ilości sprzedanych leków przeciwbakteryjnych, połączone są ściśle z populacją żywych zwierząt oraz liczbą zwierząt ubijanych z uwzględnieniem ich przybliżonej masy, poprzez wprowadzenie terminu „population correction unit” (PCU), odpowiadającego 1 kg masy ciała zwierzęcia, które było lub mogło być poddane leczeniu. Dane na temat liczby zwierząt hodowlanych i ubijanych pochodziły przede wszystkim z Eurostatu, urzędu statystycznego UE, lub w przypadku ich braku (np. w odniesieniu do królików i ryb) – z informacji uzyskanych z poszczególnych krajów raportujących sprzedaż antybiotyków.

W 2016 r., w 30 krajach objętych omawianym raportem EMA, sprzedano łącznie 7860,4 ton czynników przeciwbakteryjnych stosowanych w medycynie weterynaryjnej, biorąc pod uwagę masę substancji czynnych, co stanowiło spadek w odniesieniu do 2015 r. o 438,5 ton (5,3%). Spośród nich tylko 0,9% (73,3 tony) stanowiły leki pod postacią tabletek, używane głównie w leczeniu zwierząt towarzyszących. Pozostałą grupę (7787,1 ton; 99,1%) stanowiły natomiast inne formy środków farmakologicznych, wykorzystywanych w leczeniu zwierząt żywnościowych. W Polsce w 2016 r. sprzedano łącznie 573,0 tony leków

## Sales of antimicrobial agents used in veterinary medicine in 30 European countries in 2016

Wieczorek K., Osek J., Department of Hygiene of Food of Animal Origin, National Veterinary Research Institute, Pulawy

In October 2018, the European Medicines Agency (EMA), published the 8<sup>th</sup> Report on sales of antimicrobial agents used in veterinary medicine in 30 European countries in 2016. A total of 7.860.4 tons of such products were sold for animal treatment (5.3% less than in 2015), including 573.0 tons in Poland (7.3% of total sales in 2016), which was 1.4% less than in the previous year. A large differences of sales of the various antimicrobials classes between the countries (mean 124.6 mg/population correction unit [PCU]), were observed in EU countries (from 2.9 mg/PCU in Norway to 453.4 mg/PCU in Cyprus; and 129.4 mg/PCU in Poland). The largest proportions of the sold antimicrobials were accounted for tetracyclines (32.3%), penicillins (25.8%) and sulfonamides (11.6%). For the antimicrobials classes belonging to the list of critically important antimicrobials with highest priority in human medicine, namely 3<sup>rd</sup> and 4<sup>th</sup> generation of cephalosporins, fluoroquinolones and macrolides, the sales for food-producing animals, including horses, accounted for 0.16%, 2.2% and 7.0%, respectively, of the total sales in the 30 countries in 2016. For the period from 2011 to 2016, a decrease in the sales of antimicrobial agents (in mg/PCU), of more than 5% was observed for 16 countries whereas an increase in the sales was noted in 6 countries. In Poland, between 2013–2016 a total decrease of 14.6% of antimicrobials sales was noted.

**Keywords:** antimicrobials sale, veterinary medicine, food-producing animals, EMA report, European countries.

używanych w medycynie weterynaryjnej (7,3% sprzedaży w 30 krajach europejskich), w tym 2,8 tony (0,5%) tabletek i 570,2 tony (99,5%) innych form antybiotyków. Największa sprzedaż substancji przeciwbakteryjnych, uwzględniając wartości bezwzględne, miała miejsce w Hiszpanii (2726,5 tony; 34,7%), we Włoszech (1223,4 tony; 15,6%) i w Niemczech (787,6 tony; 10,0%). Z drugiej strony najmniej leków weterynaryjnych użyto w leczeniu zwierząt w Islandii (0,7 tony; 0,009% sprzedaży europejskiej), Luksemburgu (2,1 tony; 0,03%) i Słowenii (5,8 tony; 0,7%). Trudno jednak porównywać ilość sprzedanych substancji przeciwbakteryjnych w poszczególnych krajach europejskich ze względu na nieraz skrajnie odmienne populacje zwierząt.

