



Vejledning

til veterinærlægemiddelforordningen

og

dyrlægebekendtgørelsen

Indholdsfortegnelse

1. Indledning
 2. Generelt om dyrlægens ansvar i forbindelse med anvendelsen af lægemidler til dyr
 3. Anvendelsesområde og definitioner
 4. Generelt om krav til diagnose, anvendelse, ordinerings og udlevering af lægemidler
 - 4.1 Generelt om krav til diagnose
 - 4.2 Generelt om ordinerings af lægemidler
 - 4.3 Generelt om anvendelse af lægemidler
 - 4.3.1. Anvendelse af antimikrobielle lægemidler
 - 4.4 Udlevering af lægemidler
 5. Kaskadereglens
 - 5.1 Kaskaderegel for dyr, der ikke er bestemt til fødevareproduktion
 - 5.2 Kaskaderegel for landlevende dyr bestemt til fødevareproduktion
 - 5.3 Kaskaderegel for akvatiske arter bestemt til fødevareproduktion
 - 5.4 Generelt om anvendelse af kaskadereglens
 - 5.5 Fastsættelse af tilbageholdelsestider for lægemidler, der anvendes i henhold til kaskadereglens
 6. Behandling af heste med lægemidler, for hvilke der ikke er fastsat en maksimalgrænseværdi
 7. Anvendelse af homøopatiske lægemidler
 - 7.1 Homøopatiske lægemidler med markedsføringstilladelse
 - 7.2 Registrerede homøopatiske lægemidler
 8. Forbud mod og begrænsning i anvendelsen af visse hormoner m.v.
 - 8.1 Terapeutisk og zooteknisk behandling
 9. Lægemidler til dyr forbeholdt dyrlægens anvendelse
 10. Indgivelse af lægemidler til dyr og afholdelse af kurser i anvendelse af lægemidler
 11. Anvendelse, udlevering og ordinerings af receptpligtige lægemidler til produktionsdyr
 - 11.1 Supplerende ordinerings af receptpligtige lægemidler
 - 11.2 Genordinerings af receptpligtige lægemidler
 12. Anvendelse af antibiotika, særlige krav
 13. Anvendelse, ordinerings og udlevering af antiparasitære lægemidler
 14. Anvendelse af immunologiske veterinærlægemidler
 - 14.1 Anvendelse af autovacciner
 15. Udlevering og ordinerings af lægemidler til pattegrise i forbindelse med kastration
 16. Dyrlægens optegnelser, anvisning og indberetning til VetStat
 17. Dyrlægens indkøb og opbevaring af receptpligtige lægemidler
- Bilag 1: Oversigt over de artikler i Veterinærlægemiddelforordningen, der administreres af Fødevarestyrelsen
Bilag 2: Links til relevant lovgivning
Bilag 3: Oversigt over ændringer i vejledningen

1. Indledning

Med forordning om veterinærlægemidler¹, herefter benævnt forordningen, fastsættes der EU-regler for markedsføring, fremstilling, import, eksport, levering, distribution, lægemiddelovervågning, kontrol og anvendelse af veterinærlægemidler. Forordningen finder anvendelse fra 28. januar 2022.

Denne vejledning erstatter "Vejledning til veterinærlægemiddelforordningen og dyrlægebekendtgørelsen" af 28. januar 2022, idet teksten er opdateret med ændring af reglerne og præciseringer af fortolkninger. Se bilag 3 for oversigt over ændringer. Der er, hvor det er relevant, indsat tekstbokse med information om de nye ændringer af reglerne.

Forordninger er umiddelbart gældende, og forordningens bestemmelser skal derfor ikke gentages i nationale bekendtgørelser. Det veterinære lægemiddelregelsæt består derfor af veterinærlægemiddelforordningen samt et regelsæt rettet mod dyrlæger, dyrlægebekendtgørelsen² og et regelsæt rettet mod dyreejeren, dyreejerbekendtgørelsen³. Dyr læge- og dyreejerbekendtgørelserne indeholder supplerende bestemmelser til forordningen samt nationale bestemmelser på området.

Vejledningen har til formål at uddybe forordningens og bekendtgørelsens tekst og dermed bidrage til en ensartet fortolkning. Vejledningen retter sig til dyrlæger og de myndigheder, der har tilsynet med overholdelsen af reglerne.

En lang række af bestemmelserne i forordningen administreres af Lægemiddelstyrelsen. Denne vejledning omhandler kun de bestemmelser, som administreres af Fødevarestyrelsen, og som vedrører dyrlægers ordinerings og anvendelse af veterinærlægemidler. Det drejer sig om forordningens artikel 2, 4, 105- 110 og 112-116, se bilag 1.

Links til relevant lovstof findes i bilag 2.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF

² Bekendtgørelse nr. 646 af 31. maj 2023 om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings m.v. af lægemidler til dyr

³ Bekendtgørelse nr. 645 af 31. maj 2023 om dyreejeres anvendelse af lægemidler til dyr m.v.

2. Generelt om dyrlægens ansvar i forbindelse med anvendelsen af lægemidler til dyr

Dyrlægers rettigheder og forpligtelser vedrørende anvendelse af lægemidler til dyr fremgår af forordningen, dyrlægeloven⁴ samt dyrlægebekendtgørelsen.

Dyrlægen har en central rolle i forbindelse med

- at fremme fødevarer sikkerheden og forebygge udviklingen af resistens mod antimikrobielle og anti-parasitære lægemidler og således sikre fortsat adgang til virksomme lægemidler til behandling af såvel mennesker som dyr,
- at sikre dyresundheden og minimere risikoen for fejlbehandling, der kan forvolde unødvendige lidelser for dyr og
- at sikre forbrugernes tillid til fødevarerne.

Følgende vejledninger er relevante for den praktiserende dyrlæges valg af lægemiddel og ansvarlig brug af antibiotika:

- Besætningsdiagnoser, kvægområdet: Til hjælp for den praktiserende dyrlæges etablering af besætningsdiagnoser i kvægbesætninger har KU Sund, Den Danske Dyrlægeforening og Danske Kvægfagdyrlægers Forening i september 2013 udarbejdet en række anbefalinger.

Se anbefalingerne på [KU Sunds hjemmeside](#).

- [Det Veterinærmedicinske Råds anbefaling om god klinisk praksis vedr. dyrlægers ordinerings af antibiotika til flokbehandling af svin.](#)
- [Det Veterinærmedicinske Råds anbefaling om god klinisk praksis i forbindelse med metafylaktisk behandling af produktionsdyr.](#)

⁴ Lovbekendtgørelse nr. 1523 af 26.10.2020 af lov om dyrlæger

3. Anvendelsesområder og definitioner

(Forordningens artikel 2 og 4, dyrlægebekendtgørelsens §§ 1-2)

For anvendelsesområde og definitioner henvises generelt til forordningens artikel 2 og artikel 4 samt dyrlægebekendtgørelsens § 1 og § 2.

I dette afsnit er gengivet de definitioner, der fremgår af forordningen, som er relevante for denne vejledning, samt definitioner fra dyrlægebekendtgørelsen, hvortil der er særlige bemærkninger. Bemærkninger er indsat med kursiv.

Forordningens definitioner:

Art. 4, nr. 1) »**veterinærlægemiddel**«: et stof eller en kombination af stoffer, der opfylder mindst en af følgende betingelser:

- a) det præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos dyr
- b) det skal anvendes i eller gives til dyr for at genoprette, påvirke eller ændre fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk eller metabolisk virkning
- c) det skal anvendes i dyr for at stille en medicinsk diagnose
- d) det er bestemt til eutanasi af dyr.

Art. 4, nr. 5) »**immunologisk veterinærlægemiddel**«: et veterinærlægemiddel, som er bestemt til at blive givet til et dyr for at fremkalde aktiv eller passiv immunitet eller for at bestemme dets immunitetsgrad.

Art. 4, nr. 10) »**homøopatisk veterinærlægemiddel**«: et veterinærlægemiddel fremstillet af homøopatiske stammer i overensstemmelse med en homøopatisk fremstillingsmetode som beskrevet i Den Europæiske Farmakopé eller i mangel heraf i de farmakopéer, der har officiel status i medlemsstaterne.

Art. 4, nr. 12) »**antimikrobielt stof**«: ethvert stof med en direkte virkning på mikroorganismer, der anvendes til behandling eller forebyggelse af infektioner eller infektionssygdomme, herunder antibiotika, antivirale midler, antifungale midler og midler mod protozoer.

Art. 4, nr. 13) »**antiparasitært stof**«: et stof, der dræber parasitter eller afbryder deres udvikling, og der anvendes til behandling eller forebyggelse af en infektion, parasitangreb eller sygdom forårsaget eller overført af parasitter, herunder stoffer med repellerende virkning.

Art. 4, nr. 14) »**antibiotikum**«: ethvert stof med en direkte virkning på bakterier, der anvendes til behandling eller forebyggelse af infektioner eller infektionssygdomme.

Art. 4, nr. 15) »**metafylakse**«: indgivelse af et lægemiddel til en gruppe dyr, efter at en klinisk sygdom er blevet diagnosticeret i en del af gruppen, med henblik på at behandle de klinisk syge dyr og kontrollere udbredelsen af sygdommen til dyr, som er i tæt kontakt med de pågældende dyr og i risikozonen, og som allerede kan være blevet subklinisk inficeret.

Art. 4, nr. 16) »**profylakse**«: indgivelse af et lægemiddel til et dyr eller en gruppe dyr før fremkomsten af kliniske tegn på en sygdom med henblik på at forebygge forekomsten af sygdom eller infektion.

Art. 4, nr. 33) »**dyrlægerecept**«: et dokument udstedt af en dyrlæge på et veterinærlægemiddel eller på et humanmedicinsk lægemiddel til brug til dyr.

Art. 4, nr. 34) »**tilbageholdelsestid**«: den tid, som mindst skal forløbe mellem den sidste behandling af et dyr med et veterinærlægemiddel, indtil dette dyr må anvendes til fremstilling af fødevarer, og som ved normal forskriftsmæssig brug er nødvendig for at sikre, at sådanne fødevarer ikke indeholder restkoncentrationer i mængder, som er skadelige for folkesundheden.

Art. 4, nr. 35) »**markedsføre**«/**markedsføring**«: første tilgængeliggørelse af et veterinærlægemiddel på hele EU-markedet eller i en eller flere medlemsstater, alt efter hvad der er relevant.

Art. 4, nr. 37) »**akvatiske arter**«: arter som omhandlet i artikel 4, nr. 3), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429: dyr af følgende arter på alle udviklingstrin, herunder æg, sæd og gameter:

- a) Fisk, der tilhører overklassen Agnatha og klasserne Chondrichthyes, Scarcopterygi og Actinopterygii
- b) Akvatiske bløddyr, der tilhører rækken Mollusca
- c) Akvatiske krebsdyr, der tilhører underrækken Crustacea

Art. 4, nr. 38) »**dyr bestemt til fødevarerproduktion**«: dyr bestemt til fødevarerproduktion som defineret i artikel 2, litra b), i forordning (EF) nr. 470/2009: dyr, der avles, opdrættes, holdes, slagtes eller udtages med henblik på fødevarerproduktion.

Definitionen af dyr bestemt til fødevarerproduktion skal forstås således, at hvis en dyreart anses for at være bestemt til fødevarerproduktion, anses alle dyr af denne art, herunder også individuelle dyr, der holdes med et andet formål, for at være bestemt til fødevarerproduktion. F.eks. anses kælegrise, kaniner og hobbyfjerkræ for at være dyr bestemt til fødevarerproduktion. Forsøgsdyr er derimod ikke omfattet af definitionen.

Af de dyr, der er bestemt til fødevarerproduktion, er det kun heste, der kan udelukkes permanent fra konsum og dermed ændre status. Når en hest er udelukket permanent fra konsum, kategoriseres den som ikke bestemt til fødevarerproduktion, det vil sige som et kæledyr.

Pelsdyr, der alene holdes med henblik på pelsproduktion og kaniner, der er behandlet med lægemidler uden MRL samt forsøgsdyr, er ikke dyr bestemt til fødevarerproduktion.

For så vidt angår forsøgsdyr, er lægemiddelanvendelse, der indgår i forsøg, ikke omfattet af forordningens bestemmelser. Lægemiddelanvendelse, der ikke er en del af forsøget, er dog reguleret af forordningen.

Anvendelse m.v. af lægemidler til dyr i zoologiske haver/dyreparker er omfattet af forordningen og bekendtgørelserne på lige fod med andre besætninger.

Dyrlægebekendtgørelsens definitioner:

Bestemmelser, som vedrører "dyreejere" gælder for alle dyrearter, det vil sige produktionsdyr såvel som ikke-produktionsdyr, herunder kæledyr. Hvor der er tale om ejere af produktionsdyr, anvendes udtrykket "den besætningsansvarlige", således at bestemmelser, som vedrører "besætningsansvarlige", er regler, der gælder for produktionsdyr. Udtrykket "besætningsansvarlig" bruges om den person (ejer eller ansat), der har det daglige ansvar for dyrene, herunder kontakten til dyrlægen. I denne vejledning benævnes ikke-produktionsdyr (hobbydyr, selskabsdyr) som kæledyr.

§ 2, nr. 6: Bestemmelsen definerer **dyr, som dyr i menneskelig varetægt**. Hensigten med bestemmelsen er at afgrænse bekendtgørelsens anvendelsesområde, idet vildtlevende dyr i naturen ikke må behandles med veterinære lægemidler. Behandling af vildt er kun tilladt, når dyrene er heget ind, f.eks. som det er tilfældet med hjortefarme.

4. Generelt om krav til diagnose, anvendelse, ordinerings og udlevering af lægemidler

(Forordningens artikel 105, 106, 107, dyrlægelovens § 12 og dyrlægebekendtgørelsens §§ 3-6, § 25 og § 30)

Veterinærlægemiddelforordningens artikel 105, 106 og 107, dyrlægebekendtgørelsens §§ 3-6 samt dyrlægelovens § 12 opstiller de generelle krav til diagnose, anvendelse, ordinerings og udlevering af lægemidler til behandling af dyr.

Nyt pr. 1. juli 2023

Forordningens bestemmelser angår generelt "antimikrobielle" lægemidler og ikke kun antibiotika. Antimikrobielle lægemidler omfatter antibiotika, antivirale midler, antifungale midler og midler mod protozoer.

Forordningens artikel 107, stk. 3, regulerer profylaktisk behandling med antimikrobielle lægemidler. Som udgangspunkt er profylaktisk anvendelse af antimikrobielle lægemidler ikke tilladt, hvilket således også gælder for profylaktisk behandling med midler mod protozoer. Grundet udbredelsen og de dyrevelfærdsmæssige konsekvenser af coccidiose og cryptosporidiose i svine- og kvægbesætninger samt de manglende muligheder for sanering og overvågning af smitten i besætninger er det tilladt at behandle forebyggende herfor, såfremt dyrlægen indledningsvist har stillet diagnosen. For fåre- og gedebesætninger, hvor læmninger sker i en afgrænset periode, og begrænsning af smitte via managementtiltag er mulig, må der ordineres til forebyggende behandling indenfor den læmningsæson, hvor diagnosen indledningsvist er stillet.

Da antimikrobielle lægemidler, jf. forordningens artikel 105, stk. 6, kun må ordineres for en begrænset periode, er der i dyrlægebekendtgørelsen fastsat særlige ordineringsperioder for forebyggende behandling af coccidiose og cryptosporidiose i svine- og kvægbesætninger. I fåre- og gedebesætninger er der ikke fastsat særlige ordineringsperioder, idet de generelle ordineringsregler ikke er knyttet til besætningsdiagnoser som det er tilfældet for kvæg- og svinebesætninger med SRA. Dermed gælder de generelle ordineringsregler for fåre- og gedebesætninger også for ordinerings til forebyggende behandling af coccidiose og cryptosporidiose. Anvendelsen skal, jf. forordningens artikel 106, stk. 1, ske i overensstemmelse med lægemidlets SPC.

4.1 Generelt om krav til diagnose

Af **artikel 105, stk. 1 og 3**, fremgår, at en dyrlægerecept på et antimikrobielt lægemiddel til metafylakse kun må udstedes, efter at en dyrlæge har diagnosticeret den smitsomme sygdom. Dyrlægen skal kunne begrunde en dyrlægerecept på antimikrobielle lægemidler, navnlig til metafylakse og profylakse.

Generelt gælder, at en dyrlægerecept kun må udstedes efter en klinisk undersøgelse eller en anden passende vurdering af dyrets eller dyregruppens sundhedsstatus foretaget af en dyrlæge.

Kravene til indholdet af en dyrlægerecept fremgår af **artikel 105, stk. 5**. Bestemmelsen hører under Lægemiddelstyrelsens ressort, og der redegøres ikke nærmere for den i denne vejledning, men det skal bemærkes, at gyldighedsperioden af recepter på antimikrobielle lægemidler er maksimalt 5 dage.

Dyrlægelovens § 12 præciserer kravene til diagnose, idet det fremgår, at en dyrlæge kun må udlevere eller ordinere receptpligtige lægemidler til behandling af sygdomstilfælde hos dyr, når dyrlægen selv har stillet en diagnose for sygdommen

- 1) efter en fagligt forsvarlig klinisk undersøgelse, som dyrlægen personligt har foretaget af det eller de syge dyr eller
- 2) efter, at dyrlægen har undersøgt materiale fra det eller de syge dyr eller ladet materialet undersøge på et statsligt eller andet dertil af ministeren for fødevarer, fiskeri og ligestilling godkendt laboratorium eller
- 3) efter, at dyrlægen har gennemgået sygdommens symptomer og forløb med ejeren eller den, der på dennes vegne tager vare på dyrene.

Nr. 2 og 3 må kun anvendes, når dyrlægen har et sådant kendskab til helbredstilstanden i dyreholdet og til ejeren eller den, der på dennes vegne tager vare på dyrene, at det er fagligt forsvarligt at stille diagnosen på dette grundlag.

Det fremgår således, at dyrlægen kun må udlevere eller ordinere receptpligtige lægemidler til behandling af sygdomstilfælde hos dyr, når dyrlægen selv har stillet diagnosen. Ordinerings, herunder genordinerings af lægemidler, forudsætter generelt, at dyrlægen har stillet en diagnose i overensstemmelse med dyrlægelovens § 12⁵. Ovennævnte bestemmelse tager udgangspunkt i, at udlevering og ordinerings af receptpligtige lægemidler som hovedregel skal ske på baggrund af en diagnose, som er stillet af den ordinerende dyrlæge ved en faglig forsvarlig klinisk undersøgelse af dyret. Vælger dyrlægen at fravige dette, forudsættes det, at dyrlægen har et nøje kendskab til dyrets tilstand og til ejeren, for at det er fagligt forsvarligt at iværksætte eller forlænge en medicinsk behandling (foretage en ordinerings).

