

## Vejledning om bekendtgørelse om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings af lægemidler til dyr

Afsnit I – Indledning .....	1
Afsnit II – Generelt om dyrlægers ansvar i forhold til anvendelsen af lægemidler til dyr.....	2
Afsnit III – Bemærkninger til de enkelte kapitler i bekendtgørelsen .....	3
Kapitel 1: Anvendelsesområde og definitioner.....	3
Kapitel 2: Tilladte lægemidler til dyr.....	3
Kapitel 3: Forbud mod og begrænsning i anvendelsen af visse hormoner m.v. ....	5
Kapitel 4: Lægemidler til dyr forbeholdt dyrlægens anvendelse .....	8
Kapitel 5: Indgivelse af lægemidler til dyr .....	9
Kapitel 6: Anvendelse, udlevering og ordinerings af receptpligtige lægemidler .....	11
Kapitel 7: Anvendelse, udlevering og ordinerings af receptpligtige antiparasitære lægemidler.....	18
Kapitel 8: Forebyggende behandling med receptpligtige lægemidler .....	19
Kapitel 9: Udlevering og ordinerings af lægemidler til pattegrise i forbindelse med kastration .....	20
Kapitel 10: Genordinerings af receptpligtige lægemidler .....	20
Kapitel 11: Behandling af heste med lægemidler, for hvilke der ikke er fastsat en maksimalgrænseværdi .....	21
Kapitel 12: Tilbageholdelsestider .....	25
Kapitel 13: Dyrlægens optegnelser, anvisning og indberetning til VetStat.....	26
Kapitel 14: Dyrlægens indkøb, opbevaring, anvendelse, udlevering og ordinerings af receptpligtige lægemidler til dyr .....	28

### Afsnit I Indledning

Denne vejledning omhandler bekendtgørelse nr. 1227 af 19. november 2019 om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings af lægemidler til dyr (<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=211115>).

Vejledningen har til formål at uddybe bekendtgørelsens tekst og dermed bidrage til en ensartet fortolkning. Vejledningen retter sig til dyrlæger samt de myndigheder, der har tilsynet med overholdelsen af reglerne. Vejledningen skal ses som et supplement til bekendtgørelsen og kan således ikke stå alene.

Bekendtgørelsen regulerer sammen med bekendtgørelse nr. 1228 af 19. november 2019 om dyreejeres anvendelse af lægemidler til dyr (<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=211123>) reglerne for anskaffelse,

opbevaring og anvendelse af lægemidler til dyr. Lægemedelregelsættet består således dels af et regelsæt rettet mod dyrlæger dels et regelsæt rettet mod dyreejeren.

Bekendtgørelsen trådte i kraft den 14. december 2019. Samtidig ophævedes bekendtgørelse nr. 1647 af 18. december 2018 om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings af lægemidler til dyr.

## Afsnit II

### Generelt om dyrlægens ansvar i forhold til anvendelsen af lægemidler til dyr

Dyrlægen er en nøgleperson i forhold til:

- at fremme fødevarer sikkerheden og forebygge udviklingen af resistens mod antibiotika og antiparasitære 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:

- På Fødevarestyrelsens hjemmeside er der adgang til antibiotikavejledninger for henholdsvis kvæg og svin: <https://www.foedevarestyrelsen.dk/Leksikon/Sider/Behandlingsvejledning-til-svin-og-kvaeg.aspx>  
Vejledningerne ændrer ikke dyrlægens ordineringsmuligheder, men kan anvendes som et hjælpende redskab. Antibiotikavejledningerne er dynamiske og kan ændres, hvis der fremkommer ny information vedrørende eksisterende eller nye 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. Disse kan findes på KU Sunds hjemmeside [https://herd.ku.dk/documents/Brug\\_af\\_Antibiotika\\_i\\_Kvaeg\\_final\\_2013\\_09\\_05.pdf](https://herd.ku.dk/documents/Brug_af_Antibiotika_i_Kvaeg_final_2013_09_05.pdf)
- Den Danske Dyrlægeforening har desuden udarbejdet antibiotikavejledninger for familiedyr og for heste. Der henvises til foreningens hjemmeside: <https://www.ddd.dk/>

## Afsnit III Bemærkninger til de enkelte kapitler i bekendtgørelsen

### Kapitel 1: Anvendelsesområde og definitioner (§§1-2)

For anvendelsesområde og definitioner henvises generelt til bekendtgørelsesteksten.

**§ 2, nr. 3.** Bestemmelser, som vedrører ”dyreejere” gælder for alle dyrearter, det vil sige produktionsdyr såvel som ikke-produktionsdyr, herunder kæledyr.

**Besætningsansvarlig** er ikke defineret i bekendtgørelsen. 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.

**§ 2, nr. 4.** I bestemmelsen defineres hvilke dyrearter, der er fødevarereproducerende dyr. Fødevarereproducerende dyr, på nær heste, kan ikke udelukkes fra konsum. Bemærk at kælegrise også pr. definition er fødevarereproducerende dyr, og at der med hensyn til medicinanvendelse gælder samme regler for kælegrise som for svin til produktion. Kaniner og duer, inkl. brevduer, er også fødevarereproducerende dyr, uanset om de holdes med henblik på konsum eller ej.

**§ 2, nr. 7.** I bestemmelsen defineres ”lægemiddel til dyr” i overensstemmelse med lægemiddellovens § 2, nr. 2<sup>1</sup>.

