

## استخدام العقاقير، المستحضرات البيولوجية والمواد الكيميائية الأخرى في تربية الأحياء المائية

### المقدمة

تعد تربية الأحياء المائية صناعة متنامية في الولايات المتحدة، وهي ذات أهمية متزايدة كمورد رئيسي للأطعمة للمستهلكين، هذه الصناعة تنتج أيضا الاسماك المستخدمة كطعم لرياضة صيد الأسماك وأسماك الزينة لتجارة الحيوانات الأليفة. وبالإضافة إلى ذلك، مفاqs الاسماك تطلق الملايين من الأسماك لدعم الصيد التجاري والترفيهي في مياه الولايات المتحدة. ان لتربية الأحياء المائية مساهمه هامه في الزراعة في الولايات المتحدة وهي تعد حجر الزاوية في إدارة الموارد الطبيعية المائية. جميع عمليات تربية الأحياء المائية تطلب باستمرار العقاقير، والمستحضرات البيولوجي، والمواد الكيميائية الأخرى، التي يشار إليها مجتمعة بـ "المنتجات الخاضعة للتنظيم". وقد يشمل ذلك:

- 1- المطهرات كجزء من بروتوكولات الأمن البيولوجي
- 2- مبيدات الأعشاب والمبيدات الحشرية المستخدمة في معالجة الاحواض
- 3- مستلزمات وضع البيض
- 4- اللقاحات المستخدمة في الوقاية من الأمراض
- 5- المعاملات الضرورية المستخدمة في إدارة الموارد

وعلى الرغم من الجهود الجبارة التي يبذلها مستزرعو الأسماك لتجنب مسببات الامراض، فإن الأمر يتطلب أيضا العقاقير العلاجية أحيانا للسيطرة على معدل الوفيات، الإصابة، أو التهابات. ومن الأهمية بمكان أن يتمكن مستزرعو الاسماك من الحصول على منتجات آمنة وفعالة وتطبيقها بطريقة تتسق مع الاستخدام المقصود منها، فضلا عن أفضل الممارسات الإدارية، والقواعد واللوائح ذات الصلة.

قانون الأغذية الاتحادية والأدوية ومستحضرات التجميل (FFDCA) يعرف مصطلح "العقارات" على نطاق واسع لتشمل المواد المعدة للاستخدام في التشخيص والعلاج والتخفيف وعلاج أو الوقاية من الامراض، والمواد (عدا الطعام) التي تؤثر على هيكل أو وظيفة الجسم، والمواد المعترف بها في منشورات العقارات الرسمية. في تربية

# Fish Treatments

## Dr. Khalidah S. Al-Niaeem

### Lecture: 1

الأحياء المائية، وهذا يشمل المضادات الحيوية ومركبات علاجية أخرى، و مهندئات الأسماك والمواد المستخدمة للتخدير، و المواد المغيرة للجنس ومساعدات وضع البيض، وما إلى ذلك، من المهم أن نتذكر أن المركبات المنزلية المشترك غير الضارة مثل بيروكسيد الهيدروجين، و الملح و الثلج تعتبر أيضا من العقارات. ثمة مفهوم خاطئ هو أن المنتجات التي تعتمد من قبل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) لا بد ان تكون آمنة (GRAS) أو فعالة (GRAE) ويمكن استخدامها قانونيا على الأسماك. ومع ذلك، لا يمكن استخدام هذه المنتجات على الأسماك ما لم يكن قد تمت الموافقة من قبل ادارة الاغذية والعقاقير للغرض المقصود .

**المطهرات** هي المركبات التي لها خصائص مضادة للميكروبات التي يتم تطبيقها بصفة عامة على المعدات والهياكل وليس المقصود أن يكون له تأثير علاجي على الحيوانات المستزرعة. وقد أثر استخدام هذه المواد بتركيز عالية على الأمن البيولوجي في تربية الأحياء المائية وادى إلى زيادة الطلب على المطهرات و بالتالي زيادة حاجة مربى الأحياء المائية لفهم كيفية تطبيق هذه المركبات بشكل آمن وفعال.

لا تستخدم **المبيدات** على نطاق واسع في تربية الأحياء المائية؛ ومع ذلك، يمكن أن يكون مبيدات الأعشاب جزء مهم من إدارة الاعشاب المائية في إنتاج احواض التربية. بعض مضادات الطحالب، والأسماك واللافقاريات يمكن أن تستخدم أيضا في بعض الحالات.

وتشمل **المستحضرات البيولوجية** مجموعة من المنتجات من أصل بيولوجي والمستخدم في التشخيص والوقاية والعلاج من الأمراض. في تربية الأحياء المائية، وأكثرها شيوعا هي اللقاحات المستخدمة لتحسين الحيوانات ومنع العدوى من الحدوث.

