



Til: Miljø- og Fødevareudvalget (MOF).

2. september 2021  
Km/21-04145

## Henvendelse fra Den Danske Dyrlægeforening vedrørende implementering af forordning (EU) 2019/6 (om veterinærlægemidler).

Den Danske Dyrlægeforening (DDD) ønsker at gøre udvalgets medlemmer opmærksom på flere væsentlige forhold i den pågående implementering af forordningen om veterinærlægemidler, som DDD finder stærkt bekymrende.

DDD mener, at forordningen vil øge risikoen for udvikling af resistens mod hhv. antibiotika og antiparasitære midler (orme- og coccidiemidler). Samtidig mener DDD, at man tilsidesætter den faglighed, som danske dyrlæger dagligt udøver i forbindelse med optimal anvendelse af antibiotika og antiparasitære midler i praksis. Ligeledes mener vi, at man sidder nyere faglig viden fra både human- og veterinærpraksis (se bilag 1) og en videnskabelig anvisning fra Det Veterinærmedicinske Råd (se bilag 2) overhørig.

DDD ønsker med denne henvendelse af henlede udvalgets opmærksomhed særligt på nedenstående punkter:

- 1. Forordningens artikel 106.1** pålægger dyrlæger at udskrive lægemidler i henhold til markedsføringstilladelsen for det givne lægemiddel, og dermed skal dyrlægen følge produktresuméerne – også kaldet SPC'et, der beskriver, hvad lægemidlet er godkendt til at behandle, og hvor længe behandlingen skal foregå.  
Problemet består i, at SPC'erne i mange tilfælde ikke er opdaterede iht. ny anerkendt og empirisk viden opbygget i klinisk praksis. De afspejler i stedet den tid, hvor lægemidlet blev godkendt til en given behandling og behandlingstid. Når dyrlæger alligevel tvinges til at følge SPC'et som godkendt i en anden tid, betyder det, at dyrlæger i mange tilfælde vil komme til at udskrive et mindre effektivt stof til behandling af dyret, ligesom dosis og behandlingstid vil være fejlagtigt i forhold til nyere viden. Dette øger risikoen for udvikling af resistens på sigt. I svinebesætninger, hvor dyrlæger er pålagt skrappe reduktionsmål på 2 % årligt, vil det, at man skal følge SPC'et alt andet lige betyde en væsentlig forøgelse i udskrivningen af antibiotika - stik imod alle politiske krav.  
Eksempler på specifikke behandlinger og konsekvenser af at fratage dyrlæger ret til at afvige fra SPC'et (som fx at reducere behandlingstiden) efter en faglig vurdering er beskrevet i bilag 3.
- 2. Forordningens artikel 104.1** åbner mulighed for at lægemidler, som ikke kræver dyrlægerecept i en anden EU-stat, kan indkøbes til brug i et andet EU-land, hvor produktet har markedsføringstilladelse, desuagtet at produktet i dette land er receptpligtigt. Det betyder, at både midler til behandling af coccidier og orm, foruden en række hormonprodukter, fremover kan indføres i Danmark uden recept. Det udgør en markant risiko for udvikling af resistens hos parasitter, ligesom ukontrolleret behandling af græssende dyr udgør en risiko for, at lægemidler i større mængde tilføres miljøet med potentielle skadevirkninger på biodiversitet. Det vil være et alvorligt tilbageslag for den hidtidige lovfæstede praksis om at skulle påvise parasitter, før behandling kan gennemføres, og at behandlingen skal ordineres af dyrlæger på baggrund af en

diagnose. For god ordens skyld skal det bemærkes, at artikel 34 giver kommissionen eller anden kompetent myndighed ret til at indføre receptpligt for disse produkter. Det er imidlertid uklart, hvorledes dette vil blive administreret.

MOF har ved en tidligere lejlighed forelagt Sundhedsministeren spørgsmål fra DDD angående forordningen om veterinærlægemidler. Sundhedsministeren har svaret (Spørgsmål 717, Sagsnr.: 2101840 Dok. nr.: 1582087), at *'Overordnet kan styrelsen oplyse, at et af formålene med veterinærfordningen ((EU) 2019/6 af 7. januar 2019) er at bekæmpe antibiotikaresistens'*.