### Kapitel 2: Tilladte lægemidler til dyr (§§ 3-8)

Kapitlet opstiller betingelserne for dyrlægens valg af lægemidler til behandling af dyr. Bestemmelserne er implementering af dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (lægemiddeldirektivet).

**§ 3.** Bestemmelsen fastsætter hovedreglen, nemlig at dyr skal behandles med veterinære lægemidler, som har fået markedsføringstilladelse i Danmark eller i EU. Markedsføringstilladelsen giver sikkerhed for, at produktets kvalitet, sikkerhed og effekt er vurderet. Den er også en sikkerhed for, at der er et acceptabelt forhold mellem de eventuelle bivirkninger, man kan risikere at få af medicinen, og den virkning medicinen har. I Danmark er det Lægemiddelstyrelsen, som godkender lægemidler til dyr.

---

<sup>1</sup> Lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, med senere ændringer

Lægemidlet skal bruges til den dyreart og den indikation, som det er godkendt til i henhold til det godkendte produktresumé). Kun herved er der dokumentation for lægemidlets kvalitet, effekt og sikkerhed. Reglen gælder for såvel produktionsdyr (herunder heste, der ikke er udelukket fra anvendelse til konsum) som ikke-produktionsdyr (herunder heste udelukket fra konsum). 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 her: <http://produktresume.dk/AppBuilder/login.html>
- Veterinære lægemidler med centralt udstedt markedsføringstilladelse kan findes her: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines>

§ 4. Kaskadereglen må kun anvendes, hvis der ikke er markedsført et lægemiddel til dyrearten og/eller 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 (i forhold til hvis dyret ikke blev behandlet).

Kaskadereglen består af tre trin og må kun anvendes i denne rækkefølge:

1. Lægemiddel godkendt til en anden dyreart eller til samme dyreart mod en anden tilstand
2. Lægemiddel godkendt til mennesker eller lægemiddel på udleveringstilladelse\* fra Lægemiddelstyrelsen.
3. Magistrelt fremstillet lægemiddel, som fremgår af bilag 2\*\* til bekendtgørelsen, og kun til den dyreart og indikation, som fremgår af bilaget.

Dyrlægen skal først undersøge, om der findes et egnet lægemiddel, der kan anvendes efter punkt 1. Hvis der ikke findes et sådant lægemiddel, er det tilladt at gå videre til punkt 2 osv.

\*Lægemiddel på udleveringstilladelse betyder, at lægemidlet ikke er godkendt i Danmark. Ved behov for at anvende et lægemiddel, som er godkendt i et andet EU-land, kan der ansøges om udleveringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Ansøgningsformular findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside:

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/udleveringstilladelser/dyr/>

\*\*Hvis dyrlægen har et dokumenteret behov for at anvende et magistrelt fremstillet lægemiddel, som ikke fremgår af bilag 2, kan Fødevarestyrelsen søges om dispensation. Ansøgningsformularer for hhv. produktionsdyr og hobbydyr findes på Fødevarestyrelsens hjemmeside.:

- **Produktionsdyr:** <https://www.foedevarestyrelsen.dk/Selvbetjening/Blanketter/Sider/Magistrelt-ansoegningsskema-til-produktionsdyr-herunder-hestederikkeerudelukketfrakonsum.aspx>
- **Hobbydyr:** <https://www.foedevarestyrelsen.dk/Selvbetjening/Blanketter/Sider/Magistrelt-ansoegningsskema-til-selskabsdyr-og-hestederunder-hestederudelukketfrakonsum.aspx>

Bemærk at dispensationsansøgninger om tilladelse til at anvende et magistrelt lægemiddel skal sendes til Fødevarestyrelsen og ikke til Lægemiddelstyrelsen.

§ 5. Bestemmelsen uddyber betingelserne for at anvende kaskadereglen ved behandling af fødevareproducerende dyr.

Når kaskadereglen anvendes til fødevareproducerende dyr skal man være opmærksom på, at fødevareproducerende dyr kun må behandles med lægemidler, hvis aktive stoffer fremgår af tabel 1 i Kommissionens forordning 37/2010.

Tabel 1 til forordningen indeholder tilladte farmakologisk virksomme stoffer. Det vil sige stoffer, for hvilke der er fastsat maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL-værdi) og stoffer, for hvilke det ikke er nødvendigt at fastsætte grænseværdier.

Tabel 1 til kommissionens forordning 37/2010 kan findes her: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:02010R0037-20190303&qid=1575229505180&from=DA>.

Hvis en dyrlæge efter kaskadereglen anvender et humant lægemiddel eller et lægemiddel godkendt til kæledyr til et fødevareproducerende dyr, skal denne sikre sig, at det farmakologisk virksomme stof fremgår på tabel 1 i forordningen, ellers må lægemidlet ikke anvendes.

Af bestemmelsen fremgår det, at det også er en betingelse, at dyrlægen fastsætter en passende tilbageholdelsestid; jf. § 39 i kapitel 12.

§ 6. Bestemmelsen omhandler homøopatiske lægemidler til ikke-fødevareproducerende dyr, fx kæledyr og heste, som er udelukket fra konsum. Homøopatiske lægemidler til disse dyr må anvendes uden at iagttage kaskadereglen, men under dyrlægens ansvar.

