

doi:10.11751/ISSN.1002-1280.2019.01.06

欧盟准用饲料药物添加剂使用和管理现状

戴梦红^{1,2}, 王湘如^{1,3}, 崔潞晴^{1,2}, 赵月^{1,2}, 冯家伟^{1,2}, 程古月^{1,2},
黄玲利^{1,2}, 王玉莲^{1,2}, 彭大鹏^{1,2}, 王旭^{1,2}, 袁宗辉^{1,2*}

(1.华中农业大学动物医学院, 武汉 430070; 2.国家兽药残留基准实验室(HZAU)/农业部兽药残留检测重点实验室, 武汉 430070;
3.湖北省生猪健康养殖协同创新中心, 武汉 430070)

[收稿日期] 2018-10-11 [文献标识码] A [文章编号] 1002-1280 (2019) 01-0037-07 [中图分类号] S851.66

[摘要] 欧盟允许在饲料和饮水中添加抗菌药和抗球虫药治疗、预防和防治动物疾病。本文收集和整理了欧盟常见的准用饲料药物添加剂清单, 说明其适应症和用法用量, 并对其授权程序和使用等管理现状进行简单概述, 为中国饲料药物添加剂的使用和管理提供借鉴和参考。

[关键词] 欧盟; 饲料药物添加剂; 兽药; 管理

Status of Application and Management of Medicated Feed Additives with Approval in EU

DAI Meng-hong^{1,2}, WANG Xiang-ru^{1,3}, CUI Lu-qing^{1,2}, ZHAO Yue^{1,2}, FENG Jia-wei^{1,2}, CHENG Gu-yue^{1,2},
HUANG Ling-li^{1,2}, WANG Yu-lian^{1,2}, PENG Da-peng^{1,2}, WANG Xu^{1,2}, YUAN Zong-hui^{1,2*}

(1. Huazhong Agricultural University, Wuhan 430070, China; 2. National Reference Laboratory of Veterinary Drug Residue (HZAU)/MOA Key Laboratory of Food Safety Evaluation, Wuhan 430070, China; 3. The Cooperative Innovation Center for Sustainable Pig Production, Wuhan 430070, China)

Corresponding author: YUAN Zong-hui, E-mail: yuan5802@mail.hzau.edu.cn

Abstract: In European Union antimicrobials and coccidiostats are added in feed or water with approval for the treatment, prevention and metaphylaxis of animal diseases. This paper collects and collates the list of commonly used medicated feed additives in EU including their indications, usage and dosage. The authorization procedures and usage management status were also briefly summarized, providing references for the use and management of medicated feed additives in China.

Key words: European Union; medicated feed additives; veterinary drug; management

1 欧盟关于饲料药物添加剂的定义和范畴

饲料添加剂(Feed additives)是指不同于饲料原料和预混料的各种物质、微生物或制剂, 它们是

有意识地加入到饲料或水中, 具有如下一种或几种功能:(a)对饲料特性有良好作用;(b)对动物产品的特性有良好作用;(c)对观赏鱼和鸟的颜色有促

基金项目: 十三五国家重点研发计划食品安全关键技术研发(No.2017YFC1600100), 武汉市应用基础研究计划项目(No.2017020201010228)

作者简介: 戴梦红, 博士, 副教授, 从事细菌耐药性研究。

通讯作者: 袁宗辉。E-mail: yuan5802@mail.hzau.edu.cn

进作用;(d)满足动物对营养的需求;(e)对动物产品的环境效果产生有益的影响;(f)对动物养殖,生产特性或福利有促进作用,特别是促进胃肠菌群或者饲料的消化性能,或(g)具有抗球虫的或组织滴虫抑制的作用。依据其功能和特性,将饲料添加剂划归为以下一种或多种类别:(a)工艺性添加剂(Technological additives):任何为工艺目的添加到饲料中的物质;(b)感觉性添加剂(Sensory additives):任何添加在饲料中的,可以改善或改变该饲料的器官感觉性状,或动物源性食品视觉特性的物质;(c)营养性添加剂(Nutritional additives);(d)动物养殖技术性添加剂(Zootechnical additives):任何为了有利于改善动物健康性能或改善环境状况所使用的添加剂;(e)抗球虫剂和组织滴虫抑制剂(Coccidiostats and histomonostats)。

