

Trao đổi KHKT - Hoạt động ngành

SỬ DỤNG KHÁNG SINH TRONG THỨC ĂN CHĂN NUÔI VÀ SỨC KHỎE CỘNG ĐỒNG

Đậu Ngọc Hào

Sưu tầm và dịch

Thuốc kháng sinh đã được sử dụng trong thức ăn chăn nuôi khoảng 50 năm kể từ khi phát hiện ra, không chỉ như một tác nhân chống vi khuẩn, mà còn là một tác nhân thúc đẩy tăng trưởng và cải thiện hiệu suất. Tetracyclin, penicillin, streptomycin và bacitracin sớm bắt đầu được sử dụng trong thức ăn cho gia súc, gia cầm. Hiện nay, một số kháng sinh sau đây được sử dụng trong chăn nuôi. và thức ăn gia cầm: chlortetracyclin, procaine penicillin, oxytetracyclin, tylosin, bacitracin, sulfate neomycin, streptomycin, erythromycin, lincomycin, oleandomycin, virginamycin, và bambarmycins. Ngoài ra các thuốc kháng sinh có nguồn gốc vi khuẩn, hóa học tổng hợp kháng khuẩn, cũng đôi khi được sử dụng trong thức ăn chăn nuôi. Chúng bao gồm ba loại chính của các hợp chất: chất hóa học nito-furan và các hợp chất sulfa. Hợp chất hóa học bao gồm acid arsa-nilic, 3-nitro-4-hydroxy phenyl arsonic acid, và arsanilate natri, các hợp chất nitro-furan như furazolidone và nitro-furazone; sulfamethazin, sulfathiazol, và sulfaquinoxaline. Hóa chất khác cũng được sử dụng như antiprotozoal để ngăn ngừa bệnh cầu trùng và histomoniasis ở gà và gà tây. Thuốc kháng sinh được sử dụng thường xuyên trong thức ăn chăn nuôi với một tỷ lệ từ 2 đến 50 gram mỗi tấn để cải thiện hiệu suất trong chăn nuôi động vật. Các lý do bao gồm một sự chuyển đổi thức ăn hiệu quả hơn đến sản phẩm động vật, tăng trưởng với tốc độ gia tăng và bệnh suất thấp/tỷ lệ tử vong nói chung. Các mức kháng sinh thường tăng lên 50-200 gram/tấn hoặc nhiều hơn nữa khi các bệnh cụ thể đang được nhắm mục tiêu như khi

có sự lây lan của một căn bệnh đặc biệt. Các cấp độ cũng được tăng lên trong thời điểm căng thẳng. Số kháng sinh này thường giảm khi mối đe dọa của một căn bệnh đã biến mất.

1. Tình hình sản xuất và sử dụng kháng sinh trong chăn nuôi ở một số quốc gia

Liên minh châu Âu

Mặc dù Liên minh châu Âu cấm sử dụng kháng sinh để tăng trưởng chăn nuôi từ năm 2006, nhưng việc sử dụng không thay đổi nhiều cho đến gần đây tại Đức, 1.734 tấn kháng sinh được sử dụng cho động vật trong năm 2011 so với 800 tấn dùng trong y tế. Thụy Điển cấm sử dụng kháng sinh trong năm 1986 và Đan Mạch bắt đầu cắt giảm mạnh trong năm 1994, do đó việc sử dụng hiện nay ít hơn khoảng 60%. Ở Hà Lan, việc sử dụng kháng sinh để điều trị bệnh tăng lên sau khi lệnh cấm sử dụng cho mục đích tăng trưởng trong năm 2006. Năm 2011, EU đã bỏ phiếu cấm việc sử dụng phòng bệnh bằng kháng sinh, do lo lắng trước dấu hiệu cho thấy việc lạm dụng thuốc kháng sinh được sử dụng đối với con người.