### السلطات التنظيمية واختصاصاتها

تشارك العديد من الوكالات الاتحادية وحكومات الولايات في تنظيم العقاقير، و المستحضرات البيولوجية، والمواد الكيميائية الأخرى المستخدمة في الاستزراع المائي. كل وكالة فدرالية لها، مسؤوليات محددة بتكليف من الكونجرس لتنظيم المنتجات تحت سلطتها القضائية. في حالة تربية الأحياء المائية، هناك بعض التداخل بين هذه الوكالات الاتحادية، وكذلك مع الهيئات التنظيمية الحكومية والمحلية.

## Fish Treatments Dr. Khalidah S. Al-Niaeem

### Lecture: 1

إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) لديها العديد من المسؤوليات في ظل قانون FFDCFA، بما في ذلك تنظيم صناعة وتوزيع واستخدام الأدوية الحيوانية الجديدة والعلف الحيواني وضمان سلامتها وفعاليتها. مركز FDA للطب البيطري (CVM) ينظم تصنيع وتوزيع واستخدام الأدوية الحيوانية وهو المسؤول عن التأكد من صلاحية الأدوية المستخدمة للحيوانات المنتجة للغذاء، بما في ذلك الأسماك، وهل هي آمنة وفعالة وأن الأغذية المشتقة من الحيوانات المعالجة خالية من مخلفات العقاقير الضارة المحتملة. FDA لها اختصاص الأدوية الحيوانية الجديدة، بما في ذلك المنتجات المخصصة لعلاج طفيليات و امراض الحيوانات المائية ، والتلاعب بالجنس أو استنساخ الكائنات المائية، أو تخديرها.

وتتولى وكالة حماية البيئة الأمريكية (EPA) مسؤوليات مختلفة في إطار مجموعة من القوانين، بما في ذلك التسجيل والترخيص للمبيدات EPA . وهي مسؤولة عن ضمان أن المبيدات المسجلة مطابقة للمعايير العلمية والتنظيمية لحماية صحة الإنسان والبيئة، وكذلك درجة التحمل وذلك لضمان عدم وجود ضرر من بقايا المبيدات في الأغذية. وفيما يتعلق بتربية الأحياء المائية، وكالة حماية البيئة تختص بمراقبة ما اذا كانت المطهرات و مبيدات الجراثيم والعلاجات المائية تستخدم فقط للسيطرة على الطحالب و البكتيريا، أو مكافحة الآفات (باستثناء مسببات الأمراض في أو على الأسماك)، كما هو مرخص به في قانون المياه النظيفة، وتدير وكالة حماية البيئة أيضا الملوثات الوطنية (NPDES) الذي يحظر التخلص من الملوثات، بما في ذلك المنتجات الخاضعة للتنظيم، إلى مياه الولايات المتحدة.

دائرة تفتيش صحة الحيوان والنبات (APHIS) في وزارة الزراعة الأمريكية (USDA) تنظم جميع العمليات البيولوجية البيطرية، بما في ذلك اللقاحات و التسمم و الأمصال المضادة و أدوات التشخيص والمنتجات الأخرى من أصل بيولوجي. يتم تنفيذ هذه الواجبات من قبل مركز APHIS للبيولوجيات البيطرية (CVB) ، المكلف بضمان أن المستحضرات البيولوجية البيطرية نقية و آمنة وقوية وفعالة، وتتوفر لتشخيص والوقاية والعلاج من الأمراض الحيوانية. CVB هو المسؤول عن الاختبار والتراخيص ورصد ومراقبة جودة اللقاحات والمواد البيولوجية الأخرى المستخدمة في تربية الأحياء المائية في الولايات المتحدة.

# Fish Treatments

## Dr. Khalidah S. Al-Niaeem

### Lecture: 1

قد تقوم أجهزة الدولة أيضا بتنظيم استخدام العقارات و المستحضرات البيولوجية والمواد الكيميائية الأخرى في تربية الأحياء المائية. بينما العديد من الوكالات الحكومية ببساطة تدعن إلى الأنظمة الاتحادية والسلطات التنظيمية، والبعض الآخر يفرض متطلبات وقيود إضافية غير تلك الموجودة في الأنظمة الاتحادية.