欧洲议会和欧盟理事会条例(EC) No 1831/2003^[1]对欧盟动物营养使用的添加剂要求做了详细的说明,在其“第5款 审定的条件”中明确规定除抗球虫剂或组织滴虫抑制剂以外,抗生素不得批准为饲料添加剂。另外,该条例还明确了预混剂不属于添加剂。尽管欧盟不批准抗生素为饲料添加剂,但欧盟允许兽药可以通过混饲或饮水的方式治疗或预防食品生产动物的疾病,这种掺有为预防、治疗动物疾病、影响动物机体结构或某种生理功能作用的药物的饲料定义为加药饲料(Medicated feedingstuffs)。2017年EMA和EFSA的一份联合报告指出,欧盟91.6%的抗菌药用于口服,主要是群体给药,其中42.1%为预混剂^[2]。因此除了饲料药物添加剂,本文还通过网络、欧盟相关兽药管理机构公布的出版物收集了欧盟允许在饲料或饮水中添加的常用兽药信息,并且把这种加药饲料也归为饲料药物添加剂,结果整理如表1所示。

从欧盟批准用于食品生产动物的常见饲料药物添加剂清单(表1)可以看出,除了头孢菌素外,所有OIE归为兽医关键重要抗菌药(Critically important antimicrobials, CIAs)类别的兽药在欧盟可用作适合群体治疗的口服制剂。大多数兽药类别可用作预混剂、饮水中添加的口服粉剂和口服溶液。根据这些药物的产品特征概要(Summary of

product characteristics, SPCs),发现大环内酯类、截短侧耳素类和氨基糖苷类预混剂可用于长达3-4周的治疗性给药,主要用于治疗各种动物的肠道疾病和猪肺炎。特别是青霉素类药物包括青霉素V、阿莫西林和氨苄西林可在饲料中添加使用长达6周,用于猪链球菌病的治疗。

由于抗菌促生长剂用作饲料添加剂在欧盟被撤销,抗球虫病药成为欧盟获得授权的主要产品类型(表1)。目前8种抗球虫病药获得批准上市,适用于不同的物种和使用条件,主要用于鸡,火鸡和兔等。这些球虫抑制剂可以分为两大类。第一类是离子载体,包含拉沙洛西、马杜霉素、甲基盐霉素、莫能菌素和赛杜霉素钠。第二类包括三种不具有离子载体性质的其他合成产物:癸氧喹酯(喹诺酮类),常山酮(喹啉酮类)和地克珠利(苯乙腈类)。目前没有任何组织滴虫抑制剂获批在欧盟用作饲料添加剂。

2 欧盟饲料药物添加剂管理规定

欧盟对用于食品动物的饲料药物添加剂的限制措施比其他国家苛刻,被允许使用的抗菌药、抗球虫类、激素药物数量最少。欧盟倡导动物福利法,对养殖环境和食品品质的要求更高,导致其养殖动物的数量下降,其动物源性食品不能满足自身需求,需要依赖进口。为了保障进口食品安全和质量,欧盟在兽药残留标准、兽药使用种类上做了非常严格和苛刻的限定。

2.1 欧盟饲料药物添加剂批准程序 欧盟议会和理事会(EC)1831/2003号法规(欧盟动物营养使用饲料添加剂要求)要求饲料添加剂申请者都需要遵守严格的规定程序^[1]。饲料添加剂的行政审批程序由不同阶段组成,根据其各自的作用,涉及的管理机构有欧洲食品安全局(EFSA),欧共体-特别是健康与食品安全总局(Directorate-General Health and Food Safety, DG SANTé)和欧盟参考实验室(European Union Reference Laboratory, EURL)。(EC)1831/2003号法规规定了授权程序的关键要素,欧共体颁布了其他法规和各种指导方针,以指定适用于提交申请的规则和相应的科学档案。同样,食品安全局(EFSA)也发布了相应的指导文件。欧盟委员会条例(EC)第429/2008号(欧盟2008)