§ 7. Bestemmelsen omhandler homøopatiske lægemidler til fødevareproducerende dyr. Hvis det farmakologisk virksomme stof fremgår af tabel 1 i forordning 37/2010, må lægemidlet anvendes uden at iagttage kaskadereglen, men under dyrlægens ansvar og med fastsættelse af en tilbageholdelsestid.

### **Kapitel 3: Forbud mod og begrænsning i anvendelsen af visse hormoner m.v. (§§ 9-16)**

Dette kapitel 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 i dette kapitel 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 risiko. Herudover kan hormoner og hormonlignende stoffer virke ydelsesfremmende ved kunstigt at stimulere dyrs vækst. Bekendtgørelsen forbyder enhver anvendelse af hormoner som vækstfremmere til husdyr. Herudover forbyder bekendtgørelsen:

- enhver anvendelse af visse hormoner og thyreostatika (stilbener og stilbenforbindelser, thyreostatika, samt beta-agonister; sidstnævnte tillades dog til visse specifikke behandlinger) til fødevareproducerende dyr.
- 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 i kapitlet fremgår nedenfor.

**§ 9.** I bestemmelsen fastsættes forbud mod anvendelse af de hormoner, der fremgår af bekendtgørelsens bilag 3, til fødevareproducerende dyr.

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. 18, litra a, og i overensstemmelse med de betingelser, der fremgår af § 13.

**§ 10.** 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.

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

### **Terapeutisk og zooteknisk behandling**

**§ 12.** 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 slagting.

**§ 13.** Terapeutisk behandling er, jf. § 2, nr. 18, defineret som  
Individuel indgivelse til fødevareproducerende dyr 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. 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 Fødevestyrelsen, Dyrevelfærd & Veterinærmedicin.

**§ 14.** 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 Fødevestyrelsen, Dyrevelfærd & Veterinærmedicin.

**§ 15.** Zooteknisk behandling er, jf. § 2, nr. 19, 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 fødevareproducerende dyr.
- 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 Fødevestyrelsens hjemmeside om progesteronspiraler til brunstsynkronisering af køer:

<https://www.foedevarestyrelsen.dk/Leksikon/Sider/Progesteronspiraler-til-brunstsynkronisering-af-koer.aspx>

**§ 16.** 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 Fødevestyrelsen om behandlingen. De detaljerede betingelser for anvendelsen gengives ikke her. I tvivlstilfælde henvises til at kontakte Fødevestyrelsen, Dyrevelfærd & Veterinærmedicin.

## **Kapitel 4: Lægemidler til dyr forbeholdt dyrlægens anvendelse (§ 17)**

Formålet med kapitlet er at sikre menneskers og dyrs sundhed ved at stille krav om, at visse lægemidler alene må håndteres af en dyrlæge. Det kan være, fordi lægemidlet er farligt at håndtere, eller fordi der skal udvises særlig agtpågivenhed i forhold til det dyr, der behandles.

**§ 17.** Bestemmelsen fastsætter regler for, hvilke former for lægemidler dyrlægen ikke må udlevere eller ordinere, men kun selv må behandle med. Der gælder desuden visse undtagelser for autoriserede veterinærpsygeplejersker, som udfører behandlinger på selskabsdyr og heste udelukket fra konsum. Disse fremgår af bekendtgørelse om autorisation af veterinærpsygeplejersker m.v.

Nedenfor omtales kort lægemidler forbeholdt dyrlægens anvendelse som listet i § 17, stk. 1, nr.1-8:

Nr. 1: Analgetika til injektion er forbeholdt dyrlægens anvendelse, dog med undtagelse af dem, som tilhører gruppen af non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAIDs), der fx anvendes som smertestillende medicin i forbindelse med kastration af pattegrise eller som supplement til behandling af smertevoldende lidelser som ledbetændelse hos køer.

Nr. 2: Anæstetika, både til inhalation og injektion, er forbeholdt dyrlægens anvendelse. Dog må dyrlægen, jf. bestemmelsens stk. 5, udlevere og ordinere injektable lægemidler 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 vejledningen til § 20).

Nr. 3: Lægemidler med euforiserende virkning, herunder bl.a. opioider, barbiturater og benzodiazepiner, er forbeholdt dyrlægens anvendelse. Dog må dyrlægen, jf. bestemmelsens stk. 2, udlevere og ordinere euforiserende lægemidler til indgift gennem munden, når der er tale om andre dyr end fødevarerproducerende dyr. 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 vitaminet selen er toksisk for visse dyrearter og 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. 3, 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 tilladt at udlevere oxytocin og oxytocinanaloger til anden sygdomsbehandling end vestimulation, fx mælkenedlægning (agalakti, dysgalakti), mastitis eller børbetændelse til anvendelse efter fødselens afslutning. Når der er tale om en kvægbesætning, må dyrlægen kun udlevere eller ordinere oxytocin eller oxytocinanaloger, hvis besætningen er omfattet af en sundhedsrådgivningsaftale med tilvalgsmodul.

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 (<https://detvetsund.dk/generelle-udtalelser/2003/udtalelse-af-7-marts-2003-vedroerende-anvendelse-af-oxytocin-eller-oxytocinanaloger-til-ydelsesfremmende-formaal-til-malkekvaeg/>).

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. § 19, stk. 2, på visse betingelser udlevere calciumholdige lægemidler til behandling af køer med kælvningsfeber.

## **Kapitel 5: Indgivelse af lægemidler til dyr (§§ 18-20)**

Formålet med kapitlet 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.