Większość spośród 7787,1 tony sprzedanych w 2016 r. substancji przeciwbakteryjnych stosowanych w leczeniu zwierząt żywnościowych obejmowała, podobnie jak w latach poprzednich, tetracykliny (2521,0 ton; 32,4%), penicyliny (2009,8 tony; 25,8%) i sulfonamidy

(897,9 tony; 11,5%). Inne wprowadzane do leczenia czynniki należały do następujących klas: makrolidy (546,6 tony; 7,0%), aminoglikozydy (399,3 tony; 5,1%), polimyksyny (397,2 tony; 5,1%), linkozamidy (237,5 tony; 3,0%), pleuromutyliny (218,3 tony; 2,8%) i fluorochinolony (167,9 tony; 2,2%). Pozostała grupa, obejmująca łącznie 391,6 tony (5,1% całkowitej sprzedaży), zawierała trimetoprim, amfenikole, cefalosporyny i inne antybiotyki. Biorąc pod uwagę trzy czynniki przeciwbakteryjne (tetracykliny, penicyliny i sulfonamidy), które objęły łącznie 5428,7 tony (69,7%) leków wprowadzonych do obrotu, stwierdzono, że ich największa sprzedaż miała miejsce w Hiszpanii, gdzie w leczeniu zastosowano łącznie 1858,2 tony substancji czynnych, co stanowiło 23,8% całkowitej ilości leków użytych w 30 krajach europejskich. W Polsce sprzedano łącznie 389,2 tony (5,0% sprzedaży europejskiej) tetracyklin, penicylin i sulfonamidów, co obejmowało odpowiednio 182,8, 161,6 i 44,8 tony substancji czynnych. Biorąc pod uwagę antybiotyki uznawane za ważne w leczeniu ludzi, zwłaszcza cefalosporyny 3- i 4-generacji, fluorochinolony, makrolidy i aminoglikozydy, ich sprzedaż stanowiła łącznie 1126,2 tony (14,5% całkowitej ilości użytej w leczeniu zwierząt żywnościowych). Z tej grupy najmniej wykorzystano cefalosporyn (razem 12,4 tony w 30 krajach; 0,16% całkowitej sprzedaży leków), chociaż w niektórych państwach antybiotyki te były sprzedawane w relatywnie dużych ilościach (3,4 tony w Niemczech, 2,3 tony w Hiszpanii i 1,6 tony we Włoszech; w Polsce – 0,7 tony).

W 2016 r. ogólny wskaźnik PCU (a więc masa zwierząt poddanych leczeniu) w 30 krajach obejmował 62 521 000 ton, na który składały się bydło, świnie, owce, kozy, konie, drób, ryby i króliki. Współczynnik populacji zwierząt w Polsce (4 407 000 PCU), w porównaniu z PCU wszystkich innych krajów zawartych w raporcie, stanowił 7,05%. Na tę wartość składały się następujące masy zwierząt rzeźnych (w tysiącach ton): bydło 1547, świnie 1453, drób 1266, konie 121, owce i kozy 18 oraz króliki 2. Największe wartości PCU stwierdzono w następujących krajach (w tysiącach tonach): Niemczech (8734; 14,0% całkowitej masy w odniesieniu do danych z 30 krajów), Hiszpanii (7518; 12,0%), Francji (7143; 11,4%), Wielkiej Brytanii (7142; 11,4%) i Włoszech (4116; 6,6%). Przeliczając ilość sprzedanych substancji przeciwbakteryjnych w stosunku do masy leczonych lub ubijanych zwierząt, największy wskaźnik (w mg substancji czynnej/PCU) dotyczył Cypru (453,4), Hiszpanii (362,5), Włoch (294,8), Portugalii (208,0) i Węgier (187,1). W Polsce wartość ta wynosiła 129,4 mg/PCU (ósmie miejsce na liście 30 krajów), a średnia europejska 124,6 mg/PCU. Najmniej substancji przeciwbakteryjnych, biorąc pod uwagę populację zwierząt żywnościowych, sprzedano w krajach skandynawskich – Norwegii (2,9 mg/PCU), Islandii (4,7 mg/PCU), Szwecji (12,1 mg/PCU) i Finlandii (18,6 mg/PCU).