Hoa Kỳ

Trong năm 2011, tổng cộng 13600 tấn thuốc kháng sinh đã được bán để sử dụng trong chăn nuôi gia súc tại Hoa Kỳ, trong đó 80% thuốc kháng sinh được bán ở Hoa Kỳ. Trong số các loại thuốc kháng sinh quan trọng cũng được sử dụng cho con người, trong khi các nhóm thuốc như ionophores không được sử dụng trong nhân y. Do lo ngại về việc lạm dụng kháng sinh trong

chăn nuôi, Cục Quản lý dược và thực phẩm Mỹ đã ban hành qui định hướng dẫn ngành công nghiệp hạn chế việc sử dụng các loại kháng sinh quan trọng để sử dụng "được coi là cần thiết để đảm bảo sức khỏe động vật" và yêu cầu được giám sát bởi thú y.

Trung Quốc

Trung Quốc sản xuất và tiêu thụ hầu hết các kháng sinh.

Sử dụng kháng sinh đã được đánh giá bằng cách kiểm tra nước gần trang trại. Các phương pháp phân tích cũng được lấy từ phân động vật.

Một nửa số thuốc kháng sinh được sản xuất tại Trung Quốc được sử dụng trong chăn nuôi.

Ước tính 38.500 tấn (hoặc 84.900.000 £) kháng sinh được sử dụng trong chăn nuôi lợn và gia cầm ở Trung Quốc vào năm 2012.

Ấn Độ

Năm 2012 Ấn Độ sản xuất khoảng một phần ba tổng số lượng thuốc kháng sinh trên thế giới.

Brazil

Brazil là nước xuất khẩu lớn nhất thế giới về thịt bò và chính phủ quy định về sử dụng kháng sinh trong ngành công nghiệp sản xuất thịt.

2. Các hình thức sử dụng kháng sinh trong chăn nuôi

Thuốc kháng sinh được sử dụng trong sản xuất thực phẩm động vật vì ba lý do chính:

- Đầu tiên, chúng được sử dụng ở liều cao trong thời gian ngắn để điều trị bệnh động vật.

- Thứ hai, chúng được sử dụng cũng ở liều cao trong thời gian ngắn để ngăn chặn các bệnh khi động vật có thể dễ bị nhiễm trùng (Ví dụ, sau khi cai sữa, hoặc trong quá trình vận chuyển). Điều này thường liên quan đến việc điều trị cả một đàn hoặc một phần, làm tăng khả năng các sinh vật có khả năng kháng kháng sinh.

- Cuối cùng, thuốc kháng sinh thường được đưa vào thức ăn với liều thấp trong thời gian dài để thúc đẩy sự phát triển của gia súc và gia cầm.

Trong những năm 1950, nghiên cứu cho thấy động vật được ăn liều thấp thuốc kháng sinh làm tăng cân nhiều hơn với một số lượng nhất định đưa vào thức ăn so với động vật không được cho ăn.

- Cơ chế làm thế nào điều này xảy ra vẫn là điều chưa được biết đầy đủ.

Thuốc kháng sinh được dùng cho động vật có thể được tiêm trực tiếp hoặc bằng cách trộn vào thức ăn chăn nuôi và nước uống. Phương pháp này có thể được xem là hiệu quả hơn khi điều trị các nhóm lớn của động vật, và nó là cách tiếp cận khả thi cho một số loài như gia cầm và cá.

Trích dẫn số liệu điều tra USDA từ năm 1999, McEwen và Fedorka-Cray quan sát thấy rằng khoảng 83% thức ăn có chứa ít nhất một kháng sinh để phòng bệnh hoặc thúc đẩy tăng trưởng, bao gồm kiểm soát áp-xe gan, tăng trọng nhanh và phòng chống hô hấp, ngăn chặn bùng phát dịch bệnh. Sử dụng kháng sinh nhằm vỗ béo cho một loạt các động vật để điều trị, chẳng hạn như tiêu chảy và viêm phổi. Trong chăn nuôi bò, bê người ta sử dụng kháng sinh tương đối ít. Sữa thay thế để nuôi bê thịt có thể chứa các kháng sinh để phòng bệnh.

Một số kháng sinh đã được cho phép sử dụng trong thức ăn gia súc có thể được mua tại quầy của nhà sản xuất. Yêu cầu giám sát lớn hơn, bao gồm các quy định thú y với các yêu cầu khác nhau, tùy thuộc vào thuốc kháng sinh dự định sử dụng, và quy định liên quan với sự chấp thuận của nó.