Fødevarestyrelsen vurderer, at det ikke er muligt at opnå tilstrækkeligt kendskab til dyret (og ejeren), uden at dyrlægen jævnligt foretager/har foretaget en klinisk undersøgelse af dyret. Det vil bero på dyrlægens konkrete vurdering i det enkelte tilfælde, hvad der er forsvarligt i den givne situation, og det er dermed den ordinerende dyrlæges ansvar at vurdere, om det er forsvarligt at ordinere/udlevere receptpligtige lægemidler uden forudgående klinisk undersøgelse.

Den ordinerende dyrlæge kan f.eks. erhverve sit kendskab til dyr og ejer ud fra journaloptegnelser (hvis journalen vurderes at være fyldestgørende) eller fra en kollega, der har haft det seneste tilsyn med dyret, hvis den ordinerende dyrlæge i den konkrete sag vurderer, at dette er et forsvarligt grundlag.

En undtagelse fra kravet om diagnose fremgår af dyrlægebekendtgørelsens § 30. Bestemmelsen gælder alle dyrearter og angiver, hvornår dyrlægen må anvende, udlevere eller ordinere receptpligtige lægemidler godkendt til forebyggende behandling. For at § 30 må anvendes, er det et krav, at det fremgår utvetydigt af lægemidlets produktresumé, at det pågældende lægemiddel er godkendt til forebyggende behandling af den pågældende sygdom. Se afsnit 4.3.1 om forebyggende behandling med antimikrobielle lægemidler.

Eksempler på lægemidler, som er godkendt til forebyggende behandling, er vacciner eller lægemidler til forebyggende behandling af f.eks. lopper/flåter og hjerteorm. Foruden de tilfælde, hvor det fremgår af lægemidlets produktresumé, at lægemidlerne er godkendt til forebyggelse, vil antiparasitære lægemidler med

⁵ Lov om dyrlæger, jf. lovbekendtgørelse nr. 1523 af 26. oktober 2020

persisterende effekt også anses for at være godkendt til forebyggende behandling. Med persisterende/langvarig effekt menes, at lægemidlet har effekt på parasitter, der ikke er til stede i behandlingsøjeblikket. Se afsnit 13 om anvendelse af antiparasitære lægemidler.

Vacciner til produktionsdyr skal ordineres af en dyrlæge, der er tilknyttet besætningen. En dyrlæge, som ikke er tilknyttet besætningen, vil ikke kunne have det nødvendige kendskab til dyrenes helbredstilstand, som gør, at det er fuldt ud forsvarligt at indgive vacciner til dyrene.

4.2 Generelt om ordinerings af lægemidler

Af forordningens **artikel 105, stk. 6**, fremgår, at den ordinerede mængde af lægemidler skal begrænses til det, der er nødvendigt for den pågældende behandling eller terapi. Når der er tale om antimikrobielle lægemidler til metafylakse eller profylakse, må de kun ordineres for et begrænset tidsrum for at dække risikoperioden.

Fødevarestyrelsen fortolker artikel 105, stk. 6, således, at i besætninger, som ikke har indgået sundhedsrådgivningsaftale, eller hvor der ikke er oprettet en besætningsdiagnose for den pågældende sygdom, skal ordineringsperioden såvel som behandlingsperioden være identisk med den behandlingsperiode, som fremgår af det i markedsføringstilladelsen indeholdte produktresumé. Bestemmelsen skal ses i sammenhæng med artikel 106, stk. 1, hvoraf fremgår, at et lægemiddels produktresumé skal følges.

I besætninger, hvor der er indgået sundhedsrådgivningsaftale med tilvalgsmodul, må dyrlægen kun ordinere den mængde lægemidler, som anses nødvendig for behandling af sygdomstilfælde omfattet af den pågældende besætningsdiagnose for en nærmere defineret periode svarende til ordineringsperioden for de enkelte typer af sundhedsrådgivningsaftaler. Det forudsættes, at dyrlægen ved sit rådgivningsbesøg har vurderet, at der med overvejende sandsynlighed vil opstå nye tilfælde af besætningsdiagnosen i perioden frem til det næste rådgivningsbesøg.

For så vidt angår ordinerings af antimikrobielle lægemidler til metafylakse og profylakse vil risikoperioden være identisk med den ordineringsperiode, der er fastsat for disse grupper af lægemidler i bekendtgørelsens bestemmelser om ordineringsperioder for de forskellige dyrearter og typer af SRA.

Se afsnit 4.1 for krav til diagnose forud for ordinerings, afsnit 4.3.1 om profylakse og afsnit 11 for ordinerings til produktionsdyr, herunder ordinerings i forbindelse med sundhedsrådgivningsaftaler.

Ved ordinerings af receptpligtige lægemidler til produktionsdyr, skal dyrlægen udarbejde en anvisning. Se afsnit 16.

4.3 Generelt om anvendelse af lægemidler

Af **artikel 106, stk. 1**, fremgår, at veterinærlægemidler skal anvendes i overensstemmelse med betingelserne i markedsføringstilladelsen. Det vil bl.a. sige, at de oplysninger om dyreart, indikation, dosering og behandlingsperiode, der fremgår af lægemidlets produktresumé, skal følges.

Hvis produktresumét angiver, at behandlingens varighed er "op til" 7 dage, må behandlingsperioden afkortes indenfor de 7 dage. Hvis produktresumét angiver behandlingens varighed til 5 dage, skal der ordineres til behandling i 5 dage. Hvis oplysningerne om f.eks. behandlingsperioden ikke er præcise (f.eks. "op til" eller "x til y dage"), skal dyrlægen fastsætte behandlingsperioden inden for disse rammer. For vacciner gælder, at de vaccinationsintervaller, der fremgår af markedsføringstilladelsen, skal følges.

Hvis dyret ikke er rask efter den behandlingsperiode, der fremgår af produktresuméet, kan dyrlægen ordinere en gentagelse af behandlingen.

Fødevarestyrelsen vurderer, at forordningen ikke hindrer skift af f.eks. antibiotikum, inden en behandlingsperiode er gennemført, når der er en faglig begrundelse herfor, f.eks. på baggrund af laboratorievar eller manglende klinisk effekt, eller hvis dyret er allergisk overfor det anvendte lægemiddel. Efter evt. skift af lægemiddel skal den behandlingsperiode, der fremgår af produktresuméet for det nye præparat, følges.

For så vidt angår mastitisbehandling med antibiotika, er det Fødevarestyrelsens vurdering, at

- afbrydelse af mastitisbehandling på grund af manglende vækst ved dyrkning af en kirtelprøve ikke er tilladt. Udover at produktresuméet skal følges, må det forudsættes, at der har været klinisk mastitis på tidspunktet for behandlingens indledning, og behandlingen skal derfor fuldføres for at sikre, at infektionen er slået ned.
- selvom der opnås klinisk effekt, inden den i produktresuméet anførte behandlingsperiode er gennemført, må antibiotikabehandlingen ikke afbrydes.
- hvis resultatet af MIC viser resistens overfor simple penicilliner, skal dyrlægen afbryde og korrigere antibiotikabehandlingen af koen, og straks give meddelelse herom til den ansvarlige for besætningen.
- antibiotikabehandlingen skal afbrydes, når MIC⁶ dokumenterer resistens over for det/de anvendte antibiotika eller når der i kirtelprøven kun findes patogener, som ikke kan behandles med antibiotika (f.eks. gær og mycoplasma).

Se i øvrigt afsnit 12.

Forordningen suppleres af **§ 3 i dyrlægebekendtgørelsen**. Bestemmelsen fastsætter hovedreglen, at dyr skal behandles med veterinære lægemidler, som har markedsføringstilladelse i Danmark eller i EU. Markedsføringstilladelsen giver sikkerhed for, at lægemidlets kvalitet, sikkerhed og effekt er vurderet. Den er også en sikkerhed for, at der er et acceptabelt forhold mellem de eventuelle bivirkninger, der måtte følge af medicinen, og den virkning medicinen har. I Danmark er det Lægemiddelstyrelsen, som godkender lægemidler til dyr.

Oplysninger om et lægemiddel fremgår af lægemidlets godkendte produktresumé. Hvis oplysninger søges andre steder, er der risiko for, at væsentlige oplysninger om f.eks. kontraindikationer er udeladt.

Produktresuméer kan findes via nedenstående links:

- Veterinære lægemidler, som må markedsføres i DK, kan findes på [Lægemiddelstyrelsens side om produktresuméer](#)
- Veterinære lægemidler med centralt udstedt markedsføringstilladelse kan findes på [EMA's hjemmeside](#).

⁶ Minimal Inhibitory Concentration: Resistensundersøgelse, hvor en bakteries følsomhed for et antibiotikum angives ved stoffets mindste hæmmende koncentration.

Det fremgår af **artikel 106, stk. 2**, at artikel 106, stk. 1, ikke gælder anvendelse af veterinærlægemidler til forebyggelse og bekæmpelse af listeopførte sygdomme⁷. Det er derfor fortsat tilladt at behandle f.eks. ornitose i overensstemmelse med ornitose-bekendtgørelsen.

4.3.1. Anvendelse af antimikrobielle lægemidler

Forordningens **artikel 107, stk. 1-4**, beskriver krav til anvendelse af antimikrobielle lægemidler:

- Antimikrobielle lægemidler må ikke anvendes rutinemæssigt eller for at kompensere for ringe hygiejne, mangelfuldt husdyrhold eller manglende omsorg for dyrene eller for at kompensere for dårlig forvaltning af bedriften.
- Antimikrobielle lægemidler må ikke anvendes på dyr med henblik på at fremme deres vækst og eller til at øge ydelsen.
- Antimikrobielle lægemidler må ikke anvendes til profylakse, undtagen i særlige tilfælde til indgivelse til et enkelt dyr eller et begrænset antal dyr, når risikoen for infektion eller for en smitsom sygdom er meget høj, og konsekvenserne sandsynligvis vil være alvorlige. I sådanne tilfælde skal anvendelsen af antibiotiske lægemidler til profylakse begrænses til indgivelse til et enkelt dyr, og kun på ovenstående betingelser.
- Antimikrobielle lægemidler må kun anvendes til metafylakse, når risikoen for spredning af en infektion eller en smitsom sygdom i gruppen af dyr er høj, og når der ikke findes andre egnede alternativer.

NB. Antimikrobielle stoffer, der fremgår af [Kommissionens liste](#) over stoffer, der vurderes at være kritisk vigtige for mennesker⁸, må ikke anvendes til behandling af dyr.

Forordningens **artikel 107, stk. 1**, retter sig til både dyrlæge og dyreejer, og bestemmelsen er strafbelagt i både dyrlæge- og dyreejerbekendtgørelsen. Dyrlægen skal rådgive om afhjælpning af eventuelle mangler i en besætnings management, hvis manglerne betyder, at der er behov for ordinerings af antimikrobielle lægemidler. Dyrlægen skal i disse tilfælde kunne dokumentere rådgivningen, f.eks. i en journal eller i kvartalsrapporten i besætninger med sundhedsrådgivningsaftale.

Generelt er det ikke tilladt at behandle med antimikrobielle lægemidler for at forebygge bakterielle og virale infektioner samt for at forebygge infektioner med svampe og protozoer. Profylakse er dermed alene tilladt til enkelte dyr eller til et begrænset antal dyr på ovenstående betingelser.

Det er Fødevarestyrelsens vurdering, at det f.eks. er tilladt at antibiotikabehandle i tilslutning til et operativt indgreb, der indebærer en særlig risiko for infektion. Neutralisation af hunde og katte er som udgangspunkt ikke indgreb, der indebærer en særlig risiko for infektion, mens f.eks. knogleoperationer og operationer, hvor bughulen er åben i længere tid, kan klassificeres som operationer med særlig risiko for infektion, og hvor det derfor er tilladt at behandle med antibiotika i tilslutning til indgrebet.

⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 af 9. marts 2016 om overførbare dyresygdomme og om ændring og ophævelse af visse retsakter på området for dyresundhed (»dyresundhedsloven«).

⁸ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/1255 af 19. juli 2022 om udpegning af antimikrobielle stoffer eller grupper af antimikrobielle stoffer, der er forbeholdt behandling af visse infektioner hos mennesker, i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6

Det er ikke tilladt at behandle dyr forebyggende med antimikrobielle lægemidler, f.eks. at antibiotikabehandle i forbindelse med, at dyrene skifter staldmiljø (såkaldte velkomstbehandlinger), forebyggende behandlinger i forbindelse med eksport m.v. Der må således ikke behandles hverken forebyggende eller rutinemæssigt, men alene når der er konstateret klinisk sygdom, eller når dyr formodes at befinde sig i inkubationsfasen af en veldefineret sygdom. Det er dog tilladt at behandle pattegrise, lam, gedekid og kalve forebyggende mod coccidiose og cryptosporidiose under forudsætning af, at der forud for første ordineringsstilling stillet diagnosen coccidiose eller cryptosporidiose. Undtagelserne er fastsat på baggrund af rådgivning fra DK-VET, hvoraf det bl.a. fremgår, at verifikation af diagnosen ikke er mulig/ikke realistisk i kvæg- eller grisebesætninger.

For lam og gedekid skal diagnosen stilles på ny, såfremt der er behov for behandling i efterfølgende læmningssæsoner. Ifølge DK-VET kan infektionerne ikke udryddes, men problemerne kan begrænses betydeligt/undgå ved driftsmæssige tiltag, herunder råmælkstildeling, intensiveret hygiejne og vigtigst etablering af rene, nye fællesbokse ved læmninger udbredt over tid. Der er dermed ikke fagligt belæg for at fortsætte forebyggende behandlinger i den næste sæson uden ny diagnostik.

Læs [DK-VET's svar på Fødevarestyrelsens spørgsmål om behandling af protozosygdomme i produktionsdyrsbesætninger](#) og [DK-VET's svar på spørgsmål til profylaktisk behandling af protozosygdomme i danske fåre- og gedebesætninger](#).

Det skal bemærkes, at kravet om, at metafylakse kun må anvendes, hvis der ikke findes egnede alternativer, gælder uanset dyreart. For egnede alternativer til metafylakse henvises der til Det Veterinærmedicinske Råds anbefalinger til god klinisk praksis.

For registrering på recepter af anvendelse af lægemidler til profylakse og metafylakse m.v. henvises til Lægemiddelstyrelsen. For så vidt angår dokumentation af behandling af fødevareproducerende dyr gælder de generelle krav om anvisninger i dyrlægebekendtgørelsen og krav om dokumentation i sundhedsrådgivningsbekendtgørelserne. I henhold til dyrlægebekendtgørelsens § 33, stk. 3, nr. 4, skal dyrlægen i anvisningen begrunde, at dyrene skønnes at befinde sig i en veldefineret sygdoms inkubationsfase, eller at sygdommen vil brede sig i besætningen.

4.4 Udlevering af lægemidler

For at en dyrlæge må udlevere receptpligtige lægemidler til en dyreejer, er det en forudsætning, at kravene i dyrlægelovens § 12 er opfyldt. Under disse forudsætninger må dyrlægen udlevere receptpligtige lægemidler til dyreejeren (privatpersoner) så denne selv kan behandle/efterbehandle egne dyr.

For så vidt angår udlevering af vacciner eller andre lægemidler til forebyggende behandling, hvor der i sagens natur ikke kan stilles en diagnose, er det en forudsætning, at dyrlægen har et passende kendskab til dyreholdet og dyrenes ejer jf. dyrlægelovens § 12, stk. 2. Hvis en vaccination skal attesteres af dyrlægen, (f.eks. med henblik på deltagelse i udstillinger/stævner eller lignende), er det dog en betingelse, at dyrlægen personligt forestår vaccinationen.

Til produktionsdyr må der maksimalt udleveres lægemidler til 5 dages behandling, jf. dyrlægebekendtgørelsens § 25. Det skal bemærkes, at sera og vacciner også er omfattet af denne bestemmelse. Formålet med bestemmelsen er at sikre, at dyrlæger ikke opnår fortjeneste på salg af lægemidler.

5. Kaskadereglen

(Forordningens artikel 112-115 og dyrlægebekendtgørelsens §§ 3-4)

Forordningens artikel 112, 113 og 114 regulerer undtagelserne (kaskadereglen) til hovedreglen i artikel 106, stk. 1, om, at lægemidler skal anvendes i overensstemmelse med markedsføringstilladelsen.

I kaskadereglen skelnes der mellem, om der er tale om dyr bestemt til fødevareproduktion eller ikke, og om der er tale om landlevende eller akvatiske arter. **Artikel 112** omhandler dyrearter, der ikke er bestemt til fødevareproduktion, **artikel 113** omhandler landdyr bestemt til fødevareproduktion, mens **artikel 114** omhandler akvatiske arter bestemt til fødevareproduktion.

Forordningens bestemmelser suppleres for så vidt angår anvendelse af magistrelle lægemidler af dyrlægebekendtgørelsens § 4, hvoraf fremgår, at de magistrelle lægemidler, der fremgår af bilag 2 til dyrlægebekendtgørelsen kan anvendes til den dyreart og den indikation, der er anført i bilaget. Hvis det af hensyn til dyrs sundhed vurderes at være nødvendigt at anvende et magistrelt lægemiddel, der ikke er anført i bilag 2, kan Fødevarestyrelsen ansøges om dispensation. Se mere i afsnit 5.4.

Kaskadereglen må kun anvendes, hvis der ikke i Danmark er markedsført et lægemiddel til dyrearten og indikationen. Behandling af dyr i henhold til kaskadereglen sker under dyrlægens direkte personlige ansvar, og reglen må kun undtagelsesvist bringes i anvendelse og særligt med det formål at undgå uacceptable lidelser hos dyret (set i forhold til hvis dyret ikke blev behandlet).

Med forordningen er der i kaskadereglens trin 1 mulighed for at anvende veterinærlægemidler, der er godkendt i en anden medlemsstat. Hvis alle andre muligheder er udtømt, må der anvendes veterinærlægemidler godkendt i et tredjeland, undtagen for så vidt angår immunologiske veterinærlægemidler.

Antimikrobielle stoffer, der fremgår af [Kommissionens liste](#)⁹ over antimikrobielle stoffer, der vurderes at være kritisk vigtige for mennesker, må heller ikke anvendes efter kaskadereglen, jf. artikel 107, stk. 5.

Bestemmelserne i artikel 113, stk. 4, og 114, stk. 6, uddyber betingelserne for at anvende kaskadereglen ved behandling af dyr bestemt til fødevareproduktion. Heraf fremgår, at dyr bestemt til fødevareproduktion kun må behandles med lægemidler, hvis aktive stoffer fremgår af tabel 1 i Kommissionens forordning 37/2010. Tabel 1 indeholder tilladte farmakologisk virksomme stoffer, dvs. stoffer, for hvilke der er fastsat maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL-værdi) og stoffer, for hvilke det ikke er nødvendigt at fastsætte grænseværdier. Hvis en dyrlæge har behov for at anvende et humant lægemiddel eller et lægemiddel godkendt til kæledyr til et dyr bestemt til fødevareproduktion, skal denne sikre sig, at det farmakologisk virksomme stof fremgår af tabel 1 i forordning 37/2010. I modsat fald må lægemidlet ikke anvendes.