为申请条例^[3],规定了申请人必须满足的有关饲料添加剂分析方法的所有要求。此外,欧盟委员会条例(EC) 第 378/2005 号^[4],经(EC) 第 885/2009 号^[5] 条例修订,定义了 EURL 规则。EURL 提供评估报告的分析方法。EFSA 为所有关于食品和饲料

安全的事务提供独立的科学建议(其两大主要的工作领域包括风险评估和风险交流,负责为欧盟委员会、欧洲议会和欧盟成员国提供风险评估结果,并为公众提供风险信息)。欧盟委员会颁布关于饲料添加剂授予或拒绝授权的法规。

表 1 欧盟批准用于食品生产动物的常见饲料药物添加剂

类别/名称		适用症	剂型	用法与用量
青霉素类 Penicillins				
1	青霉素 V Penicillin V	猪:治疗链球菌性脑膜炎、败血症、胸膜肺炎、继发性肺炎 治疗和防治	可溶性粉	混饲:日量 猪 10 mg/kg bw,连饲 2~6 周
2	阿莫西林 Amoxicillin	猪:呼吸系统疾病;猪链球菌 家禽:呼吸道和肠道感染 小牛:呼吸道和肠道感染	预混剂 饲料和饮水中添加使用的口服粉剂	混饲:5 天到 2 周(用于金黄色葡萄球菌感染治疗最多 6 周) 混饮:连用 5 天
3	氨苄西林 Ampicillin	治疗和防治 猪:呼吸系统疾病;猪链球菌 家禽:呼吸道和肠道感染 小牛:呼吸道和肠道感染	预混剂 饲料和饮水中添加使用的口服粉剂	混饲:5 天到 2 周(用于猪链球菌感染治疗最多 6 周) 混饮:连用 5 天
四环素类 Tetracyclines				
4	金霉素 Chlortetracycline	治疗和防治 猪:呼吸道感染,败血症,消化道感染; 家禽:呼吸道感染;败血症,消化道感染,传染性法氏囊病; 牦牛,羔羊,小山羊:呼吸道疾病,败血症,消化道感染; 三文鱼和鲑鱼:疳疮病,红嘴病	预混剂 口服粉剂 饮水中添加使用的溶液剂	混饲:日量 猪 10 ~ 20 mg/kg bw, 鸡 20 ~ 30 mg/kg bw,火鸡、鸭 10 ~ 30 mg/kg bw,连用 10 天 混饮:猪 20 mg/kg bw,鸡 20~ 50 mg/kg bw,连用 3~8(5)天
5	土霉素 Oxytetracycline	牛猪羊禽:防治由土霉素敏感菌引起的呼吸道、胃肠道、尿道等全身或局部感染 鱼:防治由单胞菌、耶尔森菌、弧菌等引起的感染	可溶性粉	混饮:日量 牛犊 9~18 mg/kg bw,反刍牛 2~4 mg/kg bw;猪 4~12.5 g 溶于 45 L 水;禽 3~12 g 溶于 45 L 水,连用 3~5 天;鱼 75 mg/kg 饲料,连用 4 天
6	多西环素 Doxycycline	断奶猪:治疗和预防由多杀性巴氏杆菌和支气管炎博德特氏菌引起的猪呼吸道疾病	预混剂	混饲:断奶猪,10 mg/kg .bw,连用 5 天
氨基苷类/氨基环醇类 Aminoglycosides/aminocyclitols				
7	安普霉素 Apramycin	猪:防治由大肠杆菌、沙门氏杆菌引起的肠炎	粉剂	混饮:猪 12.5 mg/kg 溶于水,连用 7 天 混饲:猪 100 mg/kg 饲料,连用 7 天
8	新霉素 Neomycin	猪、肉鸡:防治大肠杆菌引起的腹泻	可溶性粉	饮水或混饲:日量 猪、肉鸡 11 mg/kg 饲料,连用 5~7 天
9	链霉素 Streptomycin	猪,小牛,羔羊,家禽:肠道大肠杆菌感染; 猪:细菌性肠炎,地方性肺炎(包括支原体); 小牛:大肠杆菌病,沙门氏菌病 羔羊和家禽:大肠杆菌病;家禽:支原体呼吸道感染	预混剂 可溶性粉	混饲:28 天 混饮:5~7 天
10	壮观霉素 Spectinomycin	猪,小牛,羔羊,家禽:肠道大肠杆菌感染; 猪:细菌性肠炎,地方性肺炎(包括支原体); 小牛:大肠杆菌病,沙门氏菌病 羔羊和家禽:大肠杆菌病;家禽:支原体呼吸道感染	预混剂 可溶性粉	混饲:28 天 混饮:5~7 天
氟喹诺酮类 Fluoroquinolones				
11	恩诺沙星 Enrofloxacin	治疗:猪:呼吸道和胃肠道感染,败血症;小牛:呼吸道和胃肠道感染	可溶性粉	混饮:连饮 3~5 天