## الأدوية

### 1- الأدوية المعتمدة والأدوية المعتمدة المشروطة

جميع الأدوية المستخدمة للسيطرة على الوفيات المرتبطة بالأمراض البكتيرية أو كثافة الإصابة الطفيلية و تخدير الأسماك والتفريخ وتغيير نوع الجنس، أو تغيير بنية أو وظيفة الأنواع المائية بأي طريقة أخرى يجب أن تتم الموافقة عليها من قبل CVM. الأدوية المعتمدة هي المركبات التي تم تقييم البيانات الخاصة بها من قبل CVM وخلصت إلى أن الدواء فعال في تحقيق المطالب المذكورة و آمنة للأسماك الهدف والبشر الذين قد يستهلك الأسماك والبيئة عند تطبيقها بالجرعات الموصى بها. ويمكن تصنيعها وفقا لمعايير CVM. وإذا ثبت ان الدواء آمن تسويقه باعتباره عقار صالح، بشرط جمع بيانات إضافية لإظهار أن الدواء فعال. ويعد من غير القانوني:

- استخدام العقارات غير الموافق عليها لأي غرض من الأغراض
- استخدام الأدوية المعتمدة بطريقة أخرى غير تلك المحددة على المنتج ما لم يتم استخدام الأدوية تحت شروط صارمة أو بوصفة طبية صادرة من قبل طبيب بيطري مرخص.

✓ تذكر، أي استخدام لدواء معتمدة بشكل لم يذكر على وجه التحديد على LABEL الدواء يعتبر غير قانوني، ما لم يستخدم بوصفة طبية خارج LABEL من قبل طبيب بيطري مرخص.

### 2- أدوية ذات أولوية تنظيمية منخفضة

على الرغم من أن الادوية ذات الاولوية التنظيمية المنخفضة غير موافق عليها من الناحية الفنية لاستخدامها في الأسماك الا انها مركبات تعتبرها CVM ذات خطر ضئيل نسبيا على الاحياء المائية، والمستهلكين من البشر، أو البيئة.

# Fish Treatments

## Dr. Khalidah S. Al-Niaeem

### Lecture: 1

وذكرت CVM انه من الممكن تعديل استخدام العقاقير ذات الاولوية التنظيمية

المنخفضة إذا تم استيفاء الشروط الخمسة التالية:

- ✓ تستخدم المواد للمؤشرات المدرجة
- ✓ تستخدم المواد على المستويات المقررة
- ✓ تستخدم المواد وفقا لممارسات الإدارة الجيدة
- ✓ المنتج هو من الدرجة المناسبة للاستخدام في الحيوانات الغذائية
- ✓ ليس هناك من المرجح أن يكون لها تأثير ضار على البيئة.

### 3- الأدوية ذات الوضع التنظيمي المؤجل

المركبين كبريتات النحاس وبرمنجنات البوتاسيوم أعطيت "الوضع التنظيمي المؤجلة"، في انتظار مزيد من التقييم من قبل CVM. كل من كبريتات النحاس وبرمنجنات البوتاسيوم تم تسجيلها من قبل EPA كمبيدات معتمدة في تربية الأحياء المائية، في هذا الوقت، كلا المركبين يمكن استخدامها لعلاج الابتدائيات أو metazoan الخارجية وكذلك الالتهابات البكتيرية أو الفطرية الخارجية على الأسماك.

### 4- الادوية الحيوانية الجديدة لأغراض الفحص

تمنح الادوية الحيوانية الجديدة لأغراض الفحص (INAD) إعفاءات من قبل CVM لفتح للمستهلكين شرائها، والشحن بين الدول، واستخدام الأدوية الحيوانية غير موافق عليها لأغراض الفحص. هناك نوعان من INADs: القياسية والحساسة. وهناك معيار INAD يجيز استخدام الادوية غير الموافقة عليها لتطوير البيانات من خلال استخدامها في الحيوانات التي لا يجوز إطلاقها في البيئة أو استخدامها للاستهلاك البشري. الاستثناء لادوية INAD الحساسة يخول استخدام الادوية غير الموافقة عليها في الأسماك على نطاق الإنتاج و لأنه يتم منح ترخيص استهلاك الحيوانات كجزء من تفويض INAD الحساسة، يسمح باستخدام الأسماك المعالجة للاستهلاك أو الاطلاق في البيئة؛ إذن INAD الحساسة يسمح بمعاملة الأسماك الداخلة في السلسلة الغذائية للإنسان. على الرغم من أن يتم استخدام الإعفاءات INAD الحساسة في المقام الأول في الحالات التي تكون فيها صحة الحيوانات المائية هو الشاغل الرئيسي. تحت INAD الحساسة، يجب توفير المعلومات المتعلقة بأنماط الاستخدام لـCVM

**Fish Treatments**  
**Dr. Khalidah S. Al-Niaeem**

**Lecture: 1**

، بما في ذلك كمية العقار التي تم استخدامها و كيف تمت معالجة العديد من الأسماك ونتائج العلاج، الخ وباختصار، الإعفاءات INAD تسمح لمربي الأحياء المائية من الحصول على الأدوية غير الموافق عليها لتحسين إدارة صحة الأسماك المستزرعة في الوقت الذي توفر المعلومات الهامة فيما يتعلق بسلامة وفعالية الدواء في ظل مجموعة متنوعة من ظروف التربية التي لولاها لا يمكن تقييمها في عملية الموافقة على العقارات.

