附件

兽用抗菌药兽医临床使用指导原则

（征求意见稿）

为规范兽用抗菌药临床使用，提高动物源细菌感染防治水平，保障动物用药安全、减少动物源细菌耐药性和兽药残留超标风险，特制订《兽用抗菌药兽医临床使用指导原则》（以下简称《指导原则》）。《指导原则》对感染性疾病中最重要的细菌性感染的抗菌治疗原则、抗菌药治疗和预防应用指征以及合理给药方案的制订原则，并列出常用抗菌药物的适应证及注意事项，各种动物常见细菌性感染的病原治疗，以期达到提高我国动物感染性疾病的抗菌治疗水平，减缓细菌耐药性的发展，维护公共卫生安全和动物源性食品安全。

一、本《指导原则》中涉及的兽用抗菌药是指防治细菌、支原体、衣原体、立克次体、螺旋体、真菌等病原微生物所致动物感染性疾病的抗菌药，不包括各种病毒性疾病和寄生虫病的治疗药。

二、本《指导原则》为兽医临床应用兽用抗菌药获取最佳疗效，最大程度减少不良反应，避免或减缓细菌耐药性发展而制定，不涉及具体的给药方案。

三、本《指导原则》中兽用抗菌药兽医临床应用的基本原则在临床治疗中必须遵循。

四、本《指导原则》仅涉及国内批准的兽医临床用抗菌药品种，以表格形式介绍各类药物的适用动物。

五、在兽医工作中，临床兽医应结合患病动物的具体情况，制订个体化给药方案。

第一部分 兽用抗菌药兽医临床应用基本原则

合理应用兽用抗菌药是提高疗效、降低不良反应发生率以及减少细菌耐药性发生的关键。兽用抗菌药兽医临床应用是否合理，基于以下两方面：一是有无抗菌药应用指征；二是选用的品种及给药方案是否适宜。

兽医临床应根据感染风险、危害严重程度、细菌耐药性、生态环境影响、经济学评估、动物源性食品安全和公共卫生安全等因素综合考虑是否预防使用抗菌药。预防用药须遵守《兽药管理条例》《兽用处方药和非处方药管理办法》等制度规定，遵循以下基本原则，杜绝非法使用人用抗菌药，超范围、超剂量不规范用药行为。

第二部分 兽用抗菌药治疗应用指导原则

一、诊断为细菌性感染时使用抗菌药物

兽医开具兽用抗菌药使用处方前，必须进行临床诊断。根据患病动物的发病过程、临床症状、病理剖检、实验室检查或影像学等结果，诊断为细菌性感染时才能应用抗菌药进行治疗；由支原体、衣原体、螺旋体、立克次体及真菌等病原微生物所致的感染亦可应用抗菌药。缺乏细菌及上述病原微生物感染的证据，以及病毒感染时，不宜使用抗菌药治疗。

二、查明感染病原，根据病原种类及药物敏感试验结果选用抗菌药

兽用抗菌药品种的选用，原则上应根据病原菌种类及病原菌对抗菌药敏感性，即细菌药物敏感试验(以下简称药敏)的结果而定。因此条件具备时，对兽医临床诊断为细菌性感染的动物应在使用抗菌药治疗前，及时采集样本进行病原学检测，以尽早明确病原菌和药敏结果。当以前使用过的抗菌药（老药）和拟新使用的抗菌药（新药）同时敏感时，应首选老药，并据此调整抗菌药治疗方案；人兽共用抗菌药和动物专用抗菌药同时敏感时，应首选动物专用抗菌药；当病原菌确定时，应优先选用窄谱抗菌药。

三、兽用抗菌药的经验性治疗

兽医临床诊断为细菌性感染时，在未获知病原菌药敏结果前，可根据动物的感染部位、发病情况、抗菌药用药史及治疗反应等推测可能的病原体，并结合当地细菌耐药性监测数据，先给予抗菌药经验治疗，待获知病原学检测及药敏结果后，结合先前的治疗效果调整用药方案。