续表				
类别/名称		适用症	剂型	用法与用量
大环内酯类 Macrolides				
12	红霉素 Erythromycin	鸡:治疗急性呼吸道感染	可溶性粉	混饮:鸡 11.6 g 溶于 45 L 水,连饮 1~5 天
13	替米考星 Tilmicosin	治疗和防治 猪:地方性肺炎(支原体),PPE(回肠炎);猪痢疾;肠炎;家禽:支原体感染,坏死性肠炎,ORT; 兔:呼吸系统疾病	预混剂	混饲:猪 200~400 mg/kg 饲料,连用 15 天
		饮水添加的口服粉剂或溶液剂	混饮:禽 75 mg/L,连用 3 天 兔:40 g, 100 g or 200 g/kg pre-mix	
14	泰万菌素 Tyvalosin	治疗和防治 猪:地方性肺炎(支原体),PPE(回肠炎);猪痢疾;肠炎; 家禽:支原体感染,坏死性肠炎,ORT;兔:呼吸系统疾病	预混剂 饮水添加的口服粉剂 和溶液剂	混饲:7 天~3 周或直到临床症状消失 混饲或混饮:3~5 天
15	泰乐菌素 Tylosin	治疗和防治 猪:地方性肺炎(支原体),PPE(回肠炎);猪痢疾;肠炎; 家禽:支原体感染,坏死性肠炎,ORT; 兔:呼吸系统疾病	预混剂 饮水添加的口服粉剂 和溶液剂	混饲:7 天~3 周或直到临床症状消失 混饲或混饮:3~5 天
16	林可霉素 Lincomycin	猪:治疗猪痢疾、细菌性肺炎	粉剂	混饲:猪治疗痢疾 44~110 mg/kg 饲料,治疗肺炎 220 mg/kg 饲料
酰胺醇类 Amphenicols				
17	氟苯尼考 Florfenicol	治疗和防治 猪:呼吸道疾病; 三文鱼和鳟鱼:疳疮病(杀鲑气单胞菌)	预混剂 饲料添加的口服粉剂 饮水添加的口服溶液剂	混饲:5~10 天 混饮:5 天 混饲:日量 鱼 10 mg/kg
磺胺类/甲氧苄啶 Sulfonamides/Trimethoprim				
18	磺胺嘧啶 Sulfadiazine	治疗和防治 猪:一般感染;家禽:一般感染;小牛,羊羔,兔子和鱼; 鱼:治疗疳疮病	预混剂 饮水添加的口服溶液剂	混饲:5~10 天 混饮:3~4(4~7)天
19	磺胺甲恶唑 Sulfamethoxazole	治疗和防治 猪:一般感染;家禽:一般感染;小牛,羊羔,兔子和鱼; 鱼:治疗疳疮病;	预混剂 饮水添加的口服溶液剂	混饲:5~10 天 混饮:3~4(4~7)天
截短侧耳素类 Pleuromutilins				
20	泰妙菌素 Tiamulin	治疗和防治 猪:结肠炎;猪痢疾;PPE(回肠炎);地方性肺炎(支原体); 家禽:呼吸系统疾病;支原体感染; 兔:流行性兔结肠炎(ERE)	2%, 10% 或 20% 预混剂;12.5% 溶液或 45% 可溶性粉	混饲:猪, 100~200 mg/kg 饲料 5~10 天;或 50 mg/kg 饲料,至多 6 周;家禽, 160~320 mg/kg 饲料; 混饮:猪, 4~25 mg/kg bw, 长达 1 周;家禽, 30~60 mg/kg bw, 3~5 天。 兔:日量 11 mg/kg bw, 连用 21 天
21	沃尼妙林 Valnemulin	治疗和防治 猪:结肠炎;猪痢疾;PPE(回肠炎);地方性肺炎(支原体); 家禽:呼吸系统疾病;支原体感染; 兔:流行性兔肠结肠炎(ERE)	预混剂 口服粉剂 饮水添加的口服溶液剂	混饲:猪 750 mg/kg 饲料,7 天到 4 周,或直到临床症状消失 混饮:5 天
多粘菌素类 Polymyxins				
22	硫酸粘杆菌素 Colistin sulfate	治疗和防治 猪,小牛,羔羊,家禽:肠道大肠杆菌感染	预混剂;饮水添加的口服溶液剂	最多 3~7 天