Uwzględniając formę substancji przeciwbakteryjnych oraz drogę ich podania zwierzętom żywnościowym, podobnie jak w latach poprzednich największy odsetek stanowiły premiksy paszowe (40,8% całkowitej sprzedaży), doustne preparaty płynne (37,4%) i stałe (11,9%) oraz leki iniekcyjne (9,0%). Pozostałe, obejmujące 0,9% sprzedaży, należały do środków dowymieniowych,

doustnych past, kęsów i leków podawanych do pęcherza moczowego. Najwięcej leków pod postacią premiksów sprzedano na Cyprze (358,7 mg/PCU), w Hiszpanii (248,2 mg/PCU) i Portugalii (123,3 mg/PCU), najmniej natomiast w Luksemburgu (0,01 mg/PCU), Niemczech (0,1 mg/PCU) i na Litwie (0,2 mg/PCU). W Polsce środki przeciwbakteryjne w formie premiksów paszowych stanowiły 8,4 mg/PCU. W przypadku doustnych preparatów płynnych ich sprzedaż dominowała we Włoszech (116,3 mg/PCU), w Polsce (105,9 mg/PCU) i Hiszpanii (98,5 mg/PCU), natomiast wprowadzane do obrotu były wyjątkowo w Finlandii (0,02 mg/PCU), Islandii, Norwegii i Szwajcarii (po 0,1 mg/PCU) oraz Austrii (1,0 mg/PCU). Doustne preparaty stałe najczęściej były sprzedawane w Belgii (101,1 mg/PCU), na Cyprze (58,3 mg/PCU) i we Włoszech (43,7 mg/PCU), a najrzadziej w Norwegii i Szwecji (po 0,1 mg/PCU) oraz Polsce (0,5 mg/PCU). Takie formy leków nie były używane u zwierząt żywnościowych w Grecji i Hiszpanii. Stosunkowo dużo stosowano natomiast w naszym kraju preparatów dowymieniowych (2,5 mg/PCU), których więcej sprzedawano jedynie w Szwajcarii (3,2 mg/PCU).

Oceniając formę sprzedawanych leków, w odniesieniu do najczęściej wprowadzanych na rynek tetracyklin, penicylin i sulfonamidów, najczęściej były one dostarczane w postaci premiksów paszowych (odpowiednio 51,6%, 31,1% i 49,1% całości sprzedanych poszczególnych substancji, w mg/PCU). W dalszej kolejności były to preparaty doustne, zarówno płynne, jak w postaci proszku (stanowiące łącznie odpowiednio 44,5%, 55,7% i 44,7%), oraz środki w postaci iniekcyjnej (odpowiednio 3,5%, 11,8% i 5,1%). Cefalosporyny 3- i 4-generacji podawane były najczęściej pod postacią preparatów iniekcyjnych (88,4% całkowitej sprzedaży tych antybiotyków), chinolony w formie płynów doustnych (74,3%), a polimyksyny proszków doustnych (53,9%).

Biorąc pod uwagę kompozycje sprzedawanych środków leczniczych (łącznie uwzględniono w omawianym raporcie 3960 różnych leków), stwierdzono, że zdecydowana większość (84,2%) była rozprowadzana w postaci jednoskładnikowej. Sprzedaż pozostałych czynników przeciwbakteryjnych odbywała się w formie leków złożonych, zawierających dwie (14,5%) albo trzy lub cztery (łącznie 1,3%) substancje czynne. W Polsce spośród 222 leków weterynaryjnych używanych dla zwierząt żywnościowych 197 (88,7%) zawierało tylko jeden środek przeciwbakteryjny, pozostałe 25 (11,3%) było w formie złożonej z dwóch czynników.