DDD anerkender, at det europæiske forbrug af antibiotika, især inden for svineproduktion, med efterlevelse af forordningens artikel 106.1 forventes at falde. Imidlertid vil dette fald være drevet af markante fald i de europæiske lande, som pt. har et forbrug 4-6 gange det danske, mens det i Danmark vil have den stik modsatte virkning; nemlig en forøgelse af forbrug og en øget risiko for udvikling af antibiotikaresistens.

DDD har ved møde med Fødevarestyrelsen om forordningens implementering anmodet om, at artikel 107.7, som åbner mulighed for at nationalstaterne, kan indføre særlige bestemmelser, hvis forbrug af antibiotika *'strider imod gennemførelsen af en national politik for forsigtig anvendelse af antimikrobielle stoffer'*, anvendes til at tillade afvigelser fra SPC'et. Naturligvis kun i det omfang det medfører en reduktion i anvendelsen, når SPC'ernes anvisninger ikke længere er fagligt eller videnskabeligt accepteret (se eksempler bilag 3) eller en afvigelse kan begrundes fagligt ved fx laboratorieundersøgelser. Fødevarestyrelsen udtrykker enighed i, at dette er den rette faglige tilgang, men oplyser samtidig, at de specifikt er oplyst fra EU om, at artikel 107.7 ikke kan anvendes, som DDD her beskriver.

DDD anmoder hermed Miljø- og Fødevarerudvalget om at afdække muligheden for med artikel 107.7 at give danske dyrlæger mulighed for at kunne fravige SPC'et i de tilfælde, hvor det er fagligt begrundet og der forefindes evidens herfor, for på den måde fortsat at kunne arbejde for et fagligt funderet og reduceret antibiotikaforbrug – både til fødevarerproducerende- og familiedyr.

### Bilag 1

<https://www.norden.org/da/publication/norden-i-samlet-kamp-mod-antimikrobiel-resistens>.

Første punkt.

### Bilag 2

[Brev \(fødevarestyrelsen.dk\)](#) – Det fremgår heraf, at Det Veterinærmedicinske Råd anbefaler at en behandling kan afkortes efter en konkret dyrlægefaglig vurdering. Dette vil fremadrettet ikke være lovligt udenfor behandlingslængde og dosering angivet i SPC'et.

### Bilag 3

Eksempler på nuværende behandlinger og konsekvenser hvis SPC'et *skal* følges:

- DENAGARD (aktivt stof: tiamulin) anvendes mod diarre hos grise. Det skal iht. SPC'et gives i en dosering på 8 mg/kg i 5 dage. Erfaring fra praksis viser, at det ofte er tilstrækkeligt at behandle i 3 dage og i mange tilfælde med en lidt lavere dosis. Forordningens artikel 106.1 vil altså forøge antibiotikaforbruget med 66,7 %.
- PENOVET er et penicillinprodukt, som anvendes til behandling af fx ledbetændelse hos kalve. Højest tilladte dosis er iht. SPC'et 1 ml/15 kg dyr. Pga. empirisk viden og nyere viden om fordeling af lægemidlet til led er det anerkendt, at dosis skal forøges for at opnå tilstrækkelig koncentration i led. Dette umuliggøres med artikel 106.1, og der er dermed risiko for

utilstrækkelig effekt og udvikling af resistens. Der findes alternativer, men disse er mere bredspektrede antibiotika, som dyrlægen således vil blive tvunget til at udskrive.

- OTOMAX Vet anvendes til behandling af betændelse i det ydre øre hos hunde. Produktet skal iflg. SPC'et anvendes i 7 dage. I nogle tilfælde vil det være tilstrækkeligt at behandle 4-5 dage (til effekt), hvorefter behandlingen kan afbrydes. I andre tilfælde vil det pga. fortsat infektion med følsomme bakterier, være nødvendigt at forlænge behandlingen udover de 7 dage.

Er der spørgsmål til ovenstående, stiller DDD meget gerne op for besvarelse af disse.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Hanne Knude Palshof', is written over the printed name.

Hanne Knude Palshof

Formand for Den Danske Dyrlægeforening