Tabel 1 til kommissionens forordning 37/2010 kan findes på [EUR-Lex](#).

⁹ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/1255 af 19. juli 2022 om udpegning af antimikrobielle stoffer eller grupper af antimikrobielle stoffer, der er forbeholdt behandling af visse infektioner hos mennesker, i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6

5.1 Kaskaderegel for dyr, der ikke er bestemt til fødevareproduktion, artikel 112

Bestemmelsen angår kæledyr, herunder heste, der er permanent udelukket fra konsum. Kaskaden består af fire trin, og må kun anvendes i denne rækkefølge:

- a) Veterinærlægemiddel godkendt i DK eller anden EU-medlemsstat til en anden dyreart eller til samme dyreart til samme eller en anden indikation.
- b) Lægemiddel godkendt til mennesker.
- c) Et magistrelt lægemiddel. I henhold til dyrlægebekendtgørelsens § 4, stk. 1, skal de i bekendtgørelsens bilag 2 anførte lægemidler anvendes til den dyreart og den indikation, der er anført i bilaget. Hvis det under hensyn til dyrs sundhed vurderes at være nødvendigt at anvende andre end de i bilaget anførte lægemidler, kan en dispensationsansøgning fremsendes til Fødevarestyrelsen. Se afsnit 5.4.
- d) Herudover giver forordningen mulighed for, hvis der ikke findes et egnet lægemiddel i henhold til punkt a, b eller c, at anvende et veterinærlægemiddel godkendt i et tredjeland til samme dyreart og til samme indikation til dyr, der ikke er bestemt til fødevareproduktion. OBS: Dette gælder ikke immunologiske veterinærlægemidler.

Dyrlægen skal først undersøge, om der findes et egnet lægemiddel, der kan anvendes efter punkt a. Hvis der ikke findes et sådant lægemiddel, er det tilladt at gå videre til punkt b osv.

5.2 Kaskaderegel for landlevende dyr bestemt til fødevareproduktion, artikel 113

Bestemmelsen der omfatter dyr bestemt til fødevareproduktion, der lever på land, består af fem trin, og må kun anvendes i denne rækkefølge:

- a) Veterinærlægemiddel godkendt i DK eller anden EU-medlemsstat til den samme eller en anden art af landdyr bestemt til fødevareproduktion til samme eller en anden indikation.
- b) Veterinærlægemiddel godkendt i DK til anvendelse til en dyreart, der ikke er bestemt til fødevareproduktion og til samme indikation.
- c) Lægemiddel godkendt til mennesker.
- d) Et magistrelt lægemiddel. I henhold til dyrlægebekendtgørelsens § 4, stk. 1, skal de i bekendtgørelsens bilag 2 anførte lægemidler anvendes til den dyreart og den indikation, der er anført i bilaget. Hvis det under hensyn til dyrs sundhed vurderes at være nødvendigt at anvende andre end de i bilaget anførte lægemidler, kan en dispensationsansøgning fremsendes til Fødevarestyrelsen. Se afsnit 5.4.
- e) Herudover giver forordningen mulighed for, hvis der ikke findes et egnet lægemiddel i henhold til punkt a, b, c eller d, at anvende et veterinærlægemiddel, der er godkendt i et tredjeland til samme dyreart og til samme indikation. OBS: Dette gælder ikke immunologiske veterinærlægemidler.

Dyrlægen skal først undersøge, om der findes et egnet lægemiddel, der kan anvendes efter punkt a. Hvis der ikke findes et sådant lægemiddel, er det tilladt at gå videre til punkt b osv.

Det skal bemærkes, at jf. forordningens artikel 113, stk. 4, skal aktivstoffet i lægemidler, der anvendes efter ovenstående bestemmelser, fremgå af bilag 1 til forordning 37/2010.

5.3 Kaskaderegel for akvatiske arter bestemt til fødevareproduktion, artikel 114

Det skal bemærkes, at artikel 114, stk. 1, litra b og litra c, først finder anvendelse, når Kommissionen har fastsat en liste over stoffer, der kan anvendes til akvatiske arter bestemt til fødevareproduktion, jf. artikel 114, stk. 3. Listen skal foreligge senest **28. januar 2027**. Nedenfor er derfor beskrevet kaskadereglen for akvatiske arter som den vil være før og efter Kommissionen har fastsat den omtalte liste.

Før 28. januar 2027:

Indtil listen er fastsat, udgøres kaskadereglen for akvatiske arter bestemt til fødevareproduktion af fire trin, som fremgår af forordningens artikel 114, stk. 1, litra a og litra d, samt stk. 2, litra a og litra b. Kaskadereglen må kun anvendes i denne rækkefølge:

- a) Veterinærlægemiddel godkendt i DK eller anden medlemsstat til samme eller til anden akvatisk art bestemt til fødevareproduktion til samme eller en anden indikation.
- b) Veterinærlægemiddel godkendt i DK eller anden medlemsstat til en art af landdyr bestemt til fødevareproduktion.
- c) Lægemiddel godkendt til mennesker.
- d) Et magistrelt lægemiddel. I henhold til dyrlægebekendtgørelsens § 4, stk. 1, skal de i bekendtgørelsens bilag 2 anførte lægemidler anvendes til den dyreart og den indikation, der er anført i bilaget. Hvis det under hensyn til dyrs sundhed vurderes at være nødvendigt at anvende andre end de i bilaget anførte lægemidler, kan en dispensationsansøgning fremsendes til Fødevarestyrelsen. Se afsnit 5.4.
- e) Herudover giver forordningen mulighed for, hvis der ikke findes et egnet lægemiddel i henhold til punkt a, b, c eller d, at anvende et veterinærlægemiddel, der er godkendt i et tredjeland til samme dyreart og samme indikation. OBS dette gælder ikke immunologiske veterinærlægemidler.

Fra 28. januar 2027:

Når listen er fastsat, udgøres kaskadereglen for akvatiske arter bestemt til fødevareproduktion af fire trin, som fremgår af forordningens artikel 114, stk. 1, litra a, b, c og d. Kaskadereglen må kun anvendes i denne rækkefølge:

- a) Veterinærlægemiddel godkendt i DK eller anden medlemsstat til samme eller til anden akvatisk art bestemt til fødevareproduktion til samme eller en anden indikation.
- b) Veterinærlægemiddel godkendt i DK eller anden medlemsstat til anvendelse til en art af landdyr bestemt til fødevareproduktion som indeholder et stof, der er opført på den liste, der er fastsat i overensstemmelse med stk. 3.
- c) Lægemiddel godkendt til mennesker, som indeholder et stof, der er opført på den liste, der er fastsat i overensstemmelse med stk. 3.
- d) Et magistrelt lægemiddel. I henhold til dyrlægebekendtgørelsens § 4, stk. 1, skal de i bekendtgørelsens bilag 2 anførte lægemidler anvendes til den dyreart og den indikation, der er anført i bilaget. Hvis det under hensyn til dyrs sundhed vurderes at være nødvendigt at anvende andre end de i bilaget anførte lægemidler, kan en dispensationsansøgning fremsendes til Fødevarestyrelsen. Se afsnit 5.4.
- e) Herudover giver forordningen mulighed for, hvis der ikke findes et egnet lægemiddel i henhold til punkt 1, 2, 3 eller 4, at anvende et veterinærlægemiddel, der er godkendt i et tredjeland til samme dyreart og samme indikation. OBS dette gælder ikke immunologiske veterinærlægemidler.

Det skal bemærkes, at jf. forordningens artikel 114, stk. 6, skal aktivstoffet i lægemidler, der anvendes efter ovenstående bestemmelser, fremgå af bilag 1 til forordning 2010/37.

5.4 Generelt om anvendelse af kaskadereglerne

Dyrlægen skal først undersøge, om der findes et egnet lægemiddel, der kan anvendes efter punkt a. Hvis der ikke findes et sådant lægemiddel, er det tilladt at gå videre til punkt b osv.

Det er Fødevarestyrelsens vurdering, at kaskadereglen for ikke-fødevarereproducerende dyr undtagelsesvist fra fraviges i følgende situationer:

- Hvis det veterinære lægemiddel er i restordre, kan dyrlægen undtagelsesvist gå videre i kaskaden og anvende et humant lægemiddel. Anvendelsen af det humane præparat skal ophøre, når det veterinære lægemiddel atter er tilgængeligt.
- Hvis anvendelse af det veterinære lægemiddel medfører dyrevelfærdsmæssige uacceptable bivirkninger, kan dyrlægen undtagelsesvist anvende et humant lægemiddel. Dyrlægen bør dokumentere sit valg og begrundelsen herfor i journalen. NB: Husk at indberette om bivirkning til Lægemiddelstyrelsen på [Lægemiddelstyrelsens hjemmeside](#).
- Hvis et dyrs tilstand er så alvorlig, at dyrlægen vurderer, at det af dyrevelfærdsmæssige hensyn ikke er forsvarligt at afvente en udleveringstilladelse, kan dyrlægen undtagelsesvist anvende et humant lægemiddel. Dyrlægen bør dokumentere sit valg og begrundelsen herfor i journalen. Dyrlægen skal kunne dokumentere at have søgt udleveringstilladelse, og anvendelse af det humane præparat skal ophøre, når det veterinære lægemiddel igen er tilgængeligt.

OBS: Som det fremgår ovenfor skal aktivstoffet i lægemidler, der anvendes til dyr bestemt for fødevarereproduktion, fremgå af bilag 1 til forordning 37/2010 (forordningens artikel 113, stk. 4, og artikel 114, stk. 6).

Lægemidler på udleveringstilladelse

For lægemidler godkendt i en anden EU-medlemsstat og lægemidler godkendt i et tredjeland skal der ansøges om udleveringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Ansøgningsformular findes på [Lægemiddelstyrelsens hjemmeside](#).

I [den fælleseuropæiske produktdatabase](#) (også kaldet UPD - Union product database) findes en oversigt over samtlige veterinære lægemidler, der er godkendt i EU.

Når en dyrlæge ansøger Lægemiddelstyrelsen om udleveringstilladelse, skal der foreligge dokumentation for, at der findes en importør af det pågældende lægemiddel. Det kan være et lægemiddelfirma, der har § 39-tilladelse, eller et apotek (i tilfælde af import fra tredjeland drejer det sig om Skanderborg og Glostrup Apotek).

En dyrlæge behøver kun at fremsende oplysning om importør første gang, der søges om udleveringstilladelse til et givet lægemiddel. På Lægemiddelstyrelsens hjemmeside findes en [liste over veterinære lægemidler fra EU, hvor der er givet generel udleveringstilladelse siden 28. januar 2022](#). Der findes således importør for de lægemidler, der fremgår af listen.

Magistrelle lægemidler

Hvis dyrlægen har et dokumenteret behov for at anvende et magistrelt fremstillet lægemiddel, som ikke fremgår af bilag 2 til dyrlægebekendtgørelsen, kan **Fødevarestyrelsen** søges om dispensation. Links til ansøgningsformular og vejledning til ansøgningsformularen findes på Fødevarestyrelsens hjemmeside:

- Ansøgningsformular: [Ansøgning om dispensation til brug af et magistrelt lægemiddel på virk.dk](#)
 - OBS. For at tilgå www.virk.dk skal du anvende f.eks. Google Chrome eller Microsoft Edge som browser. Internet Explorer kan ikke anvendes.
- Fødevarestyrelsens vejledning til ansøgning om dispensation: [Ansøgning om dispensation til brug af magistrelt lægemiddel \(foedevarestyrelsen.dk\)](#).

Bemærk at dispensationsansøgninger om tilladelse til at anvende et magistrelt lægemiddel skal sendes til **Fødevarestyrelsen**, mens ansøgning om udleveringstilladelse til lægemidler der er godkendt i et andet EU-land eller tredjeland skal sendes til **Lægemiddelstyrelsen**.

Norge, Island og Lichtenstein er såkaldte EØS-lande og er en del af det indre marked, selvom de ikke er med i EU. Men da disse lande endnu ikke har tiltrådt veterinærlægemiddelforordningen, betragtes de ikke som EØS-lande i forhold til forordningen, men som tredje lande. Spørgsmål vedrørende veterinære lægemidler fra disse lande bør rettes til landenes kompetente myndighed. Schweiz og UK er ikke EØS-lande og er dermed tredjelande.

5.5 Fastsættelse af tilbageholdelsestider for lægemidler, der anvendes på andre betingelser end betingelserne i markedsføringstilladelsen

Når dyrlægen anvender, udleverer eller ordinerer receptpligtige lægemidler til dyr bestemt til fødevarerproduktion, skal dyrlægen udarbejde en anvisning, jf. dyrlægebekendtgørelsens § 33, hvoraf tilbageholdelsestiden fremgår. Kravet til anvisning gælder ikke ved anvendelse af lægemidler, der er markedsført til forebyggende behandling (f.eks. vacciner og præparater til patteforsegling). Undtagelsen gælder dog ikke antimikrobielle lægemidler. Ordineret eller brug af lægemidler, for hvilke der er fastsat en tilbageholdelsestid, uden instruktion til dyreejeren/besætningsejeren eller dennes repræsentant herom, indebærer en alvorlig risiko for restkoncentrationer i fødevarer. Se mere herom i afsnit 16.

Benyttes lægemidler på en anden måde, end de er godkendt til, det vil sige jf. kaskadereglen, skal dyrlægen være opmærksom på, at behandlingen sker under vedkommendes direkte personlige ansvar.

Af forordningens **artikel 115** fremgår, hvordan dyrlægen skal fastsætte tilbageholdelsestid, når lægemidler anvendes efter artikel 113 og 114 til dyr bestemt til fødevarerproduktion, når der ikke er fastsat en tilbageholdelsestid i produktresuméet for den pågældende dyreart:

A. For kød og slagtebiprodukter fra pattedyr og fjerkræ og opdrættet fuglevildt må tilbageholdelsestiden ikke være under

- den længste tilbageholdelsestid, der er fastsat i produktresuméet for kød og slagtebiprodukter ganget med en faktor 1,5
- 28 dage, hvis lægemidlet ikke er godkendt til dyr bestemt til fødevarerproduktion
- én dag, hvis lægemidlet har en tilbageholdelsestid på 0 dage og anvendes til en anden taksonomisk familie end den målart, det er godkendt til.

B. For mælk fra dyr, hvor mælken anvendes til konsum, må tilbageholdelsestiden ikke være under

- den længste tilbageholdelsestid for mælk angivet i produktresuméet ganget med en faktor 1,5
- 7 dage hvis lægemidlet ikke er godkendt til dyr, der producerer mælk til konsum
- én dag, hvis lægemidlet har en tilbageholdelsestid på 0.

C. For æg fra dyr, hvis æg anvendes til konsum, må tilbageholdelsestiden ikke være under

- den længste tilbageholdelsestid for æg, der er fastsat i produktresuméet ganget med en faktor 1,5
- 10 dage, hvis lægemidlet ikke er godkendt til dyr, der producerer æg til konsum.

D. For akvatiske arter, hvis kød anvendes til konsum, må tilbageholdelsestiden ikke være under

- den længste tilbageholdelsestid, der i produktresuméet er fastsat for en akvatisk art ganget med faktor 1,5 og udtrykt som graddage
- hvis lægemidlet er godkendt til landdyr bestemt til fødevareproduktion, skal den længste tilbageholdelsestid ganges med en faktor 50 udtrykt som graddage (dog ikke over 500 graddage)
- 500 graddage, hvis lægemidlet ikke er godkendt til dyrearter bestemt til fødevareproduktion
- 25 graddage, hvis den længste tilbageholdelsestid er 0.

Hvis beregningerne ved multiplikation med faktor 1,5 resulterer i brøkdele af dage, skal der rundes op til nærmeste antal hele dage.

E. For bier skal dyrlægen fastsætte en passende tilbageholdelsestid ud fra en konkret vurdering af situationen og risikoen for restkoncentrationer i honning eller andre levnedsmidler høstet fra bistader og beregnet til konsum. Fødevarestyrelsen kan ikke vejlede om fastsættelse af tilbageholdelsestid for honning efter anvendelse af kaskadereglen. Når kaskadereglen tages i anvendelse, forudsætter det derfor særlig agtpågivenhed.

F. For heste og dyr af hestefamilien skal dyrlægen fastsætte en tilbageholdelsestid på 6 måneder, hvis der anvendes lægemidler, der er anført på listen over stoffer, der er uundværlige til behandling af dyr af hestefamilien¹⁰. [Listen](#) over uundværlige stoffer forventes opdateret senest i 2025.

For fastsættelse af tilbageholdelsestid ved anvendelse af homøopatiske lægemidler se også afsnit 7.

Tilbageholdelsestiden, jf. forordningens art. 115, stk. 1, skal fastsættes i overensstemmelse med det, der fremgår af lægemidlets SPC, når SPC angiver en tilbageholdelsestid for den pågældende dyreart. Dette gælder uanset den anvendte dosis.

¹⁰ Forordning (EF) nr. 1950/2006 af 13. december 2006 om fastlæggelse af en liste over stoffer, der er uundværlige til behandling af hestefamilien, som ændret ved Kommissionens forordning (EU) nr. 122/2013 af 12. februar 2013

6. Behandling af heste med lægemidler, for hvilke der ikke er fastsat en maksimalgrænseværdi

(Forordning 37/2010 og forordning 1950/2006)

Afsnittet beskriver de særlige muligheder, der er for behandling af heste. Reglerne om angivelse af visse behandlinger i hestepasset fremgår af [Kommissionens gennemførelsesforordning \(EU\) 2021/963 af 10. juni 2021](#).

Lovgivningsmæssigt har heste status som dyr bestemt til fødevareproduktion og kan slagtes til konsum, med mindre dyret er permanent udelukket fra konsum.

Heste kan som den eneste fødevareproducerende dyreart udelukkes permanent fra konsum og dermed ændre konsumstatus fra at være et dyr bestemt til fødevareproduktion til at være et kæledyr.

Når en hest er permanent udelukket fra konsum, må den aldrig leveres til slagtning.

Da der ikke altid findes lægemidler, som er godkendt til heste eller til andre dyrearter bestemt til fødevareproduktion, kan der opstå behov for at anvende lægemidler, der er godkendt til mennesker eller til dyrearter, der ikke er bestemt til fødevareproduktion.

Disse lægemidler kan indeholde aktivstoffer, som ikke fremgår af tabel 1 i forordning 37/2010, dvs. at der ikke foreligger en positiv MRL-vurdering, hvorfor lægemidlerne ikke må anvendes til dyr bestemt til fødevareproduktion. Mulighederne for at behandle heste med lægemidler, der indeholder aktivstoffer uden MRL, fremgår nedenfor.