四、依据抗菌作用及其药代动力学特点选择使用抗菌药

不同的抗菌药其药效学和药代动力学特点不同，因此有各自的临床适应证。临床兽医应根据抗菌药的药效学、药动学特点，按临床适应证（参见“各类抗菌药物简介”）正确选用抗菌药。例如，动物肠道感染应选用内服吸收少的药如氨基糖苷类等；对动物的细菌性或支原体性肺炎的治疗，除选择对致病菌敏感的药物外，还应考虑选择能在肺组织中达到较高浓度的药物，如替米考星、泰妙菌素等。

五、综合感染动物的病情、病原种类及抗菌药特点制订治疗方案

根据病原菌、感染部位、感染严重程度和患病动物的生理、病理状况制订抗菌药治疗方案，包括抗菌药的选用品种、剂量、给药途径、给药间隔、疗程及联合用药等。

**（一）品种选择**

根据病原菌种类及药敏结果尽可能选择抗菌活性强、窄谱、安全、价格适当的抗菌药物。进行经验治疗，可根据可能的病原菌及当地耐药状况选用抗菌药物。

当一个动物或一群动物复发需要使用抗菌药物治疗的感染时，应找出疾病复发的原因，努力改善不合理的生产方式或饲养管理，清除感染的细菌。尽量减少使用容易导致耐药性产生的抗菌药物。

禁止未经管理部门批准将人用抗菌药用于兽医临床。使用列入食品动物特殊使用级的抗菌药时，必须经过兽医的评估，有药敏试验依据和相关流行病学数据，且其他抗菌药无效果。

**（二）给药剂量**

按各种抗菌药的推荐治疗剂量或剂量范围给药。治疗重症感染（如败血症等）和抗菌药物不易达到的部位的感染（如中枢神经系统感染等），宜选用抗菌药物治疗剂量范围的高限；而治疗单纯尿道感染时，对于尿药浓度远高于血药浓度的抗菌药物，则可应用治疗剂量范围的低限。

**（三）给药途径**

重症感染、全身性感染可静脉注射给药，以确保快速产生药效；对于轻、中度症感染可肌内注射给药、皮下注射给药或内服给药。

尽量避免抗菌药物的局部应用：皮肤黏膜局部应用抗菌药物后，在感染部位有时不能达到有效浓度，反易引起过敏反应或导致耐药菌产生，因此治疗全身性感染或脏器感染时应避免局部应用抗菌药物。抗菌药的局部应用只限于少数情况，例如全身给药后在感染部位难以达到治疗浓度时可加用局部给药作为辅助治疗，或仅采用局部应用，例如奶牛乳腺炎。某些皮肤表层及口腔、阴道等黏膜表面的感染可采用抗菌药物局部应用或外用，但应避免将主要供全身应用的品种作局部用药。局部用药宜采用刺激性小、不易吸收、不易导致耐药性和不易致过敏反应的杀菌剂。

群体给药时，混饮或混饲给药必须要有兽医处方，必须有证据表明是细菌感染且需要治疗。混饮或混饲给药后必须持续监测并记录饲料或饮水中抗菌药物的量，严格遵守兽医确定的剂量和疗程。混饲给药要确保分布均匀，每个动物应能摄入足够治疗量的药物。

**（四）给药间隔**

为保证药物在体内能最大发挥药效，抑杀感染灶病原菌，应根据药动学和药效学相结合的原则，按国家兽药质量标准规定的给药间隔给药。

**（五）疗程**

抗菌药疗程因感染不同而异，但应充足。一般的感染性疾病可连续用药3～5天；支原体病等呼吸系统疾病的治疗要求疗程较长，一般需5～7天。症状消失后，最好再用药巩固1～2天。

**（六）抗菌药联合应用**

单一药物可有效治疗的感染，不需联合用药，仅在下列情况时有指征联合用药。

1.病原菌尚未查明的严重感染。

2.单一抗菌药不能控制的混合感染。

3.单一抗菌药不能有效控制的重症感染。

4.疗程较长的治疗，病原菌易对某些抗菌药物产生耐药性的感染，如深部真菌病。

第三部分 兽用抗菌药治疗性预防应用指导原则

一、治疗性预防用药的目的

预防特定病原菌所致、特定时间内或特定动物群体可能发生的感染。

二、治疗性预防用药的指征

（一）用于尚无细菌感染征象但暴露于致病菌感染的高危动物群体。如养殖场出现感染动物，患病动物隔离并进行治疗时，对于已接触患病动物而临床无症状的动物群体，为防止疾病的扩散，可进行群体治疗性预防应用抗菌药。兽医应根据对整群动物病情发展的临床观察，合理进行防治并制定给药方案。