				续表
类别/名称		适用症	剂型	用法与用量
抗球虫药类 Coccidiostats				
23	拉沙洛西 Lasalocid	鸡;预防球虫病	预混剂	混饲;育肥鸡,75~120 mg/kg 饲料;火鸡,90~120 mg/kg 饲料; 野鸡、鸚鵡和鸚鵡,90~120 mg/kg 饲料。 母鸡,75~125 mg/kg 饲料; 野禽(野鸡,鸚鵡),90~120 mg/kg 饲料; 火鸡,90~125 mg/kg 饲料。 鸡,连用 0~16 周;火鸡连用 12 周。
24	马杜霉素 Maduramicin	禽;防治球虫病	预混剂	混饲;禽 5 mg/kg 饲料
25	莫能菌素 Monensin	防治家禽球虫病; 犊牛和牛育肥;降低奶牛和小母牛酮病发生率	预混剂 瘤胃缓释剂	在母牛预产期 3~4 周前给药,在 100 天内 以 400 mg/day 的最高缓释速率控制酮病
26	甲基盐霉素 Narasin	鸡;防治球虫病	粉剂	混饲;鸡 70 mg/kg 饲料,连用不超过 5 天
27	赛杜霉素 Semduramicin	育肥鸡;控制球虫病	粉剂	混饲;鸡 20~25 mg/kg 饲料
28	地克珠利 Diclazuril	反刍动物、猪;治疗球虫病和原虫病;禽:治 疗球虫病和原虫病;兔:抗球虫,育肥和繁殖	粉剂 预混剂	混饲;鸡 1 mg/kg 饲料 混饲;1 mg/kg 饲料
29	癸氧喹酯 Decoquinatate	牛羊;防治球虫病	粉剂	混饲;牛羊 100~130 mg/kg 饲料,连用 28 天
30	常山酮 Halofuginone	犊牛;治疗隐孢子虫病 禽:治疗球虫病	口服溶液	灌服;牛日量 0.1 mg/kg bw,连用 7 天
			预混剂	混饲;禽 3 mg/kg 饲料

来源;EMA CVMP 342 99 final;英国兽药大全 (NOAH, 2004); <http://www.ema.europa.eu/docs>; EMA and EFSA Joint Scientific Opinion on measures to reduce the need to use antimicrobial agents in animal husbandry in the European Union, and the resulting impacts on food safety (RONAFA). EFSA Journal 2017;15(1):4666;www.efsa.europa.eu/efsajournal.