Det skal bemærkes, at det nedenstående kun gælder, når der ikke findes et egnet lægemiddel, der kan anvendes i henhold til kaskadereglen i forordningens artikel 112 eller artikel 113.

Når der til behandling af heste, der ikke er og ikke skal udelukkes fra konsum, ikke findes et godkendt lægemiddel, der er anvendeligt, og når kaskadereglen heller ikke giver mulighed for at finde et egnet lægemiddel, må dyrlægen benytte et lægemiddel, hvis aktive indholdsstof fremgår af bilaget til Kommissionens forordning (EF) nr. 1950/2006 af 13. december 2006 om fastlæggelse af en liste over stoffer, der er uundværlige til behandling af hestefamilien. I forbindelse med behandling med de listede stoffer skal dyrlægen fastsætte en tilbageholdelsestid på mindst 6 måneder. Det skal bemærkes, at "uundværligt" kun henviser til den anførte indikation for aktivstoffet på listen i forordningen. Tilbageholdelsestiden på 6 måneder skal fremgå af anvisningen.

Findes der ikke et egnet lægemiddel efter kaskadereglen eller på listen over uundværlige stoffer, må dyrlægen anvende lægemidler med indhold af aktive stoffer, som ikke er opført i tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk aktive stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer. Hvis heste behandles med lægemidler der indeholder aktive stoffer, der ikke er opført i tabel 1 i bilaget, og derfor ikke har fået fastsat en MRL, skal hesten udelukkes permanent fra anvendelse til konsum.

For så vidt angår regler om registrering af medicinsk behandling i hestepas henvises til Fødevarestyrelsens kontor "Omsætning og transport af dyr".

Lægemidler til heste - oversigt over regelsættet og forskelle afhængig af hestens konsumstatus.

Regel	Heste som <u>ikke</u> er udelukket fra konsum (produktionsdyr)	Heste som er udelukket fra konsum (kæledyr/ikke-produktionsdyr)
Udlevering og ordinerer af receptpligtige lægemidler (med undtagelse af antiparasitære lægemidler)	Når dyrlægen har stillet diagnosen jf. § 12, stk. 1 og 2, i dyrlægeoven, må dyrlægen ordinere lægemidler til den behandlingsperiode, der fremgår af lægemidlets markedsføringstilladelse. Der må. Jf. dyrlægebekendtgørelsens § 25, maksimalt udleveres medicin til 5 dages forbrug.	Når dyrlægen har stillet diagnosen jf. § 12, stk. 1 og 2, i dyrlægeoven, må dyrlægen ordinere lægemidler til den behandlingsperiode, der fremgår af lægemidlets markedsføringstilladelse. Der er ikke begrænsning i udlevering af lægemidler til kæledyr.
Anvisninger	Ja, jf. § 33	Nej
Etiket på lægemidler	Ja, jf. § 37, stk. 1: <ol style="list-style-type: none"> Besætningsnummer, hvor dyrene er registreret Den besætningsansvarliges navn Dyreart Fastsat tilbageholdelsestid Dato for udlevering, og Dyrlægens autorisationsnummer 	Ja, jf. § 37, stk. 2: <ol style="list-style-type: none"> Dyreejers navn Dyreart Diagnose Dosering, administrationsvej og behandlingsperiode Dato for udlevering, og Dyrlægens autorisationsnummer
Skal ejer have medicin-håndteringskursus for selv at kunne efterbehandle sin hest med receptpligtige lægemidler?	Ja, jf. § 6 i bekendtgørelse om dyreejeres anvendelse af lægemidler til dyr m.v.	Nej
Skal besætningsansvarlige/dyreejer føre medicinoptegnelser over anvendte lægemidler?	Ja, jf. veterinærlægemiddelforordningens artikel 108, stk. 2.	Nej, ikke i henhold til regler om anvendelse af medicin, men se krav vedr. landbrugsheste ¹¹
Skal dyrlægen føre optegnelser i hestens pas ved anvendelse af lægemidler?	Ja, i visse tilfælde. Der henvises til forordning 2021/963 af 10. juni 2021.	Nej
Pligt til bortskaffelse af lægemiddelrester	Ja, når ordineringsperioden er udløbet, jf. § 14 i bekendtgørelse om dyreejeres anvendelse af lægemidler til dyr m.v.	Nej

¹¹ Ejere af landbrugsheste skal være opmærksomme på, at der, jf. § 6 i bekendtgørelse nr. 707 af 18. juli 2000 om mindstekrav til beskyttelse af landbrugsdyr, er krav om medicinoptegnelser for landbrugsheste. Dette krav har dyrevelfærdsmæssigt sigte og gælder også, hvis hesten er udelukket fra konsum. Du kan læse mere herom samt om hvordan landbrugsheste defineres i Fødevarestyrelsens vejledning om velfærdskontrol mm. i hestehold.

7. Anvendelse af homøopatiske lægemidler

(Forordningens artikel 106, stk. 1, samt dyrlægebekendtgørelsens §§ 5 - 6)

Homøopatiske lægemidler kan være godkendt med en markedsføringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen eller fra EU eller de kan være "registrerede". Reglerne for anvendelsen afhænger af, om de har markedsføringstilladelse eller er registrerede, men generelt gælder, at lægemidler kun må anvendes til dyr bestemt til fødevarerproduktion, hvis der er fastsat MRL for de pågældende lægemidler og det farmakologisk aktive stof dermed fremgår af bilag 1 til forordning 37/2010.

7.1 Homøopatiske lægemidler med markedsføringstilladelse

Anvendelsen af homøopatiske lægemidler, der har markedsføringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen eller fra EU, er reguleret af forordningens generelle bestemmelser for anvendelse af veterinære lægemidler.

Reglerne for anvendelsen fremgår dermed af artikel 106, stk. 1, hvoraf fremgår, at veterinærlægemidler skal anvendes i overensstemmelse med betingelserne i markedsføringstilladelsen.

7.2 Registrerede homøopatiske lægemidler

Anvendelsen af homøopatiske lægemidler, der ikke har en markedsføringstilladelse, men blot er registrerede, er ikke reguleret af forordningen, hvorfor der er fastsat nationale bestemmelser for anvendelsen af disse i dyrlægebekendtgørelsen. Bestemmelserne fremgår af § 5 og § 6:

§ 5. Bestemmelsen omhandler registrerede homøopatiske lægemidler til dyr, der ikke er bestemt til fødevarerproduktion. Homøopatiske lægemidler til disse dyr må anvendes under dyrlægens ansvar.

§ 6. Bestemmelsen omhandler registrerede homøopatiske lægemidler til dyr bestemt til fødevarerproduktion. Hvis det farmakologisk virksomme stof fremgår af tabel 1 i forordning 37/2010, må lægemidlet anvendes under dyrlægens ansvar og med fastsættelse af en tilbageholdelsestid.

Tilbageholdelsestiden sættes til nul dage for homøopatiske lægemidler til dyr, hvis det aktive stof er optaget i tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer med bemærkning om, at MRL ikke er påkrævet.

8. Forbud mod og begrænsning i anvendelsen af visse hormoner m.v.

(Dyrlægebekendtgørelsens §§ 7-14)

Dette afsnit vedrører de hormoner og hormonlignende stoffer, for hvilke der er fastsat regler i Rådets direktiv 96/22/EF af 29. april 1996 om forbud mod anvendelse af visse stoffer med hormonal og thyreostatisk virkning og af beta-agonister i husdyrbrug (hormondirektivet).

Bestemmelserne har primært til formål at beskytte forbrugerne, da rester af thyreostatika, hormoner med androgen, østrogen og gestagen virkning og beta-agonister kan indebære en fødevarerisikofremmende. Herudover kan hormoner og hormonlignende stoffer virke vækst- og ydelsesfremmende. Det fremgår, at enhver anvendelse af hormoner som vækstfremmere til husdyr er forbudt. Herudover er følgende forbudt:

- Enhver anvendelse af visse hormoner og thyreostatika (stilbener og stilbenforbindelser, thyreostatika, samt beta-agonister; sidstnævnte tillades dog til visse specifikke behandlinger) til dyr bestemt til fødevarereproduktion.
- Enhver anvendelse af stoffer med østrogen, androgen og gestagen virkning til produktionsdyr med undtagelse af anvendelse i terapeutisk og i zooteknisk øjemed. Anvendelse i terapeutisk eller zooteknisk øjemed er underlagt visse betingelser, der bl.a. omfatter dokumentation for behandlingen.

Vejledning til de enkelte bestemmelser fremgår nedenfor.

§ 7. I bestemmelsen fastsættes forbud mod anvendelse af de hormoner, der fremgår af bekendtgørelsens bilag 3, til dyr bestemt til fødevarereproduktion.

De hormoner, der er listet under A (thyreostatika; stilbener, stilbenderivater, salte og estere heraf; østradiol 17 beta og esterlignende derivater heraf) er forbudte stoffer og må aldrig anvendes, mens beta-agonister, der er listet under B, kun må anvendes til de formål, der fremgår af § 2, nr. 17, litra a, og i overensstemmelse med de betingelser, der fremgår af § 11.

§ 8. Bestemmelsen forbyder anvendelse af lægemidler eller stoffer med androgen, gestagen eller østrogen virkning samt beta-agonister til produktionsdyr (bemærk, at pelsdyr er omfattet af forbuddet), undtagen til de behandlinger, der fremgår af bekendtgørelsens bestemmelser om terapeutisk og zooteknisk behandling.

§ 9. Bestemmelsen forbyder behandling af produktionsdyr med hormoner til vækst- og ydelsesfremmende formål.

8.1 Terapeutisk og zooteknisk behandling

§ 10. Bestemmelsen forbyder terapeutisk og zooteknisk behandling af brugsdyr, herunder udtjente avlsdyr. Brugsdyr er ikke defineret i hormondirektivet, men af teksten kan udledes, at brugsdyr er dyr, som ikke indgår i avlen, samt udtjente avlsdyr, der opfedes med henblik på slagtning. Begrebet "brugsdyr" er dermed identisk med "dyr bestemt til fødevarereproduktion".

§ 11. Terapeutisk behandling er, jf. § 2, nr. 17, defineret som

Individuel indgivelse til dyr bestemt til fødevarereproduktion af et lægemiddel med indhold af følgende:

- a) Beta-agonister til heste til behandling af luftvejsproblemer, hovsenebensbetændelse eller forfangenhed eller til fremkaldelse af vesvækkelse (tocolyse).

b) Allyltrenbolon (altrenogest) til brunststyring af konkurrence- eller cirkusheste.

c) Progesteron samt de derivater, der ved hydrolyse let danner den oprindelige forbindelse efter absorption fra indgiftsstedet, til behandling af forstyrrelser i ovariefunktionen.

Betingelserne for behandling efter litra a og c fremgår af denne bestemmelse.

Bemærk, at anvendelse af progesteron efter litra c kun er tilladt i form af injektion eller vaginalspiral, og at dyrene skal være entydigt identificeret. Der må kun anvendes præparater, for hvilke tilbageholdelsestiden er højst 15 dage.

Behandlingen skal udføres af dyrlægen personligt, dog med undtagelse af evt. efterbehandling af heste med luftvejsproblemer, hovsenebensbetændelse eller forfangenhed, jf. litra b. Til behandling med beta-agonister må kun anvendes præparater med en tilbageholdelsestid på højst 28 dage. De øvrige detaljerede betingelser gengives ikke her. I tvivlstilfælde henvises til at kontakte Fødevarestyrelsen, Dyrevelfærd & Veterinærmedicin.

§ 12. Bestemmelsen fastsætter betingelser for terapeutisk behandling af konkurrence- eller cirkusheste med allyltrenbolon (altrenogest) med henblik på brunststyring. Der må kun anvendes præparater til peroral indgivelse og med en tilbageholdelsestid på højst 15 dage. De detaljerede betingelser for anvendelsen gengives ikke her. I tvivlstilfælde henvises til at kontakte Fødevarestyrelsen, Dyrevelfærd & Veterinærmedicin.

§ 13. Zooteknisk behandling er, jf. § 2, nr. 18, defineret som indgivelse af et lægemiddel til dyr med følgende:

a) Østrogen eller gestagen virkning med henblik på brunstsynkronisering og forudgående behandling af donor og recipient i forbindelse med embryotransplantation hos dyr bestemt til fødevarerproduktion.

b) Androgen virkning med henblik på kønskonvertering af akvakulturdyr i en gruppe af avlsdyr.

Behandlingen skal foretages af dyrlægen eller under dennes ansvar. Zooteknisk behandling må kun foretages på avlsdyr, som ikke har tegn på reproduktionsforstyrrelser, og dyrene skal være entydigt identificerede. Der må kun anvendes præparater med en tilbageholdelsestid på højst 15 dage. Anvendelse af implantater er forbudt.

Se også [Fødevarestyrelsens hjemmeside om progesteronspiraler til brunstsynkronisering af køer](#).

§ 14. Bestemmelsen fastsætter betingelser for zooteknisk behandling af fiskeyngel i dambrug med androgene lægemidler (17 alfa methyltestosteron, jf. bilag 2, idet der ikke findes et registreret lægemiddel, der kan anvendes) med henblik på kønskonvertering. Hormonbehandlede dyr må ikke anvendes til konsum. Bemærk, at dyrlægen skal underrette Fødevarestyrelsen om behandlingen. De detaljerede betingelser for anvendelsen gengives ikke her. I tvivlstilfælde henvises til at kontakte Fødevarestyrelsen, Dyrevelfærd & Veterinærmedicin.

9. Lægemidler til dyr forbeholdt dyrlægens anvendelse

(Forordningens artikel 106, stk. 4, dyrlægebekendtgørelsens § 15)

Af artikel 106, stk. 4, fremgår, at medlemsstaterne kan beslutte, hvis det er behørigt begrundet, at et veterinærlægemiddel kun må indgives af en dyrlæge.

§ 15. Bestemmelsen fastsætter regler for, hvilke lægemiddelgrupper dyrlægen ikke må udlevere eller ordinere, men kun selv må anvende.

Nedenfor omtales kort lægemidler forbeholdt dyrlægens anvendelse som listet i § 15, stk. 1, nr. 1-8. De listede lægemidler/grupper af lægemidler er forbeholdt dyrlægers anvendelse, fordi det er vurderet, at anvendelsen kræver veterinærfaglig indsigt og/eller, at anvendelsen kan være forbundet med en særlig risiko for behandleren (f.eks. ved selvinjektion) eller for de behandlede dyr. De dyrlægeforbeholdte lægemidler omfatter bl.a. bedøvelsesmidler og visse hormoner.

Nr. 1: Analgetika til injektion er forbeholdt dyrlægens anvendelse, dog med undtagelse af dem, som tilhører gruppen af non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAIDs).

Nr. 2: Anæstetika, både til inhalation og injektion, er forbeholdt dyrlægens anvendelse. Dog må dyrlægen, jf. bestemmelsens stk. 2, udlevere og ordinere lægemidler til injektion med lokalbedøvende effekt til bedøvelse af pattegrise forud for kastration, hvis den besætningsansvarlige har gennemført et kursus godkendt af Fødevarestyrelsen i lokalbedøvelse af pattegrise og kan dokumentere dette (se også afsnit 10 om § 18). Det er dyrlægens ansvar at kontrollere, at dyreejeren har gennemført kursus i lokalbedøvelse af pattegrise forud for kastration. Dyrlægen bør i den forbindelse få et kursusbevis forevist.

Nr. 3: Afhængighedsskabende lægemidler, herunder bl.a. opioider, barbiturater og benzodiazepiner, er forbeholdt dyrlægens anvendelse. Dog må dyrlægen, jf. bestemmelsens stk. 3, udlevere og ordinere afhængighedsskabende lægemidler til indgift gennem munden, når der er tale om andre dyr end dyr bestemt til fødevarerproduktion. Til behandling af heste, som er udelukket fra konsum, må dyrlægen kun udlevere disse lægemidler i forbindelse med genoptræning efter alvorlig sygdom og kun til anvendelse i maksimalt 4 uger.

Nr. 4: Selenholdige lægemidler til injektion er forbeholdt dyrlægens anvendelse. Baggrunden herfor er, at selen er toksisk for visse dyrearter i visse mængder.

Nr. 5 og 6: Lægemidler, som påvirker det autonome nervesystem, kan inddeles i undergrupperne parasymptomimetika, parasymptomolytika, sympatomimetika og sympatomolytika. Disse lægemidler er alle forbeholdt dyrlægens anvendelse, når det drejer sig om præparater til injektion.

Nr. 7: Visse hormoner og lægemidler med hormonlignende effekt til injektion er forbeholdt dyrlægens anvendelse. Dog må dyrlægen, jf. bestemmelsens stk. 4, under visse omstændigheder udlevere eller ordinere oxytocin og oxytocinanaloger.

Oxytocin til vestimulation i forbindelse med fødsel er forbeholdt dyrlægens personlige anvendelse, da forkert anvendelse kan have fatale konsekvenser for moderdyr og foster.

Det er i visse tilfælde tilladt at udlevere eller ordinere oxytocin og oxytocinanaloger til anden sygdomsbehandling end vestimulation, f.eks. mælkenedlægning (agalakti, dysgalakti), mastitis eller børbetændelse til anvendelse efter fødselens afslutning:

- Svinebesætninger uden sundhedsrådgivningsaftale eller med basisaftale til efterbehandling i indtil 5 dage på betingelse af, at dyrlægen har indledt behandlingen af hvert enkelt dyr
- Svinebesætninger med sundhedsrådgivningsaftale med tilvalgsmodul i indtil 50 dage
- Kvægbesætninger med sundhedsrådgivningsaftale med tilvalgsmodul 1 i indtil 42 dage
- Kvægbesætninger med sundhedsrådgivningsaftale med tilvalgsmodul 1 til en periode uden fastsat øvre tidsgrænse, under forudsætning af, at der sker indberetning til DMS Dyreregistrering, jf. stk. 4, nr. 4
- Kvægbesætninger med sundhedsrådgivningsaftale med tilvalgsmodul 2 i indtil 35 dage
- Kvægbesætninger med sundhedsrådgivningsaftale med tilvalgsmodul 2, hvor betingelserne for indberetning til DMS Dyreregistrering i § 22, stk. 5, er opfyldt, i en periode uden fastsat øvre tidsgrænse.

Hvis den primære årsag til manglende mælkenedlægning er en endokrinologisk dysfunktion, der ikke på kort tid kan afhjælpes, er det uforsvarligt og udsigtsløst at fortsætte behandling med oxytocin over længere tid. Årsagen til fortsat behandling vil da kun have et ydelsesfremmende formål, der ikke er acceptabelt, jf. [udtalelse af 7. marts 2003 fra Det Veterinære Sundhedsråd om oxytocin til malkekøer](#).