**§ 18.** Bestemmelsen fastsætter retningslinjer for, hvor subcutane og intramuskulære injektioner med lægemiddel skal foretages på svin, får, geder, kvæg, heste, som ikke er udelukket fra konsum, og pattegrise.

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

- Injektion i blodårer
- Injektion i bughule
- Injektion i led og seneskedder
- 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 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 udover kurset i almen medicin håndtering.

Mht. 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 af 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, som har indgået 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 bekendtgørelsen om dyreejeres anvendelse af lægemidler til dyr samt offentlig kontrol og fødevarer virksomheders egenkontrol med restkoncentrationer 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.

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

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.m. skal naturligvis være overholdt.

**§ 20.** Dyrlæger kan afholde kurser i almen medicin håndtering samt særlige kurser i lokalbedøvelse af pattegrise 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. Kursusmaterialet skal desuden være

opdateret efter gældende lovgivning. Når kursusmaterialet er godkendt, kan det også anvendes af andre dyrlæger end den dyrlæge, som har fået godkendelsen fra Fødevarestyrelsen.

Kursusudbyderen skal senest 3 uger forinden afholdelse af et kursus sende en skriftlig underretning til Fødevarestyrelsen. Underretningen skal indeholde kursussted og -tidspunkt samt reference til det godkendte kursusmateriale. Underretningen kan foretages via kontaktformularen på Fødevarestyrelsens hjemmeside

(<https://www.foedevarestyrelsen.dk/OmFoedevarestyrelsen/Kontaktformular/Sider/Kontaktformular.en.aspx>). Fødevarestyrelsens svar skal foreligge inden kursusafholdelse.

Bestemmelsen har sammenhæng med §§ 7 og 9 i bekendtgørelsen om dyreejeres anvendelse af lægemidler til dyr samt offentlig kontrol og fødevarerens egenkontrol med restkoncentrationer, 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 underviserne er dyrlæger.

Formål og indhold af de 3 kurser beskrives i retningslinjerne på Fødevarestyrelsens hjemmeside:

- Retningslinjer for kursus i almen medicin håndtering:  
<https://www.foedevarestyrelsen.dk/Selvbetjening/Guides/Sider/For-dyrlaeger-der-vil-afholde-kursus-i-medicinhandtering-.aspx>
- Retningslinjer for kurser i lokalbedøvelse af pattegrise forud for kastration:  
[https://www.foedevarestyrelsen.dk/Leksikon/Sider/Kursus\\_i\\_lokalbedoevelse\\_af\\_pattegrise\\_forud\\_for\\_kastration.aspx](https://www.foedevarestyrelsen.dk/Leksikon/Sider/Kursus_i_lokalbedoevelse_af_pattegrise_forud_for_kastration.aspx)
- Retningslinjer for kurser i behandling af køer med kælvningsfeber eller tilbageholdt efterbyrd med infektion:  
[https://www.foedevarestyrelsen.dk/Leksikon/Sider/Kursus\\_i\\_behandling\\_af\\_koer.aspx](https://www.foedevarestyrelsen.dk/Leksikon/Sider/Kursus_i_behandling_af_koer.aspx)

## **Kapitel 6: Anvendelse, udlevering og ordinerings af receptpligtige lægemidler (§ 21-31)**

Kapitlet indeholder betingelserne for, hvornår dyrlæger må anvende, udlevere eller ordinere lægemidler til produktionsdyr, herunder antibiotika. I kapitlet angives ordineringsperioderne for dyrlægers udlevering og ordinerings af receptpligtige lægemidler til produktionsdyr.

Ordineringsperiodens længde afhænger af dyrearten, om besætningen er omfattet af en sundhedsrådgivningsaftale og i givet fald hvilken aftaletype, der er tale om.

**§ 21.** Bestemmelsens stk. 1 er en af bekendtgørelsens nøgleparagraffer, der udtrykker forbuddet mod forebyggende behandling med antibiotika. Bestemmelsen angiver, at antibiotika udelukkende må anvendes, hvis der er diagnosticeret en konkret infektion.

Stk. 2 og 3 angiver undtagelserne, hvorefter det er tilladt at behandle dyr med antibiotika, uden at dyret er sygt. Stk. 2 angiver, at det 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 fx 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.

**§ 22.** Formålet med bestemmelsen er, at kun syge produktionsdyr behandles med lægemidler. Bestemmelsen skal læses i sammenhæng med dyrlægelovens § 12 og denne bekendtgørelses § 21, stk. 1, jf. ovenstående. Det fremgår af dyrlægelovens § 12, at dyrlægen kun må udlevere eller ordinere receptpligtige lægemidler til behandling af sygdomstilfælde hos dyr, når dyrlægen selv har stillet diagnosen. Enhver ordinerings, herunder genordinerings af lægemidler, forudsætter at dyrlægen har stillet en diagnose i overensstemmelse med dyrlægelovens § 12.

Det er ikke tilladt forebyggende at behandle dyr med receptpligtige lægemidler, fx at antibiotikabehandle i forbindelse med, at dyrene skifter staldmiljø (såkaldte velkomstbehandlinger), eller at antibiotikabehandle nyfødte pattegrise for at forebygge navlebetændelse. Der må således alene behandles, når der er konstateret klinisk sygdom, eller når dyret formodes at befinde sig i inkubationsfasen af en veldefineret sygdom.