Bò có thể được tiêm kháng sinh để điều trị hoặc ngăn ngừa bệnh viêm vú. Gia cầm được tiêm kháng sinh để điều trị, kiểm soát, ngăn ngừa một số bệnh như viêm ruột hoại tử (một bệnh nhiễm trùng đường ruột) và nhiễm trùng do *E. coli*. Kháng sinh cũng được sử dụng rộng rãi chủ yếu để thúc đẩy tăng trưởng và hiệu quả thức ăn trong chăn nuôi gà thịt, gà trứng và gà tây. Đối với lợn, kháng sinh sử dụng chủ yếu

trong thức ăn ở nồng độ tương đối thấp để thúc đẩy tăng trưởng hoặc phòng chống dịch bệnh, đặc biệt là sau khi cai sữa. Lợn nhận được kháng sinh một cách riêng lẻ hoặc trong thức ăn để điều trị hoặc ngăn ngừa viêm phổi, vi khuẩn gây tiêu chảy như *E.coli* và *Clostridium perfringens*, bệnh lỵ, và nhiều bệnh khác.

Kháng sinh được sử dụng trong chăn nuôi lợn, gia cầm và sản xuất trứng, nay đang ngày càng được sử dụng trong ngành công nghiệp bò sữa và bò thịt. Một mặt, các cơ sở chăn nuôi động vật cần cung cấp nhiều hơn nữa hiệu quả quản lý động vật, bảo vệ ngăn chặn các yếu tố có hại động vật ăn thịt, và tăng an toàn sinh học (bảo vệ khỏi tác nhân gây bệnh bên ngoài, cho dù vô tình hay cố ý). Mặt khác, tính chất tập trung của chăn nuôi công nghiệp có nghĩa là một căn bệnh, nếu nó xảy ra, có thể lây lan nhanh chóng và trở thành đại dịch, do vậy tăng nhu cầu dựa vào thuốc kháng sinh như là một biện pháp phòng ngừa.

Kháng sinh tác dụng bằng cách can thiệp vào một số phần của các cơ chế sinh học cần thiết, để giết vi khuẩn trực tiếp hoặc để ngăn chặn sự phát triển của chúng. Kháng sinh được phân chia thành các nhóm dựa vào cấu trúc hóa học và phương thức tác động.

Một báo cáo năm 2001 của Liên hiệp các nhà khoa học có liên quan (UCS), một tổ chức vận động dựa trên khoa học, nói rằng 24,6 triệu bảng thuốc kháng sinh được sử dụng cho mục đích tăng trọng lượng ở động vật thực phẩm hàng năm.

Ngoài ra, UCS ước tính trong tổng số các chất đó thì ionophores, được sử dụng như kích thích tăng trưởng ở động vật, nhưng chưa bao giờ được sử dụng ở người.

FDA phê chuẩn kháng sinh cho bốn mục đích:

Điều trị bệnh, phòng bệnh, kiểm soát dịch bệnh, và tăng trưởng.

FDA yêu cầu các nhà sản xuất và kinh doanh thuốc đệ trình báo cáo hàng năm cho Bộ trưởng

Bộ Y tế cho mỗi loại thuốc kháng sinh đã được phê duyệt được bán hoặc phân phối sử dụng cho động vật sản xuất thực phẩm.

Báo cáo hàng năm phải có các chi tiết như số lượng các thành phần hoạt chất và số lượng phân phối trong nước và xuất khẩu. Báo cáo là cần thiết để làm bản tóm tắt thông tin có sẵn cho công chúng.

Dữ liệu về các loại và số lượng thuốc kháng sinh được sử dụng trong thức ăn gia súc và các mục đích mà chúng được sử dụng.

Dữ liệu USDA, FDA và CDC là cần thiết để đánh giá và giảm thiểu rủi ro cho con người từ việc sử dụng kháng sinh ở động vật và những nỗ lực đang được tiến hành hoặc là cần thiết để thu thập những dữ liệu này.

USDA giám sát thức ăn gia súc và thịt về sự xuất hiện của chủng kháng kháng sinh của tác nhân gây bệnh, chẳng hạn như *E. coli*, *Campylobacter*, *Salmonella*, *Listeria*.