Nr. 8: Også administrationsvejen kan medføre, at lægemidler er forbeholdt dyrlægers anvendelse. Bestemmelsen fastsætter, at dyrlægen ikke må udlevere eller ordinere lægemidler, der skal indgives intravenøst, da det kræver veterinærfaglig indsigt, herunder kendskab til dyrs anatomi og særlig agtpågivenhed, at foretage i/v-behandling. Forkert indgift kan have fatale eller dyreværns-mæssigt uacceptable konsekvenser for dyret. Dog må dyrlægen, jf. § 17, stk. 2, på visse betingelser udlevere calciumholdige lægemidler uden magnesium til behandling af køer med kælvningsfeber. Se afsnit 10.

10. Indgivelse af lægemidler til dyr og afholdelse af kurser i anvendelse af lægemidler

(Dyrlægebekendtgørelsens §§ 16-18)

Formålet med bestemmelserne er at sikre, at lægemidler til dyr indgives korrekt, så medicinen virker optimalt, og risikoen for restkoncentrationer i kød og mælk minimeres. Samtidig er korrekt indgivelse af medicin en forudsætning for dyrevelfærdsmæssigt forsvarlig medicinering.

§ 16. Bestemmelsen fastsætter, hvor subcutane og intramuskulære injektioner skal foretages på grise, får, geder, kvæg, heste, som ikke er udelukket permanent fra konsum, og pattegrise.

§ 17, stk. 1 angiver de dyrlægeforbeholdte metoder til indgivelse af lægemidler til dyr:

- Injektion i blodårer
- Injektion i bughule
- Injektion i led og seneskeder
- Injektion i rygmarv og rygmarvskanal
- Anbringelse af lægemidler i livmoderen

Der er dog enkelte undtagelser, hvor dyrlægen må ordinere eller udlevere lægemidler til indgivelse i blodårer eller i livmoderen, og disse er nævnt i stk. 2-4:

- Personer, som har gennemført et godkendt kursus i at behandle køer med kælvningsfeber, må behandle køer ved at indgive calciumholdige lægemidler uden magnesium i blodåren
- Personer, som har gennemført et godkendt kursus i at behandle køer med tilbageholdt efterbyrd med infektion, må behandle køer ved at ilægge børstave i børen
- Besætningsansvarlige må injicere vaccine i bughulen på fisk. Der er i modsætning til de to ovenstående punkter ikke noget særligt kursuskrav for den besætningsansvarlige ud over kurset i almen medicin håndtering.

Med hensyn til stk. 2 og 3 skal dyrlægen sikre sig, at besætningsejeren eller en ansat i besætningen har gennemført et godkendt kursus i behandling af køer med kælvningsfeber eller tilbageholdt efterbyrd med infektion, inden dyrlægen ordinerer eller udleverer calciumholdige lægemidler til behandling af kælvningsfeber eller børstave til behandling af tilbageholdt efterbyrd med infektion. Dyrlægen bør i den forbindelse få et kursusbevis forevist. Dyrlægen må kun udlevere eller ordinere de omtalte lægemidler til kvægbesætninger, der er omfattet af en aftale om sundhedsrådgivning med tilvalgsmodul 2.

Det understreges, at godkendelse til indgivelse af kalk i blodåren kun omfatter tilladelse til at behandle kælvningsfeber, og at godkendelse til ilægning af børstave kun omfatter tilladelse til at behandle tilbageholdt efterbyrd med infektion. Enhver anden besætningsdiagnose, der forudsætter, at den besætningsansvarlige skal behandle med kalk i blodåren eller med børstave er derfor ikke tilladt.

Når en dyrlæge anviser lægemidler til de behandlinger, som er angivet i stk. 2 og 3, skal beslutningstræerne, som fremgår af bilag 1 og 2 til bekendtgørelse om dyreejeres anvendelse af lægemidler m.v.¹² til dyr indgå i beskrivelsen af besætningsdiagnosen. Dyrlægen må ikke ændre i beslutningstræerne. Det skal fremgå af dyrlægens anvisning, at den besætningsansvarlige kun må foretage én behandling af hvert enkelt dyr. Én behandling betyder én injektion med den dosis, der fremgår af SPC.

Til intravenøs behandling af kælvningsfeber må der kun udleveres og ordineres calciumholdige lægemidler uden indhold af magnesium, og som er godkendt til intravenøs indgift.

¹² Bekendtgørelse nr. 645 af 31. maj 2023 om dyreejeres anvendelse af lægemidler til dyr m.v.

Hvis tilbageholdt efterbyrd med infektion skal behandles med injektioner intramuskulært i stedet for børstave, behøver den besætningsansvarlige ikke have gennemført et kursus. Øvrige regler vedrørende medicin håndteringskursus, besætningsdiagnose m.v. skal naturligvis være overholdt.

§ 18. Dyr læger kan afholde kurser i almen medicin håndtering samt særlige kurser i lokalbedøvelse af pletter forud for kastration eller kursus i behandling af køer med kælvningsfeber eller tilbageholdt efterbyrd med infektion.

Kurserne skal godkendes af Fødevarestyrelsen. Hermed menes, at det kursusmateriale, der anvendes på kurserne, skal være godkendt af Fødevarestyrelsen. Kursusmateriale skal desuden være opdateret efter gældende lovgivning. Når kursusmateriale er godkendt, kan det også anvendes af andre dyrlæger end den dyrlæge, som har fået godkendelsen fra Fødevarestyrelsen.

Kursusudbyderen skal senest 3 uger inden afholdelse af et kursus sende en skriftlig underretning til Fødevarestyrelsen. Underretningen skal indeholde oplysninger om kursussted og -tidspunkt samt reference til det godkendte kursusmateriale. Underretningen kan foretages via [kontaktformularen på Fødevarestyrelsens hjemmeside](#). Fødevarestyrelsens godkendelse af et kursus skal foreligge inden kursusafholdelse.

Bestemmelsen har sammenhæng med §§ 6-9 i bekendtgørelse om dyreejeres anvendelse af lægemidler til dyr m.v., hvoraf det fremgår, at kun personer, der har gennemgået et alment medicin håndteringskursus, må indgive lægemidler til produktionsdyr.

Kursusudbyder kan være såvel praktiserende dyrlæger som landbrugsskoler, brancheorganisationer m.fl. Det er dog et krav, at undervisere er dyrlæger.

Læs mere om de tre kurser på Fødevarestyrelsens hjemmeside: [Kursus i anvendelse af lægemidler til produktionsdyr \(foedevarestyrelsen.dk\)](#).

11. Anvendelse, udlevering og ordinerings af receptpligtige lægemidler til produktionsdyr

(Forordningens artikel 105, stk. 6, og artikel 106, stk. 1, artikel 107, stk. 1-5, samt dyrlægebekendtgørelsens §§ 19-25 og 32)

I dyrlægebekendtgørelsen er fastsat nationale bestemmelser vedrørende anvendelse, udlevering og ordinerings af receptpligtige lægemidler i besætninger.

Generelt gælder, jf. forordningens **artikel 106, stk. 1**, at lægemidler skal ordineres til den behandlingsperiode, der er angivet i produktresuméet for det pågældende lægemiddel. Hvis der ikke er indgået aftale om sundhedsrådgivning, eller der kun er indgået en basisaftale (kvæg og grise), eller der ikke er oprettet en besætningsdiagnose, er ordineringsperioden identisk med den behandlingsperiode, der fremgår af produktresuméet.

Hvis der er indgået aftale om sundhedsrådgivning, afhænger ordineringsperioden af dyreart samt hvilken type sundhedsrådgivningsaftale, der er indgået, herunder om der foreligger en besætningsdiagnose.

De tidsrum, hvortil dyrlægen må ordinere medicin til kvæg- og svinebesætninger med tilvalgsmodul samt besætninger med får, geder, pelsdyr og akvakulturdyr med aftale om sundhedsrådgivning, fremgår af dyrlægebekendtgørelsens §§ 20-24. Bestemmelserne gennemgås nedenfor.

Nyt pr. 1. juli 2023

Dyrlægebekendtgørelsen er ændret med en præcisering af, at der må ordineres til forebyggende behandling af coccidiose og cryptosporidiose i svine- og kvægbesætninger, efter at dyrlægen indledningsvist har stillet diagnosen i en besætning. Da der ikke kan oprettes besætningsdiagnoser for forebyggende behandling, og en sådan behandling derfor ikke kan omfattes af bestemmelserne om ordineringsperioder for besætningsdiagnoser, fastsættes ordineringsperioder specifikt for disse behandlinger. Ordineringsperioderne er identiske med de ordineringsperioder, der ellers gælder for ordineringsperioder til besætninger med og uden SRA med tilvalgsmodul, dog med undtagelse af kvægbesætninger med ordineringsperiode uden øvre tidsgrænse, hvor ordineringsperioden for ordineringsperioder til behandling af coccidiose og cryptosporidiose er fastsat til 100 dage.

I fåre- og gedebesætninger må der ordineres til forebyggende behandling af coccidiose og cryptosporidiose i den læmningsæson, hvor diagnosen er stillet. Diagnosen skal dermed stilles på ny, såfremt der er behov for forebyggende behandling i efterfølgende læmningsæsoner.

§ 20. Bestemmelsen omhandler besætninger uden sundhedsrådgivningsaftale samt kvæg- og svinebesætninger med basisaftale om sundhedsrådgivning.

Bestemmelsen gælder desuden ved ordinerings af lægemidler til behandling af en sygdom, for hvilken der ikke foreligger en besætningsdiagnose i kvæg- og svinebesætninger, der er omfattet af en sundhedsrådgivningsaftale med tilvalgsmodul og behandling af enkelt dyr i minkbesætninger omfattet af obligatorisk sundhedsrådgivning.

Dyrlægens ordinerings skal følge angivelserne i lægemidlets produktresumé, og dyrlægen skal i anvisningen anføre den behandlingsperiode, der fremgår af produktresuméet, se i øvrigt afsnit 4.3. Dog må dyrlægen ordinere lægemidler til forebyggende behandling af coccidiose og cryptosporidiose i kvæg-, fåre-, gede- og svinebesætninger, jf. § 30, stk. 3 og 4, til anvendelse i den behandlingsperiode, der fremgår af lægemidlets markedsføringstilladelse, når dyrlægen indledningsvist har stillet diagnosen i besætningen.

Når dyrlægen udleverer eller ordinerer lægemidler til behandling af enkelt dyr, skal dyrlægen selv indlede behandlingen af hvert enkelt dyr. Når dyrlægen udleverer eller ordinerer lægemidler til behandling af en gruppe af dyr, behøver dyrlægen ikke at indlede behandlingen af hvert enkelt dyr.

I kvægbesætninger uden sundhedsrådgivningsaftale og kvægbesætninger med basisaftale må dyrlægen ikke udlevere eller ordinere lægemidler til behandling af køer (dvs. hundyr der har kælv). Dette gælder også efterbehandling. Der skal være indgået en sundhedsrådgivningsaftale med tilvalgsmodul, før udlevering eller ordinerings af lægemidler til behandling af køer må ske, jf. § 22.

For så vidt angår får og geder i besætninger uden sundhedsrådgivningsaftale må dyrlægen, jf. § 20, kun udlevere eller ordinere lægemidler til en gruppe af dyr, når det drejer sig om lam eller gedekid på under 1 år. Når det drejer sig om får og geder på over 1 år, må dyrlægen udelukkende udlevere og ordinere lægemidler til behandling af enkelt dyr.

§§ 21-25. Disse bestemmelser omhandler reglerne for anvendelse, udlevering og ordinerings af receptpligtige lægemidler, når der er indgået en sundhedsrådgivningsaftale ud over basisaftalen. Ved ordinerings af lægemidler hertil gælder, at dyrlægen inden første ordinerings selv skal have diagnosticeret sygdommen under et besøg i besætningen.

Dyrlægens ordinerings skal følge angivelserne i lægemidlets produktresumé, og dyrlægen skal i anvisningen anføre den behandlingsperiode, der fremgår af produktresuméet, se i øvrigt afsnit 4.3.

Dyrlægen må kun ordinere den mængde lægemiddel, der forventes at blive behov for i den følgende ordineringsperiode.

§ 21. Bestemmelsen omhandler svinebesætninger, der er omfattet af en sundhedsrådgivningsaftale med tilvalgsmodul. Ordineringsperiodens længde afhænger af, hvilken type af svinebesætning, der er tale om. Hvis der ikke foreligger en besætningsdiagnose, må dyrlægen kun ordinere til efterbehandling.

Ordinerings til flokbehandling jf. § 21, stk. 3, må kun ske når der ikke findes egnede alternativer. Bemærk at der ikke må foretages supplerende ordinerings til flokbehandling på baggrund af en telefonkonsultation, jf. § 25, stk. 2.

Se endvidere anbefalingerne fra Det Veterinærmedicinske Råd om god klinisk praksis vedr. dyrlægers ordinerings af antibiotika til flokbehandling af svin.

Ordineringsperioderne fremgår af tabel 1.

Aftaletype	Ordineringsperiode i dage	
	Besætningsdiagnose	Uden besætningsdiagnose
Tilvalgsmodul	50	I henhold til produktresumé
Tilvalgsmodul – kun slagtesvin	63	I henhold til produktresumé

Tabel 1: Ordineringsperioder i svinebesætninger med sundhedsrådgivningsaftale med tilvalgsmodul.

§ 22. Bestemmelsen omhandler kvægbesætninger, der er omfattet af en sundhedsrådgivningsaftale med tilvalgsmodul 1 eller tilvalgsmodul 2.

Ordineringsperiodens længde afhænger af hvilket tilvalgsmodul, der er valgt, herunder om der ordineres til han- og hundyr, der ikke har kælvet eller til køer, samt om der sker elektronisk indberetning til DMS Dyreregistrering.

Det skal bemærkes at ordineringsperioden "uden øvre grænse" IKKE kan anvendes ved ordineringsperiode af antimikrobielle lægemidler til metafylakse og profylakse. I disse situationer er ordineringsperioden begrænset til indtil 100 dage, jf. § 22, stk. 6 og 7.

Hvis der ikke foreligger en besætningsdiagnose, må dyrlægen kun ordinere til efterbehandling.

Ordineringsperioderne fremgår af tabel 2:

Aftaletype	Ordineringsperiode i dage				
	Handyr og hundyr, der ikke har kælvet			Køer	
	Besætningsdiagnose	Uden besætningsdiagnose	Forebyggende behandling af coccidiose og cryptosporidiose	Besætningsdiagnose	Uden besætningsdiagnose
Tilvalgsmodul 1- generel	42	I henhold til produkt-resumé	42		I henhold til produkt-resumé
Tilvalgsmodul 1- Ingen køer	63	I henhold til produkt-resumé	63		
Tilvalgsmodul 1 – elektronisk indberetning	Uden øvre grænse dog ved metafylakse* i indtil 100 dage	I henhold til produkt-resumé	100		I henhold til produkt-resumé
Tilvalgsmodul 2 – "almindelig"	35 dog ved metafylakse* i indtil 100 dage	I henhold til produkt-resumé	35	35	I henhold til produkt-resumé
Tilvalgsmodul 2 – elektronisk indberetning	Uden øvre grænse dog ved metafylakse* i indtil 100 dage	I henhold til produkt-resumé	100	Uden øvre grænse dog ved metafylakse* i indtil 100 dage	I henhold til produkt-resumé

Tabel 2: Ordineringsperioder i kvægbesætninger med sundhedsrådgivningsaftale med tilvalgsmodul 1 og 2.

Ordineringsperioder for forebyggende behandling af coccidiose og cryptosporidiose hos køer ikke medtaget i tabellen grundet generelt manglende relevans. Ved behov se § 22, stk. 4 og stk. 6.

* Metafylaktisk behandling med antimikrobielle lægemidler

§ 23. Bestemmelsen gælder for minkfarme, der er omfattet af en sundhedsrådgivningsaftale.

Ordineringsperiodens længde afhænger af, om der er tale om en sygdom, for hvilken der foreligger en besætningsdiagnose, tidspunktet på året, og om der er tale om enkeltdyr eller en gruppe af dyr.

Receptpligtige lægemidler ordineret inden 1. august må kun anvendes frem til 2. oktober.

Ordineringsperioderne fremgår af tabel 3.

Obligatorisk sundhedsrådgivning	Ordineringsperiode i dage		
	Besætningsdiagnose	Uden besætningsdiagnose	
		Enkeltdyr	Gruppe af dyr
Perioden 2. december – 31. juli	120	I henhold til produkt-resumé	35
Perioden 1. august – 1. december	63	I henhold til produkt-resumé	35

Tabel 3: Ordineringsperioder for minkfarme med sundhedsrådgivningsaftale.

§ 24. Bestemmelsen gælder for besætninger med får, geder eller akvakulturdyr, der er omfattet af en sundhedsrådgivningsaftale.

Det er en forudsætning, at der ordineres til sygdom, som dyrlægen i tilslutning til et besøg i besætningen selv har diagnosticeret, og ved sit nære kendskab til besætningen har erfaring for, vil opstå hos andre dyr i besætningen.

Lægemidler til anæstesi af akvakulturdyr må ordineres uden øvre tidsgrænse, jf. § 24, stk. 2.

Ordineringsperioderne fremgår af tabel 4.

	Ordineringsperiode i dage		
	Med SRA	Ingen SRA	
		Enkeltdyr	Gruppe af dyr
Får, geder, akvakulturdyr	35	I henhold til produktresumé	I henhold til produktresumé og kun til lam/gedekid < 1 år

Anæstesi af akvakulturdyr	Uden øvre grænse	Uden øvre grænse
---------------------------	------------------	------------------

Tabel 4: Ordineringsperioder for besætninger med får, geder eller akvakulturdyr, som er omfattet af en sundhedsrådgivningsaftale.

§ 25. Dyr lægen må kun udlevere receptpligtige lægemidler til maksimalt 5 dages forbrug.

Det fremgår af stk. 4, at receptpligtige lægemidler, der er godkendt til forebyggende behandling (med undtagelse af antimikrobielle lægemidler), er undtaget fra de ordineringsperioder, der fremgår af §§ 21-23 og § 24, stk. 1. Ved anvendelse af receptpligtige lægemidler godkendt til forebyggende behandling af coccidiose og cryptosporidiose gælder ordineringsperioderne i § 21, stk. 5, § 22, stk. 2, nr. 3, stk. 3, nr. 3, stk. 4, nr. 4 og stk. 7 og § 24, stk. 1.