Ved ordinerings af lægemidler til mere end 5 dages forbrug skal den veterinærfaglige begrundelse for behandling af dyr i inkubationsfasen for en given sygdom fremgå af dyrlægens anvisning (§ 40, stk. 3, nr. 4). Den veterinærfaglige begrundelse kan fx bero på laboratoriesvar.

**§§ 23-27.** Der er udarbejdet specifikke sundhedsrådgivningsbekendtgørelser for de enkelte dyregrupper, hvor indhold og krav til sundhedsrådgivningen er nøje beskrevet.

**§§ 24-27.** Disse bestemmelser omhandler alene rammerne for anvendelse, udlevering og ordinerings af receptpligtige lægemidler, når der er indgået en sundhedsrådgivningsaftale udover basisaftalen. Ved ordinerings af lægemidler til behandling af en sygdom i henhold til §§24-27 gælder, at dyrlægen inden første ordinerings selv skal have diagnosticeret sygdommen under et besøg i besætningen. Herudover skal der gøres tiltag så behovet for behandlingen ophører, jf. § 40, stk. 3, nr. 3.

**§ 23.** Bestemmelsen omhandler besætninger uden sundhedsrådgivningsaftale og besætninger 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. Som hovedregel må dyrlægen udlevere eller ordinere receptpligtige lægemidler i op til 5 dage til den besætningsansvarliges behandling af en sygdom, som dyrlægen i tilslutning til et besøg i besætningen selv har diagnosticeret.

Dyrlægen angiver i anvisningen behandlingsperioden, der kan være mellem 1-5 dage, mens ordineringsperioden i alle tilfælde er 5 dage (10 dage for akvakultur). Det vil sige, at medicinen må opbevares i 5 dage i besætningen (ordineringsperioden). Rester af medicinen kan genordineres efter gældende regler og med fastsættelse af en ny ordineringsperiode efter reglerne i §§ 23-27.

Dyrlægen må dog ikke omgå reglerne ved at udlevere en større mængde medicin end nødvendigt, for så herefter at genordinere den overskydende mængde.

Når dyrlægen i henhold til § 23 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 kælvet). 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. § 25.

For så vidt angår får og geder må dyrlægen kun udlevere eller ordinere lægemidler til en gruppe af dyr, når det drejer sig om lam eller gedekid på under 1 år. Dette betyder, at dyrlægen udelukkende må udlevere og ordinere lægemidler til behandling af enkelt dyr, når det drejer sig om får og geder på over 1 år.

Stk. 6 indeholder en undtagelse til tidsbegrænsningen i hovedreglen. Undtagelsen gælder for akvakultur dyr, hvortil dyrlægen må ordinere receptpligtige lægemidler til behandling i op til 10 dage. Ordinerings af lægemidler til anæstesi af akvakultur dyr er undtaget denne tidsbegrænsning. Dyrlægen må dog, jf. stk. 7, kun udlevere lægemidler til behandling af akvakultur dyr i de første 5 dage.

**§ 24. Bestemmelsen omhandler svinebesætninger**, der er omfattet af en sundhedsrådgivningsaftale med tilvalgsmodul.

Bestemmelsen fastsætter ordineringsperioden (det tidsrum hvortil dyrlægen må ordinere medicin) ved dyrlægers ordinerings af receptpligtige lægemidler til den besætningsansvarliges behandling af en sygdom - se tabel 1. Ordineringsperioden er længere for besætninger, som alene består af slagtesvin. Dyrlægen må kun ordinere den mængde lægemiddel, der forventes at blive behov for i den følgende ordineringsperiode, jf. § 35.

Aftaletype	Ordineringsperiode
Tilvalgsmodul	50/(5)
Tilvalgsmodul - Kun slagtesvin	63/(5)

**Tabel 1: Ordineringsperioder i svinebesætninger med sundhedsrådgivningsaftale med tilvalgsmodul.**

Ordineringsperioder uden parentes angiver ordineringsperiodens længde til behandling af sygdomme med besætningsdiagnoser. Ordineringsperioder i parentes angiver ordineringsperiodens længde, når der ikke foreligger en besætningsdiagnose. Dyrlægen må da kun ordinere til efterbehandling. Ordineringsperioden længde er angivet i dage.

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

Bestemmelsen fastsætter ordineringsperioden (det tidsrum hvortil dyrlægen må ordinere medicin) ved dyrlægers ordineringsperiode af receptpligtige lægemidler til den besætningsansvarliges behandling af en sygdom - se tabel 2. Ordineringsperioden er længere for besætninger, som alene består af handyr og hundyr, som ikke har kælvet. Dyrlægen må kun ordinere den mængde lægemiddel, der forventes at blive behov for i den følgende ordineringsperiode.

Aftaletype	Ordineringsperiode	
	Ikke køer	Køer
Tilvalgsmodul 1 - generel	42/(5)	(5)
Tilvalgsmodul 1 - ingen køer	63/(5)	
Tilvalgsmodul 1 - elektronisk indberetning	-* /(5)	(5)
Tilvalgsmodul 2 - ”almindelig”	35/(5)	35/(5)
Tilvalgsmodul 2 - elektronisk indberetning	-* /(5)	-* /(5)

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

Ordineringsperioder uden parentes angiver ordineringsperiodens længde til behandling af sygdomme med besætningsdiagnoser. Ordineringsperioder i parentes angiver ordineringsperiodens længde, når ikke foreligger en besætningsdiagnose. Dyrlægen må da kun ordinere til efterbehandling. Ordineringsperiodens længde er angivet i dage, når ikke andet er anført.