3. Lợi ích của việc sử dụng kháng sinh trong thức ăn chăn nuôi

Những lợi ích của kháng sinh trong thức ăn chăn nuôi bao gồm hiệu quả ngày càng tăng và tốc độ tăng trưởng, xử lý động vật bệnh lâm sàng và ngăn ngừa hoặc làm giảm tỷ lệ mắc bệnh truyền nhiễm. Bởi đến nay, việc sử dụng thuốc kháng sinh làm tăng hiệu quả chăn nuôi, tức là một sự chuyển đổi thức ăn hiệu quả hơn để sản xuất một sản phẩm động vật, và một tỷ lệ tăng trưởng được cải thiện. Trong thức ăn cho gà, ví dụ, tetracyclin và penicillin cho thấy cải thiện đáng kể trong sản xuất trứng, và tỷ lệ ấp nở, nhưng hiệu quả không đáng kể trên tử vong. Sử dụng chlortetracyclin, oxytetracyclin và penicillin trong thức ăn cũng cho thấy tốc độ tăng trưởng được cải thiện, nhưng ít ảnh hưởng trên tử vong. Kháng sinh trong thức ăn chăn nuôi, nói chung, được sử dụng thường xuyên để tăng hiệu quả và tốc độ tăng trưởng hơn là để chống lại các bệnh cụ thể.

Ở Hoa Kỳ, công nghiệp chăn nuôi lợn sử dụng một loạt các hợp chất khác nhau để

kích thích sự tăng trưởng. Chúng bao gồm bacitracin, flavophospholipol, pleuromutilins, quinoxalines, virginiamycin và các hợp chất arsen. Gia súc cũng được cho ăn các ionophores như monensin để thúc đẩy tăng trưởng. Gia cầm được bổ sung vào thức ăn các hợp chất arsen. Các chuyên gia Viện Thú y của Mỹ đã ước tính rằng, nếu không sử dụng thuốc kháng sinh thúc đẩy tăng trưởng, Mỹ sẽ phải chăn nuôi thêm một số lượng gồm 452 triệu gà, 23 triệu gia súc và 12 triệu con lợn để đạt mức sản xuất như hiện nay.

Ở Úc, một loạt các chất kích thích tăng trưởng được sử dụng. Trong chăn nuôi lợn, nông dân sử dụng các hợp chất arsen, flavophospholipol, các kinasamycin macrolide và tylosin, olaquinox và các quinoxaline, virginiamycin và streptogramin. Ngành chăn nuôi gia cầm sử dụng các hợp chất arsen, flavophospholipol, bacitracin và virginiamycin. Ngành chăn nuôi bò sử dụng một loạt các ionophores, cụ thể là lasalocid, monensin, narasin và salinomycin, ngoài ra cũng sử dụng flavophospholipol và oleandomycin và nhóm macrolid. Các avoparcin glycopeptide đã bị rút khỏi thị trường Úc trong tháng 12/1999.

Việc sử dụng kích thích tăng trưởng trong các nước thuộc Liên minh châu Âu (EU) là hạn chế hơn. Các avilamycin oligosaccharide được sử dụng trong chăn nuôi lợn và gia cầm.

4. Rủi ro sử dụng kháng sinh trong thức ăn chăn nuôi

Sau khi động vật đã được cho ăn kháng sinh trong một khoảng thời gian, chúng vẫn giữ các chủng vi khuẩn kháng thuốc kháng sinh. Những vi khuẩn này sinh sôi nảy nở trong động vật. Thông qua sự tương tác, các vi khuẩn kháng kháng sinh được truyền cho các loài động vật khác, do đó tạo thành một quần thể của vi khuẩn kháng kháng sinh. Các vi khuẩn phát triển mạnh trong hệ đường ruột của động vật, cũng như, trong cơ bắp. Kết quả là, phân động vật thường chứa các vi khuẩn kháng kháng sinh. Chuyển vi