Der er altså ikke fastsat nogen tidsbegrænsning for ordineringsperioden for ikke-antimikrobielle receptpligtige lægemidler, der er godkendt til forebyggende behandling. Det betyder f.eks., at vacciner og lægemidler til patteforsegling, der er godkendt til forebyggelse af nye infektioner i køers mælkekirtler i hele goldperioden, må anvendes, udleveres eller ordineres, uden at der forud er konstateret sygdom på betingelse af, at dyrlægen har et sådant kendskab til dyrets eller dyreholdets helbredstilstand, at det er fuldt forsvarligt at indgive lægemidler til dyret eller dyrene. Der skal derfor ikke oprettes en besætningsdiagnose, dels fordi ordineringsperioden til forebyggende behandling ikke opfylder kravene til/definitionen af en besætningsdiagnose, og dels fordi lægemidlerne ikke er omfattet af reglerne om ordineringsperioder, men må ordineres til den tidsperiode, der skønnes nødvendig og uden krav om, at dyrlægen indleder behandlingen.

11.1 Supplerende ordineringsperiode af receptpligtige lægemidler

Dyrlægebekendtgørelsens **§ 25, stk. 2**, fastsætter, hvornår og hvordan der på baggrund af en telefonkonsultation må ordineres receptpligtige lægemidler i besætninger med produktionsdyr til supplement af de lægemidler, som dyrlægen ordinerede eller genordinerede ved det seneste rådgivningsbesøg.

Der må generelt kun foretages supplerende ordineringsperiode til behandling af besætningsdiagnoser, og den supplerende ordineringsperiode skal ske, inden ordineringsperioden udløber.

Ordineringsperiode af anæstetimidler og lægemidler til smertebehandling i forbindelse med kastration af pattegrise må dog, jf. § 31, foretages, uden at der foreligger en besætningsdiagnose. Supplerende ordineringsperiode må dog kun ske i besætninger med tilvalgsmodul.

Hvis en besætning med sundhedsrådgivningsaftale løber tør for medicin mellem to rådgivningsbesøg/statusbesøg (mælkeleverende kvægbesætninger med tilvalgsmodul 2 og mindst 50 køer), må dyrlægen ordinere en supplerende mængde af den pågældende medicin. Dette kan ske uden besøg i besætningen (ved en telefonkonsultation). Dyrlægen må kun ordinere de lægemidler, som blev ordineret ved det seneste rådgivningsbesøg/statusbesøg. Dyrlægen kan undlade at udarbejde en ny anvisning og i stedet henvise til anvisningen fra det seneste rådgivningsbesøg/statusbesøg. Denne anvisning omfatter da også de supplerende lægemidler. Ved ordineringsperiode af supplerende lægemidler gælder betingelserne for den oprindelige ordineringsperiode, herunder den oprindelige ordineringsperiode.

Det skal bemærkes, at ordinerings til flokbehandling alene må ske i forbindelse med et rådgivningsbesøg, jf. § 21, stk. 3 samt § 30, stk. 1 i bekendtgørelse om sundhedsrådgivningsaftaler for svinebesætninger¹³.

11.2 Genordinerings af receptpligtige lægemidler

Dyrlægebekendtgørelsens § 32 fastsætter, hvornår og hvordan rester af receptpligtige lægemidler må genordineres i besætninger med produktionsdyr.

§ 32. Har en dyrlæge mod forventning ordineret mere lægemiddel, end der har været brug for i den forudgående ordineringsperiode, må dyrlægen – hvis der fortsat er behov for lægemidlet - ved et nyt besøg i besætningen genordinere de overskydende lægemidler.

Ved besøget skal dyrlægen enten:

- personligt stille en aktuel diagnose, som begrundes genordinerings af de pågældende lægemidler, eller
- ved sit nøje kendskab til besætningen vurdere, at behandlingsbehov vil opstå inden for den kommende ordineringsperiode.

Lægemidlerne skal genordineres inden ordineringsperiodens udløb. Dyrlægen kan supplere den genordinerede mængde medicin med en ny ordinerings, så der samlet set ordineres den mængde medicin, dyrlægen vurderer, der er brug for i den kommende ordineringsperiode. Dyrlægen må kun ordinere den mængde medicin, der forventes at være behov for til behandling af den pågældende sygdom i den følgende ordineringsperiode. Stk. 2, har til formål at sikre, at den, der anvender lægemidlet til enhver tid har en tilgængelig og ajourført anvisning.

Det anses som en omgåelse af reglerne, hvis dyrlægen udleverer en større mængde medicin end nødvendigt, for så herefter at genordinere den overskydende mængde.

¹³ Bek. nr. 991 af 25. maj 2021 om sundhedsrådgivningsaftaler for svinebesætninger

12. Anvendelse af antibiotika, særlige krav

(Forordningens artikel 107, stk. 5, og dyrlægebekendtgørelsens §§ 26-28)

Det fremgår af forordningens artikel 107, stk. 5, at antimikrobielle stoffer, der fremgår af [Kommissionens liste](#) over stoffer, der vurderes at være kritisk vigtige for mennesker¹⁴, ikke må anvendes til behandling af dyr.

Dyrlægebekendtgørelsens §§ 26-28 fastsætter yderligere restriktioner for brugen af antibiotika.

§ 26. Bestemmelsen fastsætter særlige restriktioner for brugen af kritisk vigtige antibiotika af typerne fluorokinoloner, 3. eller 4. generations cephalosporiner samt colistin til produktionsdyr. Der er tale om antibiotika, der er kritisk vigtige for behandling af mennesker, hvorfor der er fastsat særligt restriktive bestemmelser vedrørende brugen af lægemidlerne.

Anvendelse, udlevering og ordinerer af fluorokinoloner, 3. eller 4. generations cephalosporiner eller colistin må kun finde sted, hvis der foreligger en aktuell laboratoriemæssig MIC-resistensbestemmelse, der dokumenterer, at andre registrerede antibiotika ikke er anvendelige. Der er kun tale om en aktuell laboratoriemæssig resistensbestemmelse, hvis der har været indsendt materiale i forbindelse med det aktuelle udbrud af en sygdom. Endvidere skal det understreges, at resistensbestemmelsen skal foretages på et laboratorium med en akkrediteret metode.

Med hensyn til kravet om, at "andre registrerede antibiotika ikke er anvendelige" kan det oplyses, at der skal være påvist en patogen bakterie, hvis tilstedeværelse er forenelig med de kliniske og patologiske fund hos de syge dyr, og denne bakterie ved en MIC-resistensbestemmelse er fundet resistent over for andre tilgængelige antibiotika.

Dyrlægen må kun iværksætte behandling af en akut sygdom med fluorokinolon, 3. eller 4. generations cephalosporiner eller colistin, når resultatet af resistensundersøgelsen foreligger, idet samtlige af de betingelser, der er listet i stk. 2, nr. 1 til 4, skal være opfyldt. Hvis resultatet af laboratorieundersøgelsen viser, at anden antibiotika er anvendelig, skal behandling foretages med disse.

Enhver behandling af produktionsdyr, hvortil der er anvendt, udleveret eller ordineret lægemidler med indhold af fluorokinolon, 3. eller 4. generations cephalosporin eller colistin skal indberettes skriftligt til Fødevarerstyrelsen senest 14 dage efter behandlingens afslutning.

§ 27. Ved goldbehandling forstås behandling i goldperioden af en eller flere mælkekirtler, der er inficeret med mikroorganismer. Behandlingen iværksættes samtidig med, at malkningen ophører, hvilket typisk sker 1-2 måneder før forventet kælvningstidspunkt.

Goldbehandling af yveret med antibiotika må kun finde sted, hvis der i mindst én kirtelprøve inden for de seneste 42 dage er påvist behandlingskrævende yverpatogener, eller hvis der ved mindst 2 undersøgelser med mindst 3 ugers mellemrum inden for de seneste fire måneder før goldning er påvist et somatisk celletal over 200.000 celler/ml i kirtelprøver fra det pågældende dyr. Alle fire kirtler må goldbehandles efter positivt laboratoriesvar på en enkelt kirtel eller ved påvisning af somatisk celletal under de angivne betingelser.

¹⁴ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/1255 af 19. juli 2022 om udpegning af antimikrobielle stoffer eller grupper af antimikrobielle stoffer, der er forbeholdt behandling af visse infektioner hos mennesker, i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6

Kravet om enten en forudgående bakteriologisk undersøgelse eller påvisning af somatisk celletal >200.000 celler/ml er en følge af kravet om, at antibiotika kun må anvendes til behandling af en konkret infektion og ikke til forebyggende behandling.

Påvisning af behandlingskrævende yverpatogener i kirtelprøver skal ske ved bakteriologisk undersøgelse, som skal foretages af dyrlægen på dennes praksis- eller privatadresse eller på et eksternt laboratorium. Bakteriologisk undersøgelse på et eksternt laboratorium skal ske med en akkrediteret laboratorieundersøgelse. Senest 7 dage efter at resultatet af undersøgelsen foreligger, skal dyrlægen indberette resultatet til Kvægdatabasen.

Goldbehandling på baggrund af en bakteriologisk undersøgelse må kun finde sted, hvis der enten er fundet færre end tre patogener ved bakteriologisk dyrkning, eller hvis der ved PCR-undersøgelse er testet positiv for mindst et behandlingskrævende yverpatogen. Undersøgelse for somatisk celletal i kirtelprøver skal ske på et laboratorium med en akkrediteret laboratorieundersøgelse.

Hvis dyrlægens laboratorie ikke er godkendt i henhold til laboratoriebekendtgørelsen¹⁵, må dyrlægen kun udføre bakteriologisk undersøgelse i forbindelse med goldbehandling og mastitisbehandling for klienter, der er tilknyttet egen praksis eller patienter, hvor behandlingen er indledt i forbindelse med et vagtsamarbejde.

Da der ikke kan oprettes besætningsdiagnose for køer ved sundhedsrådgivningsaftale med tilvalgsmodul 1, er ordineringsperioden for præparater til goldbehandling i besætninger med tilvalgsmodul 1 identisk med den behandlingsperiode, der fremgår af lægemidlets produktresumé. Dyrlægen må kun ordinere/udlevere til goldbehandling af hver enkelt ko, som dyrlægen på baggrund af laboratorieundersøgelsen har vurderet skal behandles. Der må kun ordineres eller udleveres én engangsappikator pr. kirtel. Goldbehandlingen skal foretages inden 5 dage efter udlevering/ordinerings og inden for laboratorieundersøgelsens gyldighedsperiode på 42 dage.

Se desuden vejledningsteksten til § 27 i [vejledningen om sundhedsrådgivningsaftaler for kvægbesætninger](#) vedr. besætningsdiagnose for goldbehandling.

§ 28. Dyrlægen må kun anvende, udlevere eller ordinere antibiotika af typen simple penicilliner til behandling eller efterbehandling af yverbetændelse hos kvæg. Før behandling af en ko med yverbetændelse indledes, skal dyrlægen udtage en kirtelprøve til bakteriologisk undersøgelse på dennes praksis- eller privatadresse eller på et eksternt laboratorium med en akkrediteret metode. Kravet om udtagelse af en kirtelprøve til bakteriologisk undersøgelse gælder, uanset om behandlingen er lokal eller systemisk.

For kvægbesætninger med tilvalgsmodul 2 gælder, jf. bekendtgørelse om dyreejeres anvendelse af lægemidler til dyr m.v.¹⁶ og bekendtgørelse om sundhedsrådgivningsaftaler for kvægbesætninger¹⁷, at kirtelprøven må udtages af den ansvarlige for den kvægbesætning, når der foreligger en besætningsdiagnose med tilhørende forskrift.

Krav om anvendelse af simple penicilliner kan undtagelsesvist fraviges, når dyrlægen personligt indleder behandlingen, jf. **§ 28, stk. 2**. Dyrlægen kan undlade at udtage kirtelprøve til bakteriologisk undersøgelse,

¹⁵ Bekendtgørelse nr. 536 af 28. maj 2014 om godkendelse af veterinære laboratorier

¹⁶ Bekendtgørelse nr. 645 af 31. maj 2023 om dyreejeres anvendelse af lægemidler til dyr m.v.

¹⁷ Bekendtgørelse nr. 992 af 25. maj 2021 om sundhedsrådgivningsaftaler for kvægbesætninger

hvis der er udtaget en kirtelprøve inden for de seneste 8 dage fra samme dyr, og denne prøve er undersøgt bakteriologisk.

Kirtelprøven skal, jf. **§ 28, stk. 4**, analyseres hurtigst muligt og senest 7 dage efter, at den er udtaget. Prøvesvarene giver mulighed for at målrette forebyggende tiltag i besætningen, da de forebyggende tiltag er afhængige af, om der er tale om smitsomme yverbakterier eller miljøbakterier. Senest 7 dage efter at resultatet af undersøgelsen foreligger, skal dyrlægen indberette resultatet til Kvægdatabasen.

Behandling af mastitis på baggrund af en bakteriologisk undersøgelse forudsætter, at der er fundet færre end tre patogener ved dyrkningen. Hvis der behandles på baggrund af en PCR-undersøgelse, skal testen være positiv for mindst et behandlingskrævende yverpatogen, jf. **§ 28, stk. 5**.

Hvis resultatet af en MIC-resistensbestemmelse på en kirtelprøve, der er foretaget med en akkrediteret metode af dyrlægen på dennes praksis- eller privatadresse eller på et eksternt laboratorium, viser, at agens ikke er følsomt for simple penicilliner, skal dyrlægen afbryde og korrigere antibiotikabehandlingen af dyret og straks give meddelelse herom til den ansvarlige for besætningen, jf. **§ 28, stk. 6**.

Formålet med resistensbestemmelse er at sikre, at der anvendes et effektivt antibiotikum, som er så lidt resistensskabende som muligt. Hensigten med prøvesvaret er derfor, at dyrlægen skal kunne korrigere behandlingen, hvis denne ikke er optimal. Det gælder både for den enkelte ko samt på besætningsniveau ved tilretning af forskriften for besætningsdiagnosen.

Når der foreskrives behandling af yverbetændelse med andre antibiotika end simple penicilliner, og når resultatet af dyrkning og eventuel resistensbestemmelse af kirtelprøven medfører, at behandling skal korrigeres, skal dyrlægen mundtligt og efterfølgende skriftligt give den besætningsansvarlige besked om præparatnavn, dosis, indgivelsesvej samt behandlingens længde. Dyrlægen skal desuden notere det i besætningsjournalen. Ændres behandlingen til et præparat, der ikke er ordineret til besætningen, skal dyrlægen ordinere medicinen og udlevere en skriftlig anvisning.

Se desuden vejledningsteksten til §§ 41 og 42 i [Vejledning om sundhedsrådgivningsaftaler for kvægbesætninger](#).

13. Anvendelse, udlevering og ordinerings af receptpligtige antiparasitære lægemidler

(Forordningens artikel 4, nr. 13, og dyrlægebekendtgørelsens § 29)

Ved et antiparasitært stof, forstås et stof, der dræber parasitter eller afbryder deres udvikling, og som anvendes til behandling eller forebyggelse af en infektion, parasitangreb eller sygdom forårsaget eller overført af parasitter, herunder stoffer med repellerende virkning.

Nyt pr. 1. juli 2023:

Det fremgår af forordningen, at antimikrobielle stoffer defineres som stoffer, der anvendes til behandling eller forebyggelse af infektioner eller infektionssygdomme, herunder antibiotika, og midler mod virus, svampe og protozoer.

Behandling af infektion med protozoer er dermed reguleret af forordningens generelle bestemmelser om antimikrobielle veterinærlægemidler i artikel 105, 106 og 107. Det er dog tilladt at ordinere til forebyggende behandling af coccidiose og cryptosporidiose hos lam, gedekid, pattegrise og kalve under forudsætning af, at der forud for første ordineringsperiode er stillet diagnosen coccidiose eller cryptosporidiose. For lam og gedekid må der kun behandles forebyggende i den læmningssæson, hvor diagnosen er stillet.

Det skal bemærkes, at lægemidler mod protozoer i forordningens artikel 4, nr. 12, er defineret som hørende til de antimikrobielle lægemidler, og dermed er omfattet af forordningens generelle bestemmelser om antimikrobielle veterinærlægemidler, se også afsnit 4.

Det fremgår af **§ 29, stk. 1**, at dyrlægen må udlevere eller ordinere antiparasitære lægemidler til én behandling af det eller de pågældende dyr, uanset de ordineringsperioder, der er angivet i §§ 21-23, § 24, stk. 1, og § 25, stk. 1, underforudsætning af, at dyrlægen har stillet diagnosen. Der er dog ikke krav om diagnose forud for ordineringsperiode eller udlevering af lægemidler, der er godkendt til forebyggende behandling, jf. § 30, stk. 1. Én behandling defineres som den behandling, der er angivet i lægemidlets produktresumé.

Dyrlægen må dermed ordinere eller udlevere antiparasitære lægemidler, således at dyreejeren selv kan indlede/gennemføre behandlingen. Dyrlægen må ordinere og/eller udlevere til hele behandlingen. Det skal bemærkes, at den dosis og behandlingsperiode, der er angivet i markedsføringstilladelsen skal følges. Hvis det f.eks. fremgår af lægemidlets produktresumé, at dyret skal behandles i 7 dage, må dyrlægen udlevere eller ordinere lægemiddel til 7 dages forbrug.

Antimikrobielle lægemidler er generelt ikke omfattet af stk. 1.

Antimikrobielle lægemidler må ikke anvendes til profylakse, bortset fra i særlige tilfælde til indgivelse til et enkelt dyr eller et begrænset antal dyr, når risikoen for infektion eller for en smitsom sygdom er meget høj og konsekvenserne sandsynligvis vil være alvorlige.

Det er dog tilladt at behandle lam, gedekid, pattegrise og kalve forebyggende mod coccidiose og cryptosporidiose under forudsætning af, at der forud for første ordineringsperiode er stillet diagnosen coccidiose eller cryptosporidiose. For lam og gedekid må der kun behandles forebyggende i den læmningssæson, hvor diagnosen er stillet.

Lægemidler, der er godkendt til forebyggende behandling, kan anvendes profylaktisk uden krav om forudgående diagnose. Læs mere om regler om profylakse i afsnit 4.3.1.

Kravene om diagnose ved ordinerings, udlevering eller anvendelse af receptpligtige lægemidler fremgår af dyrlægelovens § 12¹⁸. En dyrlæge må kun udskrive receptpligtige lægemidler uden forudgående klinisk undersøgelse af dyret, hvis dyrlægen har så tilstrækkeligt kendskab til dyreholdet og dets ejer, at dyrlægen vurderer, at det er fagligt forsvarligt at stille diagnosen. Hensigten med bestemmelsen er at undgå overbehandling og minimere risikoen for resistensudvikling.