（二）针对某一特定时间动物可能发生的具有严重后果的感染。如动物经长途运输、转群和季节变化等外部因子可能导致的高风险机会感染或外科手术后，可应用抗菌药治疗性预防。鉴于抗菌药预防性治疗存在弊端，应尽可能采用更加合理的预防性管理措施来代替抗菌药。严禁在养殖任何时间段对无疾病风险的健康动物群体进行常规治疗性预防用药，更不能以大规模的用药治疗性预防来代替良好的饲养管理。

（三）治疗性预防用药时应积极纠正导致感染风险增加的原发疾病或基础状况。可以治愈或纠正者，治疗性预防用药价值较大；原发疾病不能治愈或纠正者，治疗性预防效果有限，应权衡利弊负责任谨慎考虑是否治疗性预防用药。

（四）动物群体在未出现明显症状的疾病感染早期或潜伏期，应及时采用适宜剂量抗菌药进行早期防治。

（五）病毒性疾病和其它非细菌性疾病不应使用抗菌药治疗性预防。

三、抗菌药物的选择

（一）根据动物可能发生的细菌感染、抗菌药的适应证和当地耐药流行监测情况，尽可能选择抗菌活性强、安全和经济的抗菌药，避免使用易引起交叉耐药的抗菌药。

（二）应避免将WHO规定为人医极为重要的抗菌药如第三、四代头孢菌素类、氟喹诺酮类等用作治防用药。

（三）尽量选择单一抗菌药进行治防用药，避免不必要的联合用药。

（四）针对一种或两种最可能的细菌感染进行治防用药，不宜治防多种细菌的多部位感染。

四、给药途径

（一）结合疾病指征与药物的适应证、性质和药动学特征选择合理给药途径。

（二）群体性治疗性预防用药一般采用混饲和混饮给药，溶解性好且稳定的药物可采用混饮给药，难溶或不溶的药物则用混饲给药。个体性治疗性预防用药采用注射或局部给药。

（三）严禁将抗菌药物的原料和残渣直接添加到饲料和饮水用于疾病的治疗性预防。

五、给药剂量

（一）临床治疗性预防用药必须严格掌握剂量范围，应以达到有效防止病原侵袭和定植的药物浓度，并维持足够长的时间而不致引起毒副作用的剂量为佳。

（二）按标签用量规定使用，杜绝超剂量不规范使用。

六、给药间隔

根据药物药代动力学和特定细菌疾病治防的需要拟定合理的给药间隔，以保证药物在体内最大程度地发挥药效，阻止病原菌在体内的侵袭和定植。

七、给药疗程

根据疾病治防的需要合理控制用药时间，避免长时间地在饲料和饮水中低剂量添加抗菌药物用于群体疾病的治防。基于动物疾病防控的实际情况需要长时间治防用药时，应依据耐药监测结果和病情发展的状况更换抗菌药物品种。

八、严格执行休药期

治防用药后应保证在屠宰前具有足够的休药期，严格控制抗菌药在畜禽体内的残留以确保动物性食品的安全。

九、注重公共卫生安全

在畜禽养殖过程中根据动物疾病风险应负责任的谨慎选用适宜的抗菌药进行治疗性预防性用药，采用适宜的剂量、疗程和用药途径，避免在食品动物养殖过程中过量使用甚至滥用抗菌药物，减少抗菌药物对人类健康和生态环境的潜在威胁。基于公共卫生安全的考虑，抗菌药物混饲或混饮时宜选用主要通过肾清除的药物而非大量通过粪便（胆汁和肠细胞）排泄的药物，避免排泄的原型化合物及其活性代谢产物引起肠道正常菌群的耐药性。