khuẩn từ động vật sang người là có thể thông qua nhiều con đường. Tiếp xúc của con người với vi khuẩn kháng kháng sinh xảy ra trong các trang trại và lò giết mổ. Con người làm vệ sinh các chất thải động vật có chứa vi khuẩn ở các trang trại. Trong quá trình làm sạch, con người có thể nhận được các vi khuẩn vào cơ thể và bàn tay của họ. Nếu cơ thể hoặc tay không được làm sạch đúng cách, vi khuẩn có thể được hấp thụ bởi những người này. Tương tự như vậy, trong các lò giết mổ, trong quá trình giết mổ, ruột bị cắt đứt, vi khuẩn kháng kháng sinh tiếp xúc với công nhân lò mổ, họ có thể nhiễm các vi khuẩn trên cơ thể và bàn tay của họ. Truyền dẫn xảy ra khi vi khuẩn vào đường tiêu hóa. Cùng với các nguồn ô nhiễm trước đây, con người có thể bị nhiễm do ăn thịt từ động vật với các vi khuẩn kháng thuốc. Mặc dù nấu ăn làm giảm sự tồn tại của vi khuẩn, một số vẫn có thể tồn tại và lây nhiễm sang con người. Ví dụ, năm 1983, 18 người tại 4 tiểu bang miền Trung Tây nước Mỹ đã được phát hiện nhiễm loại vi khuẩn *Salmonella* kháng thuốc gây ngộ độc thực phẩm sau khi ăn thịt bò từ những con bò cho ăn kháng sinh. Sau khi nhiễm ban đầu và lây nhiễm cho con người, sự truyền lây sang người khác có thể diễn ra bằng nhiều con đường khác. Lây nhiễm có thể diễn ra thông qua những phương tiện như tiếp xúc của con người trong cộng đồng. Một cá nhân bị nhiễm bệnh cũng có thể được nhận vào một bệnh viện để điều trị. Điều trị có thể không hiệu quả với các vi khuẩn kháng thuốc, do đó, được xác định bệnh nhiễm trùng kháng thuốc. Vi khuẩn được chuyển đến bệnh nhân khác thông qua môi trường bệnh viện hoặc nhân viên chăm sóc sức khỏe. Sau khi truyền dẫn, vi khuẩn sẽ xâm nhập vào một số bệnh nhân. Môi trường ở những bệnh nhân khác với vi khuẩn kháng thuốc khác có thể sản sinh vi khuẩn đa kháng thuốc. Một khi bệnh nhân hồi phục, họ được trở về với cộng đồng. Những bệnh nhân này có thể có khả năng lây nhiễm cho một số thành viên cộng đồng. Nhiều sự nhiễm khuẩn có khả năng có thể sản xuất một supergerm, đó là khả năng kháng nhiều loại thuốc do chia sẻ tính kháng thuốc giữa các vi khuẩn.

5. Kháng sinh và an toàn thực phẩm với sức khỏe cộng đồng

Khoảng 2 triệu người bị nhiễm khuẩn mỗi năm ở Mỹ, kết quả là khoảng 90.000 chết, 70% các ca tử vong là nhiễm vi khuẩn đề kháng với một hoặc nhiều kháng sinh.

Theo FDA, khoảng 80% của 2,5 triệu trường hợp hàng năm ước tính của người bệnh từ campylobacteriosis là do thực phẩm, và 95% của 1,4 triệu trường hợp hàng năm của con người từ typhoidal *Salmonella* là do thực phẩm. Khi các vi khuẩn kháng với kháng sinh, y tế công cộng có thể bị tổn hại. Ví dụ, mặc dù hạn chế quy định về sử dụng hai sản phẩm fluoroquinolone, ciprofloxacin kháng *Campylobacter*; chúng vẫn được tìm thấy trong 20% mẫu sản phẩm thịt gà bán lẻ. Hơn nữa, khi xét nghiệm phân tử cho thấy một liên kết giữa các chủng kháng của vi khuẩn được tìm thấy trong các sản phẩm thịt gà và trong trường hợp của người bị nhiễm campylobacteriosis.

Năm 1996, CDC đã bắt đầu một nỗ lực mới để thu thập dữ liệu kháng kháng sinh phối hợp với FDA và Bộ Nông nghiệp Mỹ (USDA). Những nỗ lực của Hệ thống giám sát kháng sinh quốc gia (NARMS) đối với vi khuẩn đường ruột, với sự giám sát kháng kháng sinh ở những vi khuẩn nhiễm độc thức ăn được phân lập từ người.