Det er Fødevarestyrelsens vurdering, at

- "Tilstrækkeligt kendskab" til dyreholdet og til ejeren forudsætter, at dyrlægen jævnligt tilser dyret/dyrene.
- "Tilstrækkeligt kendskab" ikke kan opnås alene på baggrund af laboratorieundersøgelser og skriftlige oplysninger fra dyreejeren.
- Materiale til laboratorieundersøgelse som udgangspunkt bør udtages af dyrlægen.
- Undersøgelse af gødningsprøver skal udføres af dyrlægen selv eller af et godkendt laboratorium.
- Indsendelse af materiale til laboratorieundersøgelse til eksternt, godkendt laboratorium bør foretages af dyrlægen.

Det skal bemærkes, at kravene om diagnose ikke nødvendigvis indebærer, at der skal foretages laboratorieundersøgelse. Det er dyrlægens ansvar at vurdere, hvilke undersøgelser, der er behov for, for at det er fagligt forsvarligt at stille en given diagnose.

Det fremgår af dyrlægebekendtgørelsens § 29, stk. 2, at i tilfælde, hvor Fødevarestyrelsen vurderer, at der er en begrundelse herfor, må receptpligtige antiparasitære lægemidler til dyr anvendes, udleveres eller ordineres, uden at der er stillet en diagnose. Denne bestemmelse anvendes kun undtagelsesvist, hvor Fødevarestyrelsen har vurderet, at det er nødvendigt at foretage behandling af dyrene, selvom der ikke foreligger en diagnose om behandlingskrævende parasitinfection. Undtagelserne offentliggøres på Fødevarestyrelsens hjemmeside.

Fødevarestyrelsen har på baggrund af en vidensyntese fra Danmarks Tekniske Universitet (DTU)¹⁹ vurderet, at der er veterinærfaglig begrundelse for, at receptpligtige antiparasitære lægemidler kan anvendes i følgende situationer uden først at have stillet diagnosen:

- Behandling af føl under seks måneder mod spolorm
- Behandling af drægtige hopper mod tråddorm i tilfælde af dokumenterbar sygdomshistorik
- Behandling af drægtige tæver mod spolorm
- Behandling af drægtige hunkatte sidst i drægtigheden mod spolorm

Herudover vurderes det, at der under visse omstændigheder kan anvendes antiparasitære lægemidler uden forudgående diagnostik ved behandling af hunde mod rævens dværgbændelorm. Se mere på [Fødevarestyrelsens hjemmeside om rævens dværgbændelorm](#).

Dyrlægen skal skriftligt begrunde anvendelsen, jf. stk. 4, og optegnelserne skal opbevares i 5 år.

¹⁸ Lov om dyrlæger, jf. lovbekendtgørelse nr. 1523 af 26. oktober 2020

¹⁹DTU, Vidensyntese ang. antiparasitær behandling af unge dyr uden forudgående konstateret parasitbelastning af 30. september 2019.

Opsummering af regler om ordinerings af antiparasitære lægemidler:

- Antiparasitære lægemidler, der er godkendt til forebyggende anvendelse, må ordineres uden forudgående diagnose, hvis dyrlægen har tilstrækkeligt kendskab til dyrets helbredstilstand til, at det er forsvarligt at ordinere.
- Lægemidler mod protozoer må generelt kun ordineres til forebyggende anvendelse til et enkelt dyr/et begrænset antal dyr, hvis risikoen for infektion er meget høj og konsekvenserne sandsynligvis vil være alvorlige.
- Lægemidler mod protozoer til forebyggelse af coccidiose og cryptosporidiose hos lam, gedekid, pattegrise og kalve må ordineres under forudsætning af, at der forud for første ordinerings er stillet diagnosen coccidiose eller cryptosporidiose. For lam og gedekid må der kun behandles forebyggende i den læmningssæson, hvor diagnosen er stillet.
- De tilfælde, hvor der i øvrigt må behandles uden forudgående diagnose (selvom der ikke findes lægemidler godkendt til forebyggelse) fremgår af Fødevarestyrelsens hjemmeside.

14. Anvendelse af immunologiske veterinærlægemidler

(Forordningens artikel 110, 116 og 106, stk. 5)

Anvendelsen af immunologiske veterinærlægemidler, herunder vacciner, er som udgangspunkt reguleret af forordningens art. 106, stk. 1, hvorefter veterinærlægemidler skal anvendes i overensstemmelse med betingelserne i markedsføringstilladelsen, ligesom immunologiske veterinærlægemidler kan anvendes efter kaskadereglerne i artikel 112, 113 og 114.

Dog rummer kaskadereglerne jf. art 112, stk. 2, 113, stk. 2, samt 114, stk. 4, ikke mulighed for at anvende immunologiske veterinærlægemidler fra et tredjeland. Men forordningens **artikel 110, stk. 3**, giver myndighederne mulighed for, efter en konkret og individuel vurdering, at tillade anvendelse af immunologiske veterinærlægemidler, der ikke har markedsføringstilladelse i EU.

Artikel 110, stk. 1, omhandler myndighedernes mulighed for at forbyde fremstilling, import, distribution, besiddelse, salg, levering eller anvendelse af immunologiske veterinærlægemidler. **Artikel 110, stk. 2 og 3**, omhandler myndighedernes mulighed for at tillade anvendelse af immunologiske veterinærlægemidler, der ikke er godkendt i Unionen, og **artikel 110, stk. 5**, angiver myndighedernes mulighed for at tillade anvendelse af immunologiske veterinærlægemidler, der ikke er markedsført i medlemsstaten, i forbindelse med eksport til et tredjeland.

14.1 Anvendelse af autovacciner

Af forordningens artikel 2, stk. 3, fremgår, at artikel 94 (certifikat for god fremstillingspraksis), 105 (dyrlægerecepter), 108 (dyreejeres registreringer), 117 (indsamling og bortskaffelse af veterinærlægemidler), 120 (reklamer for veterinærlægemidler), 123 (kontrol) og 134 (forbud) finder anvendelse på inaktiverede immunologiske veterinærlægemidler, der er fremstillet af patogener og antigener udvundet fra et eller flere dyr i en epidemiologisk enhed og anvendt til dette eller disse dyr i samme epidemiologiske enhed eller til behandling af et eller flere dyr i en enhed, som har en bekræftet epidemiologisk forbindelse.

Det fremgår desuden af forordningens **artikel 106, stk. 5**, at inaktiverede immunologiske veterinærlægemidler, der er omhandlet i artikel 2, stk. 3, kun må anvendes på de omhandlede dyr under særlige omstændigheder, i overensstemmelse med en dyrlægerecept, og såfremt ingen immunologiske veterinærlægemidler er godkendt til de pågældende dyrearter og den pågældende indikation. Det er dermed kun tilladt at anvende autovacciner, hvis der ikke findes markedsførte vacciner med godkendelse til den pågældende indikation og dyreart. Autovacciner bestilles hos, og distribueres af, Statens Serum Institut.

15. Udlevering og ordinerings af lægemidler til pattegrise i forbindelse med kastration

(Dyrlægebekendtgørelsens § 31)

Nyt pr. 1. juli 2023:

Ordineringsperioden for receptpligtige lægemidler til lokalbedøvelse og smertebehandling i forbindelse med kastration af pattegrise fastsættes til indtil 50 dage, uanset om der er indgået sundhedsrådgivningsaftale for besætningen.

§ 31. Bestemmelsen fastsætter ordineringsperioden for lægemidler til smertebehandling og lokalbedøvelse af pattegrise forud for kastration for på den måde at mindske pattegrisenes smerter og dermed forbedre pattegrisenes velfærd.

Da der er markedsført lægemidler i Danmark til lokalbedøvelse af svin, er det, jf. § 3, kun disse lægemidler, dyrlægen må udlevere eller ordinere til lokalbedøvelse af pattegrise forud for kastration. Tilsvarende må der kun anvendes NSAIDs (non-steroid-antinfiammatoriske lægemidler), som er godkendt til postoperativ smertebehandling hos grise.

Stk. 1 i bestemmelsen fastsætter en ordineringsperiode på indtil 50 dage for lægemidler til lokalbedøvelse af pattegrise forud for kastration. Lokalbedøvende lægemidler til injektion er normalt forbeholdt dyrlægens anvendelse. Dog må dyrlægen, jf. § 15, stk. 2, udlevere og ordinere lokalbedøvende lægemidler til injektion til brug forud for kastration af pattegrise, hvis den, der skal behandle dyrene, har gennemført et kursus godkendt af Fødevarestyrelsen i lokalbedøvelse af pattegrise og kan dokumentere dette (se også afsnit 10).

Stk. 2 i bestemmelsen fastsætter en ordineringsperiode på indtil 50 dage for NSAIDs til smertebehandling af pattegrise i forbindelse med kastration. NSAIDs er undtaget forbuddet mod at udlevere eller ordinere lægemidler med analgetisk effekt til injektion jf. § 15, stk. 1, nr. 1.

Stk. 3 i bestemmelsen fastsætter, at dyrlægen kun må udlevere lægemidler til anvendelse i 5 dage efter dyrlægens besøg i besætningen.

16. Dyrlægens optegnelser, anvisning og indberetning til VetStat

(Dyrlægebekendtgørelsens §§ 33-35)

Bestemmelserne indeholder regler om dyrlægens optegnelser, anvisning og registrering i VetStat, når dyrlægen anvender, udleverer eller ordinerer receptpligtige lægemidler til produktionsdyr.

Hovedformålet med bestemmelserne er fødevarer sikkerhed, herunder at sikre sporbarhed, når dyr behandles med receptpligtige lægemidler. Herudover anvendes registreringerne i VetStat blandt andet til monitorering af lægemiddelforbruget.

Nyt pr. 1. juli 2023:

Når der ordineres lægemidler til forebyggende behandling af coccidiose og cryptosporidiose eller til lokalbedøvelse og smertebehandling af pattegrise i forbindelse med kastration, skal anvisningen indeholde oplysning om ordineringsperioden. Det skyldes, at der ikke kan oprettes besætningsdiagnose for forebyggende behandling, og dermed er ordinerer hertil ikke omfattet af det udvidede anvisningskrav i § 33, stk. 3.

Dyrlægen må, om nødvendigt, behandle kaniner, der ikke holdes med henblik på produktion af kød til anvendelse uden for egen husholdning, med lægemidler, for hvilke der ikke er fastsat MRL. Behandlingen er betinget af, at dyrlægen udleverer skriftlig information til dyreejeren med oplysning bl.a. om, at kaninen ikke må anvendes til produktion af kød. Dyrlægen skal opbevare kopi af informationen i 5 år.

Der er et grundlæggende krav om, at dyrlægen foretager optegnelser i form af en skriftlig anvisning til den besætningsansvarlige, når dyrlægen anvender, udleverer eller ordinerer receptpligtige lægemidler til dyr bestemt til fødevarerproduktion.

Anvisningskravet i **§ 33, stk. 1**, gælder for ordineringer, hvor ordineringsperioden er identisk med behandlingsperioden samt for ordineringer til forebyggende behandling af coccidiose eller cryptosporidiose samt til lokalbedøvelse og smertebehandling af pattegrise i forbindelse med kastration, mens det udvidede anvisningskrav i **§ 33, stk. 3**, gælder for ordineringer i henhold til bestemmelserne om sundhedsrådgivningsaftaler, hvor der er oprettet en besætningsdiagnose og hvor landmanden derfor må indlede behandlingen.

Lægemidler, der er godkendt til forebyggende behandling, er undtaget anvisningskravet. Det gælder dog ikke for antimikrobielle lægemidler.

Ved ordinerer af lægemidler til forebyggende behandling af coccidiose og cryptosporidiose i svine-, fåre-, gede- og kvægbesætninger og ved ordinerer til lokalbedøvelse og smertebehandling af pattegrise i forbindelse med kastration, skal der udarbejdes en anvisning i overensstemmelse med **§ 33, stk. 1**. I henhold til **stk. 1, nr. 10** skal anvisningen indeholde oplysning om ordineringsperioden. Det skyldes, at der ikke kan oprettes besætningsdiagnose for forebyggende behandling, og dermed er ordinerer hertil ikke omfattet af det udvidede anvisningskrav i stk. 3.

Formålet med kravet om, at dyrlægen skal udarbejde en anvisning til den besætningsansvarlige, er at sikre, at lægemidlet anvendes til den stillede diagnose, at dosering og indgiftsmåde er korrekt, og at tilbageholdelsestiderne, der er gældende for det pågældende lægemiddel, overholdes. En manglende eller mangelfuld anvisning indebærer risiko for fejlbehandling, unødigt eller forkert brug af medicinen og udvikling af resistens. Ordinerer af lægemidler, for hvilke der er fastsat en tilbageholdelsestid, uden instruktion herom til den besætningsansvarlige, indebærer desuden alvorlig risiko for fødevarer sikkerheden.

Til de enkelte punkter i stk. 1:

- Der skal angives besætningsnummer på den besætning, som dyrene tilhører.
- Det er dyrlægens autorisationsnummer og ikke praksisnummer, som skal angives ved anvisning.
- Dyrlægen skal både ved anvendelse og ved udlevering eller ordinerings af lægemidler angive, hvilke og hvor mange dyr, der er behandlet/skal behandles. Angivelsen skal så vidt muligt være entydig (øremærkenummer, hvis sådant findes). I tilfælde, hvor entydig identifikation ikke er muligt, skal angivelsen være så specifik som mulig i form af f.eks. relevante stinumre, stald/staldafsnit, dyreart, vægtsklasse og antal dyr.
- Behandlingsperioden skal angives som et præcist antal dage og må ikke angives som f.eks. 2-4 dage eller som behandling indtil ophør af symptomer. Anvisningen må ikke indeholde mulighed for genbehandling (gentagelse af den behandling, der er angivet i anvisningen), da det ikke vil være en nøjagtig angivelse af behandlingsperioden. Beslutningstræer eller lignende, som beskriver forudsætninger for genbehandling er derfor ikke tilladt. Dette må heller ikke fremgå af andre dokumenter, som dyrlægen udleverer til dyreejeren. Hvis den besætningsansvarlige konstaterer, at en anvist behandling ikke har haft tilstrækkelig effekt, skal denne kontakte dyrlægen. Det er dyrlægens ansvar at tage stilling til det eventuelle videre behandlingsforløb.
- Dyrlægen skal anvise den behandlingsperiode, der fremgår af lægemidlets produktresumé.

Ved ordinerings af lægemidler til behandling af dyr i inkubationsfasen for en given sygdom skal den veterinærfaglige begrundelse fremgå af dyrlægens anvisning (**§ 33, stk. 3, nr. 4**). Den veterinærfaglige begrundelse kan f.eks. bero på laboratoriesvar.

Dyrlægen må udlevere eller ordinere samme lægemiddel til behandling af en eller flere diagnosticerede lidelser i besætningen. Hvis dyrlægen anviser det samme lægemiddel til flere besætningsdiagnoser, er det accepteret, at samme medicinflaske benyttes til behandlinger af flere besætningsdiagnoser. Præparatet må dog kun anvendes til den aldersgruppe, hvortil det er ordineret, da antibiotikaforbruget opgøres for hver aldersgruppe. Hvis antibiotika flyttes mellem aldersgrupperne, vil opgørelserne ikke være pålidelige, og dermed vil grundlaget for gult kort-ordningen kunne blive fejlbehæftet. Det skal fremgå tydeligt af den besætningsansvarliges medicinregnskab, hvordan den anvendte medicin er forbrugt. Dyrlægen skal af optegnelserne kunne vurdere forbruget på de enkelte besætningsdiagnoser.

Det fremgår af **§ 33, stk. 8**, at lægemidler, der er godkendt til forebyggende behandling, er undtaget kravet om anvisning. Det gælder f.eks. for vacciner. Dog skal der udarbejdes en anvisning jf. stk. 1, hvis der ordineres antimikrobielle lægemidler til profylakse, herunder lægemidler til protozoinfektioner, eller når der ordineres til lokalbedøvelse og smertebehandling af pattegrise i forbindelse med kastration.

Når dyrlægen ordinerer et lægemiddel, kan apoteket for nogle lægemidler substituere det ordinerede lægemiddel med et andet. Så længe apoteket i henhold til substitutionsreglerne udleverer et lægemiddel, der er godkendt til substitution, og dermed er godkendt til at erstatte det anviste lægemiddel, behøver dyrlægen ikke ændre lægemidlets navn i anvisningen.

§ 34. Bestemmelsen giver dyrlægen mulighed for at behandle kaniner, der ikke holdes med henblik på produktion af kød til anvendelse uden for egen husholdning, med lægemidler, for hvilke der ikke er fastsat MRL. Behandlingen er betinget af, at dyrlægen udleverer skriftlig information til dyreejeren med oplysning bl.a. om, at kaninen ikke må anvendes til produktion af kød. Dyrlægen skal opbevare kopi af informationen i 5 år.

Informationen skal udleveres ved hver behandling, uanset at kaninen tidligere er behandlet med lægemidler uden MRL. Dette er for at sikre, at der foreligger en opdateret information om de anvendte lægemidler i

tilfælde af, at en behandlet kanin fejlagtigt føres til slagtning, og der er behov for risikovurdering og opsporing. Bestemmelsen i § 34 gælder ikke for anvendelse af foderlægemidler (der hører under lovgivningen om foder).

Anvisningskravet i § 33 gælder ikke for kaniner, der er behandlet i henhold til § 34.

§ 35. VetStat er Fødevarestyrelsens medicindatabase²⁰, der giver et detaljeret overblik over forbruget af antibiotika og andre receptpligtige lægemidler til produktionsdyr i Danmark. Korrekt registrering i VetStat er hjørnестenen i Fødevarestyrelsens opgørelse af bl.a. antibiotikaforbruget og et redskab ved udpegningen til Fødevarestyrelsens risikobaserede kontrol. Oplysninger fra VetStat indgår desuden i afgørelsen af, om grænseværdier for antibiotikaforbruget er overskredet, og om en svinebesætning skal påbydes at reducere antibiotikaforbruget i en given svinebesætning (Gult kort ordningen).

Bestemmelsen indeholder en liste over de oplysninger, som dyrlægen skal registrere i VetStat, når dyrlægen anvender eller udleverer receptpligtige lægemidler til produktionsdyr. Fra 1. juni 2021 er det besætningsnummer, der skal indberettes til VetStat, jf. § 35, stk. 1, nr. 3, mod tidligere CHR-nummer.

Registreringskravet omfatter alle receptpligtige lægemidler, herunder også vacciner og sera, som anvendes eller udleveres til produktionsdyr. Ved registrering i VetStat skal der anvendes en kode for dyreart, aldersgruppe og ordineringsgruppe. Disse koder fremgår af dyrlægebekendtgørelsens bilag 1.

Når dyrlægen anvender eller udleverer magistrelle lægemidler til produktionsdyr, skal dette også registreres i VetStat. Varenumre for magistrelle lægemidler fremgår af dyrlægebekendtgørelsens bilag 2. Når der anvendes antibiotika på udleveringstilladelse, vil Lægemiddelstyrelsen på udleveringstilladelsen oplyse om det tildelte varenummer.