\* - angiver ordineringsperiode uden fastsat øvre tidsgrænse

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

Bestemmelsen fastsætter ordineringsperioden (det tidsrum hvortil dyrlægen må ordinere medicin) ved dyrlægers ordineringsperiode af receptpligtige lægemidler til den besætningsansvarliges behandling af en sygdom. 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 enkelt dyr eller en gruppe af dyr -se tabel 3. Dyrlægen må kun ordinere den mængde lægemiddel, der forventes at blive behov for i den følgende ordineringsperiode.

	Ordineringsperiode
Besætningsdiagnose - 2. december til 31. juli	120*
Besætningsdiagnose - 1. august til 1. december	63
Sygdom uden besætningsdiagnose - enkelt dyr	(5)
Sygdom uden besætningsdiagnose – en gruppe af dyr	35

**Tabel 3: Ordineringsperioder for minkfarme med sundhedsrådgivningsaftale.**

Ordineringsperiodens længde er angivet i dage. Ved ordineringsperioden i parentes må dyrlægen kun ordinere til efterbehandling.

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

§ 27. Bestemmelsen gælder for besætninger med får, geder eller akvakultur dyr, der er omfattet af en sundhedsrådgivningsaftale.

Bestemmelsen fastsætter ordineringsperioden (det tidsrum hvortil dyrlægen må ordinere medicin) ved dyrlægers ordineringsperiode af receptpligtige lægemidler til den besætningsansvarliges behandling af en sygdom – se tabel 4.

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

	Ordineringsperiode
Får, geder, akvakulturdyr	35
Akvakulturdyr – lægemidler til anæstesi	.*

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

Ordineringsperioderne er angivet i dage.

\* - angiver ordineringsperiode uden fastsat tidsbegrænsning.

**§ 28.** Dyrlægen må kun udlevere receptpligtige lægemidler til maksimalt 5 dages forbrug.

Baggrunden for at begrænse dyrlægens udlevering er at sikre, at valg af præparat alene sker ud fra en veterinærfaglig vurdering, og at en mulig fortjeneste fra salg af lægemidler ikke indgår i valget.

I stk. 2 er fastsat regler for, hvornår dyrlæger må foretage supplerende ordineringsperiode af receptpligtige lægemidler på baggrund af en telefonkonsultation. 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.

Supplerende ordineringsperiode er også tilladt for lægemidler til flokbehandling.

Det fremgår af stk. 3, at receptpligtige lægemidler, der er godkendt til forebyggende behandling,

(med undtagelse af antibiotika) er undtaget fra de ordineringsperioder, der fremgår af §§ 24-26 og § 27, stk. 1. Der er altså ikke fastsat nogen tidsbegrænsning for ordineringsperioden. Det betyder fx,

at vacciner og Orbesealer, 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 dyrenes helbredstilstand, at det er fuldt forsvarligt at indgive lægemidler til dyret eller dyrene. Det er derfor ikke nødvendigt at

oprette en besætningsdiagnose, da lægemidlet er undtaget de tidsbegrænsninger, der fremgår af tabel 2, men må ordineres til den tidsperiode, der skønnes nødvendig og uden krav om, at dyrlægen

indleder behandlingen. Som ved andre receptpligtige lægemidler må dyrlægen kun udlevere lægemiddel til anvendelse i de første 5 dage.

## Antibiotika

**§§ 29-31.** Disse bestemmelser stiller blandt andet krav om udtagning af prøver og resistensundersøgelse i forbindelse med dyrlægens ordinerings af antibiotika. Baggrunden for kravene er enten den særlige type af antibiotika, dyrlægen vil ordinere, og/eller fordi der er tale om behandling af yverlidelser hos køer, hvor det største forbrug af antibiotika til kvæg ligger. Dyrlægens diagnostik er afgørende for behandlingens effekt og for at minimere risikoen for antibiotikaresistens. Diagnostikken giver dyrlægen viden om, hvorvidt sygdommen kan behandles med det valgte antibiotikum eller om behandlingen skal justeres, herunder om infektionen kan behandles med simple penicilliner.

**§ 29.** Bestemmelsen fastsætter særlige restriktioner for brugen af antibiotika af typen fluorokinoloner til produktionsdyr. Fluorokinoloner er et effektivt, bredspektret antibiotikum, og der er fastsat særligt restriktive bestemmelser om brugen af lægemidlet.

Fluorokinoloner er det foretrukne antibiotikum til behandling af mennesker med septikæmi forårsaget af Salmonella, specielt Salmonella Typhimurium DT 104, der hyppigt er resistent over for ampicillin, chioramphenicol, streptomycin, sulfonamider og terramycin. Såfremt Salmonella, specielt Typhimurium DT 104, udvikler resistens mod kinoloner, vil mulighederne for behandling af mennesker derfor blive begrænset væsentligt.

Anvendelse, udlevering og ordinerings af fluorokinoloner må kun finde sted, såfremt der foreligger en aktuel laboratoriemæssig undersøgelse, der dokumenterer, at andre registrerede antibiotika ikke er anvendelige. Der er kun tale om en aktuel laboratoriemæssig undersøgelse, hvis der har været indsendt materiale i forbindelse med det aktuelle udbrud af en sygdom. Endvidere skal det understreges, at resistensundersøgelsen skal foretages på et diagnostisk laboratorium med akkrediteret metode.