Gần đây nhất công bố báo cáo bao gồm các dữ liệu giám sát năm 2006 đối với *Salmonella* typhi lâm sàng, *Shigella*, *Campylobacter*, *E.coli* cho thấy:

19,6% (160/816) phân lập *Campylobacter* đề kháng với fluoroquinolone, ciprofloxacin, so với 12,9% (28 trên 217) vào năm 1997;

2,7% (60/ 2184) phân lập *Salmonella typhi* có khả năng kháng quinolone nalidixic acid, so với 0,4% (51/324) vào năm 1996;

3,6% (79/ 2184) phân lập *Salmonella typhi* có khả năng kháng ceftiofur cephalosporin thế hệ thứ ba, so với 0,2% (2 /324) năm 1996;

54,0% (175 /324) phân lập *Salmonella typhi* có khả năng kháng quinolone nalidixic acid, so với 19,2% (32 / 167) vào năm 1999.

FDA đã quan sát thấy rằng câu trả lời về sự an toàn của việc sử dụng kháng sinh ở động vật vẫn còn đầy thách thức, nhưng nhiều thông tin được tích lũy làm tăng lo ngại về vấn đề trên.

"Cơ quan an toàn thực phẩm" cũng trích dẫn nghiên cứu trước đó từ Hà Lan, Vương quốc Anh, và Tây Ban Nha cho thấy mối quan hệ thời gian giữa ciprofloxacin kháng *Campylobacter* và việc cho phép sử dụng fluoroquinolones cho động vật sản xuất thực phẩm.

FDA khi đánh giá tính an toàn của động vật sử dụng thuốc kháng sinh mới với chú ý tới hiệu ứng vi sinh của chúng.

Trong năm 2005, FDA đã rút lại chấp thuận của Baytril, một fluoroquinolone liên quan đến thuốc của con người, sử dụng cho gia cầm (lần đầu tiên đề xuất năm 2000), sau khi kết luận rằng thuốc này đóng một vai trò trong việc thúc đẩy kháng sinh kháng với *Campylobacter* nhiễm trùng ở người.

Người ta tin rằng các bằng chứng khoa học về mối quan hệ giữa thuốc kháng sinh sử dụng cho động vật và nguy cơ sức khỏe con người là đối tượng để giải thích khác nhau. Hội Thú y Hoa Kỳ (AVMA), trong khi thừa nhận sự cần thiết phải sử dụng thận trọng thuốc thú y, một lệnh cấm sử dụng, đặc biệt là trước khi tiến hành nghiên cứu bổ sung và đánh giá dựa trên rủi ro, sẽ là bất lợi cho cả động vật và sức khỏe con người.

AVMA và những người khác đã chỉ ra kinh nghiệm ở châu Âu, Liên minh châu Âu (EU) loại bỏ kháng sinh để thúc đẩy tăng trưởng vật nuôi là vào tháng 1 năm 2006. Trong số thành viên EU, Đan Mạch thực hiện một lệnh cấm tự nguyện về việc sử dụng kháng sinh cho sự tăng trưởng xúc tiến vào năm 1998 và lệnh cấm bắt buộc trong năm 2000. Lệnh cấm này, đã không được gia hạn sử dụng các loại thuốc để kiểm soát và điều trị bệnh, đã không dẫn đến giảm

đáng kể kháng thuốc kháng sinh ở người. Tuy nhiên, kết quả làm gia tăng tử vong ở đàn lợn và gia tăng trong việc sử dụng của kháng sinh dùng cho chữa bệnh ở lợn. Những nhận xét này được dựa trên dữ liệu công bố trong các báo cáo hàng năm về tình hình kháng khuẩn của Đan Mạch đã cung cấp những giải thích khác nhau của dữ liệu.

Báo cáo đánh giá cập nhật của các tác động của lệnh cấm của Đan Mạch cho thấy mặc dù sử dụng điều trị của thuốc kháng sinh tăng nhẹ sau khi lệnh cấm, nó đã chứng lại kể từ năm 2003, và tổng tiêu thụ thuốc kháng sinh đã giảm đáng kể. Bản đánh giá cũng cho thấy hạn chế nếu bất kỳ ảnh hưởng lâu dài đến năng suất tổng thể trong đàn lợn.