Som det fremgår af § 25, må dyrlægen kun udlevere lægemidler til behandling i de første 5 dage. Langt hovedparten af oplysningerne i VetStat om medicinforbrug stammer derfor fra apotekerne i forbindelse med dyrlægens ordinerings af lægemidler. Kravene til dyrlægens recept reguleres af receptbekendtgørelsen²¹.

Oplysningerne (data) for en kalendermåned skal være indberettet elektronisk til VetStat på [VetStat's hjemmeside](#) senest den 10. i den efterfølgende måned. Dyrlægen skal opbevare data i mindst 1 år efter indberetning og på forlangende kunne forevise eller udlevere disse til kontrolmyndigheden.

Forpligtelserne til indberetning gælder ikke, når dyrlægen anvender eller udleverer receptpligtige lægemidler, herunder vacciner og sera, til heste.

Der er ikke krav om indberetning af besætningsnummer for dyr, der ikke er omfattet af krav om registrering i CHR, jf. bekendtgørelse om registrering i CHR og om identifikation af kvæg, svin, får, geder, heste, hjorte eller kameler²².

Dyrlægen skal endvidere fra 1. juni 2021 logge på VetStat på [VetStat's hjemmeside](#) en gang om måneden for at håndtere eventuelle fejlindberetninger, der fremgår af et fejlhåndteringsmodul i VetStat, og som er indberettet på dyrlægens autorisationsnummer, dvs. dyrlægens egne indberetninger eller apotekers indberetning på dyrlægens autorisationsnummer. Dyrlægen skal håndtere fejlindberetninger, som dyrlægen modtager besked om via fejlhåndteringsmodulet ved enten selv at rette fejlene eller ved at tage kontakt til Fødevarestyrelsen via [VetStat's hjemmeside](#). Fejl skal være håndteret senest tre måneder efter indberetningen.

²⁰ Fra 1. juni 2021 vil VetReg (Dyrlægeregistret) indgå som en integreret del af VetStat, ligesom der fra 1. juni 2021 er krav om at alle sundhedsrådgivningsaftaler skal være registreret i VetStat, indgået på besætningsniveau.

²¹ Bekendtgørelse nr. 776 af 1. juni 2022 om recepter og dosisdispensering af lægemidler

²² Bekendtgørelse nr. 1159 af 8. august 2022 om registrering i CHR og om registrering af kvæg, svin, får, geder, heste, hjorte eller kameler

17. Dyrlægens indkøb og opbevaring af receptpligtige lægemidler til dyr

(Dyrlægebekendtgørelsens §§ 36-41)

§ 36. Bestemmelsen fastsætter kravene til, hvor dyrlægen skal indkøbe lægemidler, og hvorledes disse skal opbevares.

§ 36. Formålet med, at dyrlæger skal indkøbe lægemidler gennem apoteker eller andre forhandlere, som er godkendt af Lægemiddelstyrelsen, er først og fremmest at sikre, at der kun anvendes uforfalskede og godkendte lægemidler.

Ifølge stk. 2, må dyrlæger kun opbevare lægemidler på praksisadressen. Hvis en virksomhed består af to (eller flere) adresser med hvert sit praksisnummer, kan lægemidler indkøbes til det ene af de to praksisnumre og efterfølgende flyttes til virksomhedens andet praksisnummer, hvis flg. betingelser er opfyldt:

- hver adresse, hvor der opbevares medicin, har et praksisnummer
- det er præcis de samme dyrlæger, som er tilknyttet de involverede praksisnumre.

Lægemidler skal opbevares utilgængeligt for uvedkommende og under rene og ordentlige forhold.

Ved ordentlige forhold forstås, at lægemidler opbevares:

- under de betingelser, som er angivet i lægemidlets produktresumé, herunder opbevaring ved den rette temperatur,
- inden for holdbarhedsperioden og
- under gode hygiejniske forhold.

Særlig agtpågivenhed skal naturligvis udvises ved opbevaring af lægemidler, der kan være farlige, f.eks. lægemidler til euthanasi og lægemidler med euforiserende virkning.

Særlige regler gælder for opbevaring af visse miljøfarlige stoffer f.eks. radioaktive stoffer og gasflasker. Der henvises til Miljøstyrelsen for anvisning om opbevaring af disse.

Hvis der er tale om anbrudte lægemiddelpakninger forstås ved ordentlige forhold desuden, at lægemidlerne:

- er forsynet med dato for anbrud, så det er muligt at holde styr på lægemidlets holdbarhed, og
- opbevares, så de ikke sammenblandes med lægemidler, som ikke er anbrudt.

Opbevaring af lægemidler i praksisbilen medfører varierende opbevaringsbetingelser og bl.a. lysintensitet, luftfugtighed og især temperaturen kan variere meget. Det er derfor vigtigt, at beholdningen af lægemidler i bilen holdes på et minimum og kun består af lægemidler, der anvendes i den daglige rutine. Dyrlægen bør endvidere i nødvendigt omfang anvende køle- og termobokse eller installere køleskab i praksisbilen.

Bortskaffelse af rester af medicin skal ske i overensstemmelse med Miljøstyrelsens regler.

Dyrlæger må, jf. stk. 3, udlevere afmålte mængder medicin til dyreejere, hvis opsplnitning, omhældning eller ompakning af lægemidlerne sker i overensstemmelse med [bekendtgørelse om dyrlægers og apotekers opsplnitning og udlevering af lægemidler til veterinært brug, og apotekers registrering til ordningen m.v.](#) På Lægemiddelstyrelsens hjemmeside findes en [vejledning til bekendtgørelsen](#).

Reglerne i bekendtgørelse om dyrlægers og apotekers opsplnitning og udlevering af lægemidler til veterinært brug, og apotekers registrering til ordningen m.v. finder ikke anvendelse i de tilfælde, hvor opsplnitning foretages i overensstemmelse med § 37, stk. 4.

§ 37. Bestemmelsen indeholder regler for dyrlægers etikettering af lægemidler i forbindelse med udlevering af lægemidlerne. Etiketten indeholder vigtig information til dyreejeren, ligesom oplysningerne på etiketten fungerer som dyreejerens dokumentation for, at et receptpligtigt lægemiddel er lovligt erhvervet og opbevaret.

Dyrlæger må, jf. stk. 4, bryde et lægemiddels ydre emballage med henblik på opsplnitning af lægemiddelpakningen, hvis inderpakningen er forsynet med et særskilt varenummer og i øvrigt med de samme oplysninger som den oprindelige emballage. Ved særskilt varenummer menes et nordisk varenummer, og ikke et påtrykt batch-nummer. De nordiske varenumre kan ses på [Lægemiddelstyrelsens hjemmeside "Medicinpriser.dk"](#) og i VetStat.

§§ 38-41. Bestemmelserne indeholder regler for dyrlægers prissætning og fakturering af lægemidler. Formålet med reglerne er at sikre, at dyrlæger ikke opnår fortjeneste på salg af lægemidler. Dyrlæger må således ikke have økonomisk interesse i at udlevere en større mængde lægemiddel end nødvendigt til en given behandling.

Ved fastsættelse af priser på anvendt eller udleveret medicin til dyr skelnes mellem produktionsdyr og ikke-produktionsdyr.

For ikke-produktionsdyr fastsætter Lægemiddelstyrelsen faste priser, som kan findes på ["Medicinpriser"](#). Når dyrlægen skal beregne forbrugerprisen, anvendes denne pris, med mindre der er opnået rabat fra apoteket. Hvis der er opnået rabat, skal rabatprisen anvendes.

Ved salg af lægemidler til produktionsdyr beregnes prisen på baggrund af dyrlægens indkøbspris fra apotek eller godkendt virksomhed.

Uanset om der er tale om medicin til produktionsdyr eller øvrige dyr, må dyrlægen ved fastsættelsen af forbrugerprisen inkludere et tillæg på

- indtil 10 %, når dyrlægen anvender eller udleverer en del af en pakning
- indtil 5 %, når dyrlægen udleverer hele pakninger.

Honorar i form af dyrlægehjælp, receptudstedelse eller medicinudlevering må ikke indgå i forbrugerprisen, men skal fremgå særskilt af fakturaen, jf. § 41.

Hvis dyrlægen anvender eller udleverer en del af en multipakning, skal prisen beregnes forholdsvist til multipakningen.

Vacciner er lægemidler og er dermed underlagt ovennævnte regler.

§ 38. Det fremgår af stk. 4, at når dyrlæger kun anvender eller udleverer en del af en pakning, skal forbrugerprisen beregnes forholdsmæssigt ud fra forbrugerprisen på den anvendte pakning med tillæg af indtil 10 pct.

Ved udlevering gælder dette for lægemidler, hvor opsplnitning, omhældning eller ompakning af lægemidlerne er sket i overensstemmelse med bekendtgørelse om dyrlægers og apotekers opsplnitning og udlevering af lægemidler til veterinært brug, og apotekers registrering til ordningen m.v.

Inderpakninger med særskilt varenummer, der er opsplittet i henhold til § 37, stk. 4, skal prisfastsættes i overensstemmelse med § 38, stk. 3, og § 40 – det vil sige, at dyrlægen kun må opkræve et tillæg på indtil 5 pct. af forbrugerprisen.

§ 40. Ved udlevering af lægemidler i hele pakninger må dyrlæger kun opkræve tillæg på indtil 5 pct. af forbrugerprisen. Inderpakninger med særskilt varenummer, der er opsplittet i henhold til § 47, stk. 4, betragtes med hensyn til tillægget som en selvstændig pakning, hvorfor der også kun må opkræves et tillæg på indtil 5 pct. ved udlevering af disse pakninger.

Bilag 1

Oversigt over bestemmelser i Veterinærlægemiddelforordningen, der administreres af Fødevarestyrelsen

Anvendelsesområde og definitioner (artikel 2 og 4)

Dyrlægerecepter (Artikel 105, delt ansvar mellem Fødevarestyrelsen og Lægemiddelstyrelsen)

Lægemidlernes anvendelse (Artikel 106)

Anvendelse af antimikrobielle lægemidler (Artikel 107)

Registrering (Artikel 108)

Registrering af dyr af hestefamilien (Artikel 109)

Anvendelse af immunologiske veterinærlægemidler (Artikel 110)

Anvendelse til dyrearter, der ikke er bestemt til fødevareproduktion, af lægemidler, der ikke er omfattet af betingelserne i markedsføringstilladelsen (Artikel 112)

Anvendelse til arter af landdyr bestemt til fødevareproduktion af lægemidler, der ikke er omfattet af betingelserne i markedsføringstilladelsen (Artikel 113)

Anvendelse af lægemidler til akvatiske arter bestemt til fødevareproduktion (Artikel 114)

Tilbageholdelsestider for lægemidler, der anvendes på andre betingelser end betingelserne i markedsføringstilladelsen til dyrearter bestemt til fødevareproduktion (Artikel 115)

Sundhedssituationen (Artikel 116)

Bilag 2

Links til relevant lovstof

Veterinærlægemiddelforordningen: [Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EU\) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF](#)

Hormondirektivet: [Rådets direktiv 96/22/EF af 29. april 1996 om forbud mod anvendelse af visse stoffer med hormonal og thyreostatisk virkning og af beta-agonister i husdyrbrug](#)

Dyrlægebekendtgørelsen: [Bekendtgørelse nr. 646 af 31. maj 2023 om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings m.v. af lægemidler til dyr](#)

Dyreejerbekendtgørelsen: [Bekendtgørelse nr. 645 af 31. maj 2023 om dyreejeres anvendelse af lægemidler til dyr m.v.](#)

[Lov om dyrlæger, jf. lovbekendtgørelse nr. 1523 af 26. oktober 2020 af lov om dyrlæger](#)

[Bekendtgørelse nr. 991 af 25. maj 2021 om sundhedsrådgivningsaftaler for svinebesætninger](#)

[Bekendtgørelse nr. 992 af 25. maj 2021 om sundhedsrådgivningsaftaler for kvægbesætninger](#)

[Bekendtgørelse nr. 993 af 25. maj 2021 om sundhedsrådgivning for fåre- og gedebesætninger](#)

[Bekendtgørelse nr. 86 af 27. januar 2023 om obligatorisk sundhedsrådgivning for minkbesætninger](#)

[Bekendtgørelse nr. 994 af 25. maj 2021 om sundhedsrådgivningsaftaler for akvakulturvirksomheder](#)

[Bekendtgørelse nr. 1159 af 8. august 2022 om registrering i CHR og om registrering af kvæg, svin, får, geder, heste, hjorte eller kameler](#)

MRL-forordningen: [Kommissionens forordning \(EU\) Nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer](#)

[Forordning \(EF\) nr. 1950/2006 af 13. december 2006 om fastlæggelse af en liste over stoffer, der er uundværlige til behandling af hestefamilien, som ændret ved Kommissionens forordning \(EU\) nr. 122/2013 af 12. februar 2013](#)

Hestepasforordningen: [Kommissionens gennemførelsesforordning \(EU\) 2021/963 af 10. juni 2021 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EU\) 2016/429, \(EU\) 2016/1012 og \(EU\) 2019/6 for så vidt angår identifikation og registrering af dyr af hestefamilien og om fastlæggelse af standardidentifikationsdokumenter for disse dyr](#)

Receptbekendtgørelsen: [Bekendtgørelse nr. 661 af 30. maj 2023 om recepter og dosisdispensering af lægemidler](#)

[Bekendtgørelse nr. 1579 af 21. december 2022 om beregning af forbrugerpriser m.v. på medicin](#)

[Kommissionens gennemførelsesforordning \(EU\) 2022/1255 af 19. juli 2022 om udpegning af antimikrobielle stoffer eller grupper af antimikrobielle stoffer, der er forbeholdt behandling af visse infektioner hos mennesker, i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EU\) 2019/6](#)

Bilag 3

Vejledning til Veterinærlægemiddelforordningen og dyrlægebekendtgørelsen af 28.januar 2022 er, udover mindre sproglige tilretninger, opdateret med flg.:

Side 4, afsnit 2 "Generelt om dyrlægens ansvar i forbindelse med anvendelsen af lægemidler til dyr", links til behandlingsvejledninger slettet.

Side 6, afsnit 3 "Anvendelsesområde og definitioner" er opdateret med præcisering af forordningens anvendelse ved behandling af forsøgsdyr, zoo-dyr og kaniner, der er behandlet med lægemidler uden MRL.

Side 7, afsnit 4 "Generelt om krav til diagnose, anvendelse, ordinering og udlevering af lægemidler" er opdateret med regler om ordinering af receptpligtige lægemidler til forebyggende behandling af coccidiose og cryptosporidiose.

Side 8, afsnit 4.1 er opdateret med en præcisering af, hvad der forstås ved lægemidler godkendt til forebyggende behandling.

Side 9-10, afsnit 4.3 "Generelt om anvendelse af lægemidler" er opdateret med en præcisering af, hvornår en behandling kan afbrydes, herunder er der indsat et afsnit særligt om mastitisbehandling. Der er indsat et afsnit om anvendelse af lægemidler i henhold til markedsføringstilladelsen i relation til behandling af listeopførte sygdomme.

Side 11, afsnit 4.3.1 "Anvendelse af antimikrobielle lægemidler" er opdateret med kravene til dyrlægens dokumentation ved ordinering til meta- eller profylakse og ved anvendelse af kaskadereglen. Afsnittet er opdateret med information om Kommissionens liste over stoffer, der er reserveret til behandling af mennesker.

Side 12, afsnit 4.4 "Udlevering af lægemidler" er opdateret med betingelser for udlevering af vacciner. Herudover er det præciseret, at lægemidler mod coccidiose og cryptosporidiose kan ordineres forebyggende forudsat, at der forud for første behandling er stillet en diagnose.

Side 14, afsnit 5 "Kaskadereglen" er opdateret med information om Kommissionens liste over stoffer, der anses for kritisk vigtige for behandling af mennesker, og som derfor ikke må anvendes efter kaskadereglen.

Side 17, afsnit 5.4 "Generelt om anvendelse af kaskadereglen" er opdateret med en præcisering af, i hvilke situationer kaskadereglen undtagelsesvist kan fraviges. Link til UPD er indsat.

Side 19, afsnit 5.5 "Fastsættelse af tilbageholdelsestid efter kaskadereglen" er opdateret med en præcisering af, at den tilbageholdelsestid, der fremgår af SPC gælder uanset den anvendte dosis.

Side 20, afsnit 6 "Behandling af heste med lægemidler, for hvilke der ikke er fastsat en maksimalgrænseværdi" er opdateret med præcisering af, at hesten skal udelukkes permanent fra konsum, hvis der anvendes lægemidler med indhold af aktivstoffer, der ikke fremgår af bilag 1.

Side 29 - 33, afsnit 11 "Anvendelse, udlevering og ordinering af receptpligtige lægemidler til produktionsdyr" er opdateret med bestemmelser om ordinering af receptpligtige lægemidler godkendt til forebyggende behandling af coccidiose og cryptosporidiose. Tabel 2 med oversigt over ordineringsperioder i kvægbesætninger er opdateret.

Side 35, afsnit 12 "Anvendelse af antibiotika, særlige krav" er opdateret med information om Kommissionens forordning om antimikrobielle stoffer, der er forbeholdt behandling af mennesker. I øvrigt er det præciseret, at dyrlæger der ønsker at udføre BU i forbindelse med gold- eller mastitisbehandling for andre end egne klienter, skal godkendes iht. laboratoriebekendtgørelsen. Herudover er der foretaget en redaktionel ændring, idet første afsnit efter tekstboksen er flyttet, da teksten alene angår §§ 27 og 28 (ikke § 26).

Side 38, afsnit 13 "Anvendelse, udlevering og ordineringsperiode af receptpligtige antiparasitære lægemidler" med præcisering af, at lægemidler mod coccidiose og cryptosporidiose kan ordineres forebyggende forudsat, at der forud for første behandling er stillet en diagnose. Afsnittet er generelt opdateret med præciseringer.

Side 42, afsnit 15 "Udlevering og ordineringsperiode af lægemidler til pattegrise i forbindelse med kastration" er opdateret med ændret ordineringsperiode.

Side 43-45, afsnit 16 "Dyrlægers optegnelser, anvisning og indberetning til VetStat" er opdateret med kravene om angivelse af ordineringsperiode i anvisningen, når der ordineres antimikrobielle lægemidler til profylakse, herunder lægemidler til protozoinfektioner, eller når der ordineres til lokalbedøvelse og smertebehandling af pattegrise i forbindelse med kastration. Afsnittet er opdateret med tekst om dyrlægens mulighed for at behandle kaniner, der ikke holdes med henblik på produktion af kød til anvendelse uden for egen husholdning, med lægemidler, for hvilke der ikke er fastsat MRL.

Side 46, afsnit 17 "Dyrlægens indkøb og opbevaring af receptpligtige lægemidler til dyr" er opdateret med en præcisering af reglerne for prisfastsættelse.