Vedrørende hvornår ”andre registrerede antibiotika ikke er anvendelige” kræves, at

- der er påvist en patogen bakterie, hvis tilstedeværelse er forenelig med de kliniske og patologiske fund hos de syge dyr, og
- denne bakterie ved resistensundersøgelse er fundet resistent overfor andre tilgængelige antibiotika.

Dyrlægen må kun iværksætte behandling af en akut sygdom med fluorokinolon, inden resultatet af resistensundersøgelsen foreligger, hvis de betingelser, der er listet i stk. 2, nr. 1 til 4, er opfyldt. Såfremt resultatet af laboratorieundersøgelsen viser, at anden antibiotika er anvendelig, skal den videre behandling foretages med disse.

Enhver behandling af produktionsdyr, hvortil der er anvendt, udleveret eller ordineret fluorokinolonholdige lægemidler, skal indberettes til Fødevarestyrelsen. Indberetning skal ske senest 14 dage efter behandlingens afslutning.

**§ 30.** Overgangen til goldperioden er et tidspunkt, hvor der er stor risiko for nyinfektion i koens yver med deraf følgende behandlingsbehov.



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. Kravet om en forudgående bakteriologisk undersøgelse er en følge af kravet om, at antibiotika kun må anvendes til behandling af en konkret sygdom og ikke til forebyggende behandling.

Goldbehandling af yveret med antibiotika må kun finde sted, hvis der i mindst én kirtelprøve inden for de seneste 42 dage er påvist sygdomsfremkaldende mikroorganismer. Det vil sige, at alle fire kirtler må goldbehandles efter positivt laboratoriesvar på en enkelt kirtel. Goldbehandling med antibiotika må ikke ske på baggrund af indirekte mastitisparametre som fx celletalsværdier, CMT-test m.v.

Da der ikke kan oprettes besætningsdiagnose for køer ved sundhedsrådgivningsaftale med tilvalgsmodul 1, er ordineringsperioden 5 dage for præparater til goldbehandling i besætninger med tilvalgsmodul 1. Dyrlægen må kun ordinere/udlevere til goldbehandling af hver enkelt ko, som dyrlægen på baggrund af laboratorieundersøgelsen har vurderet skal behandles. Goldbehandlingen skal foretages inden 5 dage efter udlevering/ordinerings og inden for laboratorieundersøgelsens gyldighedsperiode på 42 dage.

Se desuden vejledningsteksten til § 39 i vejledningen om sundhedsrådgivningsaftaler for kvæg vedr. besætningsdiagnose for goldbehandling.

**§ 31.** Mastitis er et stort dyrevelfærdsmæssigt problem i kvægproduktionen. Det har samtidig stor indvirkning på antibiotikaforbruget.

Dyrlægen skal, før behandling af en ko med yverbetændelse indledes, udtage en mælkeprøve til bakteriologisk undersøgelse og resistensundersøgelse, hvis der anvendes andre antibiotika end simple penicilliner til behandling af yverbetændelsen. Formålet med bestemmelsen er, at man skal sikre sig, at der anvendes et effektivt antibiotikum, som er så lidt resistensskabende som muligt. Hensigten med prøvesvaret er derfor, at dyrlægen skal kunne korrigere behandlingen, såfremt denne ikke er optimal. Det gælder både for den enkelte ko samt på besætningsniveau ved tilretning af forskriften for besætningsdiagnosen. Mælkeprøven bør derfor så vidt muligt analyseres senest dagen efter, at den er udtaget. Samtidig giver prøvesvarene fra mælk mulighed for at målrette forebyggende tiltag i besætningen, da de forebyggende tiltag er afhængige af, om der er tale om smitsomme yverbakterier eller miljøbakterier.

Kravet om udtagelse af en mælkeprøve til bakteriologisk undersøgelse og resistensundersøgelse gælder, uanset om behandlingen er lokal eller systemisk.

Bakteriologisk dyrkning af mælkeprøverne skal foretages i besætningsdyrlægens praksis eller på et laboratorium med en akkrediteret undersøgelse. De isolerede mastitispatogener skal som minimum undersøges for penicillinresistens. Såfremt der er penicillinresistens, bør dyrlægen foretage yderligere resistensundersøgelse. Dyrlægens laboratoriediagnostik bør kvalitetssikres, for eksempel gennem deltagelse i ringtest.

Når der foreskrives behandling af yverbetændelse med andre antibiotika end simple penicilliner, og når resultatet af dyrkning og resistensundersøgelse af mælkeprøven 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 i Vejledning om sundhedsrådgivningsaftaler for kvægbesætninger.

## **Kapitel 7: Anvendelse, udlevering og ordinerings af receptpligtige antiparasitære lægemidler**

### **(§ 32)**

Kapitlet indeholder betingelserne for dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings af antiparasitære lægemidler.

**§32.** Bestemmelsen gælder ved udlevering og ordinerings af antiparasitære lægemidler til alle dyrearter. Dyr må som hovedregel kun behandles med antiparasitære lægemidler, når dyrlægen har stillet en diagnose (konstateret en behandlingskrævende parasitinfektion) for det eller de pågældende dyr. Herved undgås overbehandling og risikoen for resistensudvikling minimeres. Diagnosen skal stilles i overensstemmelse med § 12 i dyrlægeloven<sup>2</sup>. Se desuden Fødevarestyrelsens hjemmeside om diagnosekrav ved ordinerings af antiparasitære lægemidler: <https://www.foedevarestyrelsen.dk/Leksikon/Sider/Antiparasitaere-laegemidler-til-dyr.aspx>

Som regel stiller dyrlægen en diagnose efter en klinisk undersøgelse af det pågældende dyr. Den kliniske undersøgelse kan suppleres med en laboratorieundersøgelse af fx. en gødningssprøve, når dyrlægen anser det for relevant. Laboratorieundersøgelsen skal foretages af den praktiserende dyrlæge eller af et godkendt laboratorium, jf. § 12 i dyrlægeloven.