Trong khi đó, Hoa Kỳ đang tham gia với các nước thành viên khác trong một ủy ban Codex Alimentarius Commission liên chính phủ về kháng khuẩn sinh nhằm giúp phát triển các hướng dẫn để đánh giá nguy cơ sức khỏe con người gắn liền với sự hiện diện của các tác nhân kháng khuẩn sinh truyền qua thực phẩm và thức ăn chăn nuôi. Ủy ban Codex đã thành lập lực lượng đặc nhiệm vào năm 2006.

34 báo cáo, gần đây nhất là vào năm 2007, về sử dụng các tác nhân kháng khuẩn và sự xuất hiện của vi khuẩn kháng khuẩn sinh từ thức ăn gia súc, thực phẩm và con người ở Đan Mạch. DANMAP là viết tắt của Đan Mạch về Giám sát kháng khuẩn sinh và Chương trình nghiên cứu. Các báo cáo hàng năm có thể được truy cập.

Trung tâm Thú y (CVM-FDA) là cơ quan chịu trách nhiệm điều tiết sản xuất và phân phối thuốc và phụ gia thực phẩm cho tất cả các loài động vật, bao gồm cả thức ăn gia súc, dưới thẩm quyền của Luật Thực phẩm Liên bang, Thuốc và Mỹ phẩm (FFDCA). CVM phê duyệt thuốc thú y mới, sử dụng các tiêu chí tương tự như những tiêu chí trong quá trình phê duyệt cho các loại thuốc của người, với mục đích đảm bảo an toàn và hiệu quả của chúng.

Nói chung, phê duyệt thuốc cho động vật, bao gồm cả kháng sinh, được thực hiện theo hai quy trình.

Quá trình đầu tiên liên quan đến việc đưa trình của nhà sản xuất thuốc hoặc nhà tài trợ của một ứng dụng được miễn điều tra thuốc động vật mới (INAD) loại thuốc để tiến hành các thử nghiệm lâm sàng trước khi phê duyệt.

Quá trình thứ hai là xem xét ứng dụng loại thuốc mới cho các loại động vật (NADA). Tổng quan bao gồm các đánh giá không chỉ về an toàn và hiệu quả cho các động vật dự định, mà còn cho một loại thực phẩm động vật, an toàn cho con người, những người có thể tiêu thụ thực phẩm từ động vật. Trong số các kiểm tra được yêu cầu một loại thuốc cho động vật không cho con người là bao nhiêu thời gian là cần thiết cho dư lượng thuốc ra khỏi cơ thể của động vật, để đảm bảo dư lượng kháng sinh trong thực phẩm sản phẩm làm từ nó. Một sản phẩm thuốc mới cho động vật không có thể được bán trên thị trường mà không cần NADA.

FDA đã ban hành trong tháng 10 năm 2003 hướng dẫn một tài liệu phản ánh “tư duy hiện tại” của nó liên quan đến đánh giá an toàn đối với con người của thuốc thú y. Đánh giá an toàn của kháng sinh mới với chú ý hiệu ứng vi sinh của chúng trên vi khuẩn.

Mối lo ngại sức khỏe con người tập trung đặc biệt về an toàn thực phẩm, và đặc biệt là trên nguy cơ tác nhân gây bệnh do thực phẩm gây ô nhiễm các sản phẩm này sẽ có khả năng kháng thuốc kháng sinh được sử dụng trong sản xuất thực phẩm động vật. Hướng dẫn này không giải quyết ảnh hưởng của sử dụng thuốc kháng sinh động vật, chẳng hạn như từ dòng chảy môi trường, hoặc câu hỏi dư lượng kháng khuẩn, có thể có mặt trong các sản phẩm thực phẩm. Mối nguy hiểm được giải quyết trong các văn bản hướng dẫn khác của FDA.

Đánh giá ảnh hưởng sức khỏe công cộng tiềm năng của việc sử dụng các loại thuốc kháng khuẩn ở động vật bị thách thức trong ít nhất ba cách.