2.2 对饲料中添加抗菌药的管理规定 用于治疗
的可以混入饲料中的兽药使用条件由欧盟指令 90/
167 / EEC^[6] 指定。该指令第 8 条规定,提供给农
场主的加药饲料只能由兽医开处方,并且处方有效
期不超过三个月。根据指令 2001/82 / EC^[7],任何
可用于食品生产动物的兽药必须建立最大残留限
量(MRLs),要考虑药物在处理过的动物食品中残
留对公众健康可能产生的不利影响。要求基于抗
菌浓度计算每日允许摄入量(ADI),在该剂量下没
有观察到结肠中耐药菌群的增加(VICH GL 36^[8])。
在给予兽药后要确定与 MRLs 相对应的休药期,以确
保消费者摄入的抗菌药残留不超过 ADI。
欧盟允许抗菌药以混饲或混饮的方式添加到
动物饲料或饮水中用于预防或治疗疾病,但这些抗
菌药在用于食品动物前必须建立最大残留限量、休
药期和 ADI,并在充分考虑其利弊平衡关系后作出
决策。但近年来随着细菌耐药性的日益严重,细菌
产生耐药性成为欧盟禁止食品动物使用抗生素饲

料添加剂的主要原因。在欧盟,人们对抗生素用于
食品动物促生长饲料添加剂的最大担忧乃耐药性
的转移问题,即食品动物长期使用抗生素饲料添
加剂,致使动物体内的细菌产生耐药性,如果耐药性
转移到感染人的细菌,致使针对人细菌的同一类抗
生素效力降低或失去抗菌作用。欧盟兽药耐药性
管理十分严格,为了减少细菌耐药性产生和转移的
风险,欧盟规定从 2006 年 1 月 1 日起全面停止所
有抗菌药作生长促进剂使用,包括离子载体类抗菌
药(1831/2003/EC^[1]),还规定 2007 年 1 月 1 日起
所有的兽药都要做处方药使用。欧盟兽用抗菌药
耐药性管理工作主要由欧洲药品局(EMA)下设
的兽用药品委员会(CVMP)负责。此外,健康与食
品安全总局(DG SAnTé)、食品安全局(EFSA)等也
参与相关的管理研究工作。
EMA CVMP 抗菌药耐药性特设工作组(Ad
hoc Working Party on Antimicrobial Resistance)负责
以流行病学监测为基础对 EU 成员国兽用抗菌药耐

药性的流行及对人类治疗和健康的潜在影响进行科学的风险评估。目前已经完成了“食品动物用(氟)喹诺酮类引发的耐药伤寒沙门氏菌对人类健康的定性风险评估”(EMA/CVMP/342/99-Final)^[9],起草了文件“欧盟食品动物用氟喹诺酮类(FQ)药物:耐药性产生对动物和人类健康的影响”(EMA/CVMP/SAGAM/184651/2005-CONSULTATION)^[10]等,提出“通过兽药审批控制抗菌药耐药性的风险管理策略计划”(EMA/CVMP/818/99-Final)^[11]、“兽用抗菌产品有效性证明指南”(EMA/CVMP/627/01-FINAL)^[12]和“抗菌产品特征概要(SPC)指南”(EMA/CVMP/612/01-FINAL)^[13],还制定了“用于食品动物的抗菌新兽药耐药性预审资料指南”(EMA/VICH/644/01-FINAL 即 VICH GL27)^[14]。这些指南说明了食品动物在拟使用条件下使用抗菌药可能产生潜在耐药性,强调应通过实施慎用指南和兽药审批来控制耐药性的产生。

欧盟通过对恩诺沙星的风险评估,认为恩诺沙星可能会加速细菌对恩诺沙星的耐药性,决定自 2018 年 2 月 14 日禁止恩诺沙星经饮水给药治疗鸡和火鸡大肠杆菌感染(EMA/184512/2018)^[15]。目前可以通过饲料添加或饮水给药 FQ 类药物只有恩诺沙星一种,而且也只能通过饮水治疗猪呼吸道和胃肠道感染,败血症和小牛呼吸道和胃肠道感染,连饮 3~5 d。