Uwzględniając klasy substancji przeciwbakteryjnych sprzedawanych w 30 krajach objętych omawianym raportem EMA (całkowita średnia europejska sprzedaż na poziomie 124,6 mg/PCU), najwięcej należało do tetracyklin (40,3 mg/PCU; 32,3% sprzedaży), penicylin (32,1 mg/PCU; 25,8%) i sulfonamidów (14,4 mg/PCU; 11,6%), które łącznie stanowiły 69,7% wprowadzonych do leczenia leków weterynaryjnych. Podobne proporcje stwierdzono w Polsce (średnia sprzedaż wszystkich substancji na poziomie 129,4 mg/PCU), gdzie również dominowały tetracykliny (41,5 mg/PCU; 32,1%), penicyliny (36,7 mg/PCU; 28,4%) i sulfonamidy (10,2 mg/PCU; 7,9%). W naszym kraju stosunkowo dużo sprzedano też fluorochinolony (9,7 mg/PCU; 7,5%),

makrolidów (8,6 mg/PCU; 6,6%) i pleuromutylin (np. tiamulina, 6,5 mg/PCU; 5,0%). Na poziomie europejskim w 2016 r. najmniej sprzedano cefalosporyn 1. i 2. generacji (0,1 mg/PCU; 0,2 mg/PCU w Polsce), cefalosporyn 3. i 4. generacji (0,2 mg/PCU; tak samo w naszym kraju), amfenikoli (1,6 mg/PCU; 1,4 mg/PCU w Polsce), trimetoprimu (2,4 mg/PCU; 1,3 mg/PCU w naszym kraju) i fluorochinolonów (2,7 mg/PCU).

Biorąc pod uwagę dane z 30 krajów europejskich, największa sprzedaż trzech dominujących substancji przeciwbakteryjnych (tetracykliny, penicyliny i sulfonamidy) miała miejsce na Cyprze (łącznie 312,6 mg/PCU), w Hiszpanii (247,2 mg/PCU) i we Włoszech (202,3 mg/PCU), a najmniejsza w Norwegii (2,4 mg/PCU), Islandii (4,3 mg/PCU) i Szwecji (10,4 mg/PCU).

W omawianym raporcie zawarto również informacje dotyczące zmiany w ilości sprzedawanych czynników przeciwbakteryjnych na przestrzeni lat 2011–2016 w 25 krajach europejskich, które w tym okresie dostarczyły dane do EMA. Ogółem odnotowano spadek wprowadzanych do lecznictwa zwierząt żywnościowych substancji, w odniesieniu do masy zwierząt (mg substancji czynnej/PCU), średnio o ponad 5% (zakres od 8,7 do 57,8%) w przypadku 16 krajów przy jednoczesnym wzroście sprzedaży o ponad 5% w odniesieniu do 6 krajów (zakres wzrostu od 7,9 do 67,7%). W Polsce, porównując sprzedaż czynników przeciwbakteryjnych w latach 2011–2016, stwierdzono następujące wartości (w mg/PCU): 127,3, 135,2, 151,5, 140,8, 138,9 i 129,4. Tak więc w 4 ostatnich latach (2013–2016) nastąpił spadek

sprzedaży ze 151,5 do 129,4 mg/PCU (o 14,6%), zwłaszcza antybiotyków z grupy tetracyklin (o ok. 20%). Największe zmniejszenie ilości sprzedawanych czynników przeciwbakteryjnych w latach 2011–2016, z uwzględnieniem populacji zwierząt, stwierdzono w Niemczech (o 57,8%), Słowenii (52,2%), we Francji (48,4%), na Litwie (39,6%) i w Islandii (35,6%).

## Piśmiennictwo

1. European Medicines Agency, European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption, 2018. Sales of veterinary antimicrobial agents in 30 European countries in 2016. (EMA/275982/2018).
2. Osek J., Wieczorek K.: Sprzedaż substancji przeciwbakteryjnych stosowanych w medycynie weterynaryjnej w krajach europejskich w 2013 r. *Życie Wet.* 2015, **90**, 822–824.
3. Osek J., Wieczorek K.: Sprzedaż substancji przeciwbakteryjnych wykorzystywanych w medycynie weterynaryjnej w krajach europejskich w 2014 r. *Życie Wet.* 2016, **91**, 919–921.
4. Osek J., Wieczorek K.: Sprzedaż substancji przeciwbakteryjnych stosowanych w medycynie weterynaryjnej w krajach europejskich w 2015 r. *Życie Wet.* 2017, **92**, 900–901.