Trước tiên, các nhà tài trợ thuốc có thể không dễ dàng khám phá tiềm năng ảnh hưởng của thuốc thông qua thử nghiệm lâm sàng, các thử

nghiệm không được tiến hành trên con người.

Thứ hai, tính kháng kháng sinh là một mối nguy hiểm mà đôi khi chỉ phát triển sau khi một thuốc kháng sinh được chấp nhận và sử dụng rộng rãi, nó không nhất thiết phải là một mối nguy hiểm tồn tại và có thể được nghiên cứu trong quá trình phê duyệt.

Thứ ba, các con đường quan hệ nhân quả bằng cách sử dụng của một thuốc kháng sinh có thể dẫn đến kháng kháng sinh trong các vi khuẩn, và do đó gây ra hoặc làm trầm trọng thêm bệnh tật của con người, thường được hiểu rõ, hoặc có thể là khó khăn về tài liệu, vì dữ liệu có liên quan là không có sẵn.

Liên quan đến đánh giá của các ứng dụng thuốc, cung cấp cơ sở để từ chối phê duyệt, bao gồm xét nghiệm cho thấy thuốc không an toàn, hoặc xác định rằng không có đủ thông tin để xem thuốc an toàn.

FDA khuyến cáo rằng các nhà tài trợ thuốc gửi một đặc tính nguy hiểm, cung cấp cơ bản thông tin về các loại thuốc, sử dụng và cơ chế hoạt động, cơ chế cho sự xuất hiện của sức đề kháng trong mục tiêu và không mục tiêu vi sinh vật, tầm quan trọng của thuốc trong y học của con người, về thông tin khoa học và những khoảng trống kiến thức về loại thuốc và kháng kháng sinh và thông tin liên quan. Căn cứ vào đặc tính nguy hiểm, FDA có thể có khả năng cung cấp hướng dẫn cụ thể hơn về việc tiến hành đánh giá rủi ro tiếp theo. Xác định đánh giá rủi ro không cần thiết để chứng minh sự an toàn của thuốc, hoặc xác định rằng một nghiên cứu như vậy không có khả năng được thực hiện, và rằng các ứng dụng không có khả năng thành công.

Tiếp theo, ba bước trong đánh giá rủi ro về chất lượng là đánh giá phát hành ước tính xác suất mà đề nghị sử dụng thuốc kháng sinh mới trong sản xuất thực phẩm động vật sẽ dẫn đến sự xuất hiện hoặc lựa chọn các vi khuẩn kháng trong động vật tiếp xúc.

Đánh giá khả năng tiếp xúc của con người nhiễm độc vi khuẩn thức ăn quan tâm sức khỏe con người thông qua con đường tiếp xúc cụ thể, trong trường hợp này thông qua các loại thực phẩm có nguồn gốc động vật.

Và kết quả đánh giá về tầm quan trọng của loại thuốc kháng sinh hoặc các chất tương tự trong y học của người, mặc dù một nhà tài trợ có thể sử dụng dữ liệu thay thế nếu tin rằng nó là hiện tại hoặc nếu không cấp. Quá trình này mang lại bảng xếp hạng FDA của mỗi loại thuốc kháng sinh theo tầm quan trọng của nó trong y học của con người, là “quan trọng”, “rất quan trọng” hoặc “không quan trọng”.

Kết quả đầu ra là sau đó được tích hợp vào một ước tính rủi ro tổng thể, bằng cách sử dụng một ma trận cung cấp trong hướng dẫn. Việc lập dự toán rủi ro sẽ mang lại một đánh giá tổng thể của các nguy cơ y tế cộng đồng kết hợp với các điều kiện đề xuất sử dụng thuốc, xếp hạng cao (danh mục I), trung bình (danh mục II), hay thấp (danh mục III).

Danh mục I và Danh mục II lựa chọn thuốc kháng sinh, hướng dẫn sau đó đưa ra một nguy cơ quản lý chiến lược đối với thuốc kháng sinh được phê duyệt, lưu ý rằng ngay cả phân loại này sẽ không nhất thiết dẫn đến việc từ chối phê duyệt, nhưng có khả năng sẽ yêu cầu thích hợp (và có lẽ nghiêm ngặt hơn) các bước quản lý rủi ro ./.