近年来通过对第三代、四代头孢菌素的风险评估,认为因为大多数产 ESBL 和 AmpC 的菌株往往也携带有对其他常用兽药的耐药性,同时仿制药的使用是 ESBL/AmpC 产生的风险因素。欧盟认为,停止使用具有头孢菌素活性的第 3 代和第 4 代头孢菌素,或限制其使用(仅限于某些特殊情况)是一种高效的控制措施。如 EMA CVMP(2012)^[16]的一项评估报告认为,牛大肠杆菌对头孢类药物耐药水平增加,需要加大剂量才能控制病情,利小于弊,因此不允许将第三代头孢类注射剂用于治疗牛呼吸道疾病。近年来欧盟各国将有口服制剂转变为长效注射剂的趋势。

2.3 对饲料中添加抗球虫药的管理规定 抗球虫剂和组织滴虫抑制剂作饲料添加剂是否退出的决策是在作出科学合理的评估,充分地考虑利弊平衡

关系后作出的。(EC)1831/2003 号^[1]法规提到,“在对关于 2012 年 12 月 31 日前逐步停止抗球虫剂和组织滴虫抑制剂作饲料添加剂使用的决定进行评议后,欧盟委员会将在 2008 年 1 月 1 日前向欧洲议会和欧盟理事会提交一份关于这些物质作饲料添加剂使用以及可利用的替代物的报告,必要时,附上立法的建议。”随后欧盟委员会分析了现有的可以预防和控制球虫病的替代品如草药、处方兽药、疫苗等。疫苗具有物种特异性,并不适用于所有动物。欧盟有限的兽药只能用于治疗目的,其用于预防目的可能会产生耐药性,并可能降低其疗效。由于疾病的普遍存在及其持久性,使得抗球虫药更适合用于预防疾病,而不是治疗。上述替代方案目前不能提供与使用球虫抑制剂作为饲料添加剂相同的优点。因此,目前使用球虫抑制剂作为控制现代家禽生产中球虫病的预防措施至关重要,这种做法通过预防所有农场存在的疾病对保护动物健康和动物福利起到重要作用。欧洲目前情况下如果不使用抗球虫药,经济上会受到严重影响,还会影响欧盟消费者获得按照欧盟高安全和福利标准生产的家禽,火鸡和兔肉等动物性食品。最后,欧盟委员会在 COM(2008)233 final 文件^[17]中指出,第 1831/2003 号法规建立的监管框架仍然有效,目前的管理体系跟当前状况相适应,因为它为消费者提供了高度的安全性,并充分保护了动物的健康、福利和环境。也即保持现状,不撤销饲料中添加抗球虫药。

欧盟不仅没有限制抗球虫药用于饲料,在最近几年还批准了一些抗球虫药的新用途。欧盟 2011 年批准芬苯达唑在饮水中添加,用于鸡治疗蛔虫病和鸡异刺线虫,1 mg/kg bw,连用五天(EMA/834845/2011 and EMA/V/C/002008)^[18]。2015 年 8 月 20 日,欧盟发布委员会实施条例(EU)2015/1417^[19],批准地克珠利作为饲料添加剂用于兔育肥与繁殖。

3 结 语

“预防胜于治疗”的观点仍然是欧盟减少抗菌药使用相关法规中最重要的理念之一。目前饲料药物添加剂用作预防和防治动物疾病这一策略在欧盟广泛采纳,特别是在牛和猪肠道和呼吸道疾病

中常用。事实上,欧盟兽医担心在养殖业全面禁止或限制某些兽用抗菌药的使用而只在人医使用会带来严重的后果,因为如果所有的抗菌药均被禁用或限制使用后,会限制治疗药物的选择。其后果是选用了不合适的抗菌药物,例如当窄谱药物效果更好的时候,却选择了广谱抗菌药,就与当初负责任地使用抗菌药的目的背道而驰。因此,建议在没有其他替代品可用时,兽用抗菌药在完成药敏试验后可以开处方在饲料或饮水中使用。

参考文献:

- [1] European Union. 2003. Regulation (EC) No 1831/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on additives for use in animal nutrition [R]. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX:32003R1831>.
- [2] EMA and EFSA. EMA and EFSA Joint Scientific Opinion on measures to reduce the need to use antimicrobial agents in animal husbandry in the European Union, and the resulting impacts on food safety (RONAFA) [J]. EFSA Journal, 2017, 15(1): 4666.
- [3] European Union. 2008. Commission Regulation (EC) No. 429/2008 of 25 April 2008 on detailed rules for the implementation of Regulation (EC) No. 1831/2003 of the European Parliament and of the Council as regards the preparation and the presentation of applications and the assessment and the authorisation of feed additives European Union.
- [4] European Union. 2005. Commission Regulation (EC) No. 378/2005 of 4 March 2005 on detailed rules for the implementation of Regulation (EC) No. 1831/2003 of the European Parliament and of the Council as regards the duties and tasks of the Community Reference Laboratory concerning applications for authorisations of feed additives.
- [5] European Union. 2009. Commission Regulation (EC) No. 885/2009 of 25 September 2009 amending Regulation (EC) No. 378/2005 as regards reference samples, fees and the laboratories listed in Annex II.
- [6] Council Directive 90/167/EEC of 26 March 1990 laying down the conditions governing the preparation, placing on the market and use of medicated feeding-stuffs in the Community [R].
- [7] Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to veterinary medicinal products [R].
- [8] VICH GL 36. Studies to evaluate the safety of residues of veterinary drugs in human food: General approach to establish a microbiological ADI [R].
- [9] EMEA/CVMP/342/99-Final. Antibiotic Resistance in the European Union Associated with Therapeutic Use of Veterinary Medicines Report and Qualitative Risk Assessment by the Committee for Veterinary Medicinal Products [R]. July 14, 1999.
- [10] EMEA/CVMP/SAGAM/184651/2005 – CONSULTATION. Reflection Paper on the use of Fluoroquinolones in Food-Producing Animals in the European Union: Development of Resistance and Impact on Human and Animal Health [R]. London, January 18, 2006.
- [11] EMEA/CVMP/818/99-Final. A Risk Management Strategic Plan for Controlling Antimicrobial Resistance through the Authorisation of Veterinary Medicines. Recommendations consequent to the Report and Qualitative Risk Assessment of the CVMP [R]. January 12, 2000.
- [12] EMEA/CVMP/627/01-FINAL. Guideline for the Demonstration of Efficacy for Veterinary Medicinal Products Containing Antimicrobial Substances [R].
- [13] EMEA/CVMP/612/01-FINAL. Guideline on the SPC for Antimicrobial Products [R].
- [14] VICH GL27. Guidance on Pre-Approval Information for Registration of New Veterinary Medicinal Products for Food Producing Animals with Respect to Antimicrobial Resistance. International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products [R].
- [15] EMA/184512/2018. Questions and answers on use of enrofloxacin – containing veterinary medicines administered via drinking water to chickens and turkeys. Follow-up assessment after the referral under Article 35 of Directive 2001/82/EC (EMA/V/A/089) [R].
- [16] EMA/CVMP/746112/2012. EMA CVMP (European Medicines Agency, Committee for Medicinal Products for Veterinary Use), 2012. Refusal EPAR for Naxcel – Type II variation (EMA/V/C/000079/II/0013) [R]. Available online: <http://www.ema.europa.eu>.
- [17] COM (2008)233 final. Report from the Commission to the Council and the European Parliament on the use of coccidiostats and histomonostats as feed additives submitted pursuant to article 11 of regulation (ec) no 1831/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on additives for use in animal nutrition [R].
- [18] EMA/834845/2011, EMA/V/C/002008. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/veterinary/002008/WC500119458.pdf [R].
- [19] (EU) 2015/1417. Concerning the authorisation of diclazuril as a feed additive for rabbits for fattening and for breeding [R].