Dyrlægen må kun stille en diagnose uden forudgående klinisk undersøgelse, hvis dyrlægen har tilstrækkeligt kendskab til dyreejeren og dyreholdet (helbredstilstand, opstaldningsforhold m.v.) til, at det er fagligt forsvarligt.

Det er Fødevarestyrelsens vurdering, at

- "tilstrækkeligt kendskab" til dyreholdet og til ejeren forudsætter, at dyrlægen jævnligt tilser dyret/dyrene eksempelvis som følge af en sundhedsrådgivningsaftale
- "tilstrækkeligt kendskab" ikke kan opnås alene på baggrund af laboratorieundersøgelser og skriftlige oplysninger fra dyreejeren
- materiale til laboratorieundersøgelse som udgangspunkt bør udtages af dyrlægen

<sup>2</sup> Lov om dyrlæger, jf. lovbekendtgørelse nr. 48 af 11. januar 2017

- indsendelse af materiale til laboratorieundersøgelse til eksternt, godkendt laboratorium bør foretages af dyrlægen.

Det fremgår, at dyrlægen må udlevere eller ordinere antiparasitære lægemidler til én behandling af det eller de pågældende dyr uanset de ordineringsperioder, der er angivet i § 23, stk. 1, §§ 24-26, § 27, stk. 1, og § 28, stk. 1. Én behandling defineres som den behandling, der er angivet i lægemidlets produktresumé. Hvis det fx fremgår af lægemidlets produktresumé, at dyret skal behandles 7 dage, må dyrlægen udlevere eller ordinere lægemiddel til 7 dages forbrug.

Det fremgår af stk. 2, at receptpligtige antiparasitære lægemidler i helt særlige tilfælde, hvor der er en veterinærfaglig begrundelse herfor, må anvendes, udleveres eller ordineres uden forudgående påvisning af parasitbelastning. Denne bestemmelse anvendes kun undtagelsesvist, fx i særlige situationer, hvor Fødevarestyrelsen har vurderet, at det er nødvendigt at foretage behandling af dyrene, selvom der ikke foreligger en diagnose om behandlingskrævende parasitinfektion. Et eksempel herpå er behandling af hunde mod rævens dværgbændelorm – se mere på Fødevarestyrelsens hjemmeside: <https://www.foedevarestyrelsen.dk/Leksikon/Sider/Raevens-dvaergbaendelorm.aspx>. Dyrlægen skal skriftligt begrunde anvendelsen jf. stk. 3.

### **Kapitel 8: Forebyggende behandling med receptpligtige lægemidler (§ 33)**

**§ 33.** Bestemmelsen gælder alle dyrearter og angiver, hvornår dyrlægen må anvende, udlevere eller ordinere receptpligtige lægemidler til forebyggende behandling. Bestemmelsen er en undtagelse fra kravet i dyrlægelovens § 12 om, at dyrlægen selv skal have diagnosticeret sygdommen inden udlevering eller ordinerings af et lægemiddel. For at § 33 kan 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.

Et eksempel på lægemidler, som er godkendt til forebyggende behandling, er vacciner. 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 vaccinerne til dyrene.

Antibiotikaholdige lægemidler og endoparasitære lægemidler er ikke omfattet af § 33 og må ikke anvendes til forebyggende behandling, jf. også § 21.

## Kapitel 9: Udlevering og ordinerings af lægemidler til pattegrise i forbindelse med kastration (§ 34)

**§34.** Formålet med bestemmelsen er at fastsætte ordineringsperioden for lægemidler til både 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-steroide-antinfiammatoriske lægemidler), som er godkendt til postoperativ smertebehandling hos svin.

Stk. 1 i bestemmelsen fastsætter ordineringsperioden for lægemidler til lokalbedøvelse af pattegrise forud for kastration – se tabel 5. Injektabile lægemidler til lokalbedøvelse er normalt forbeholdt dyrlægens anvendelse. Dog må dyrlægen, jf. § 17, stk. 5, udlevere og ordinere injektabile lægemidler med lokalbedøvende effekt 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 vejledningens kapitel 5, § 20).

Stk. 2 i bestemmelsen fastsætter ordineringsperioden for NSAIDs til smertebehandling af pattegrise i forbindelse med kastration – se tabel 5. NSAIDs er undtaget forbuddet mod at udlevere eller ordinere injektabile lægemidler med analgetisk effekt jf. § 17, stk. 1, nr. 1.

Aftaletype	Ordineringsperiode	
	Lokalbedøvelse	NSAIDs
Ingen sundhedsrådgivningsaftale eller basisaftale	5	5
Tilvalgsmodul	50	50

**Tabel 5: Ordineringsperioder for lægemidler til anvendelse i forbindelse med kastration af pattegrise.** Ordineringsperioden er angivet i dage.

## Kapitel 10: Genordinerings af receptpligtige lægemidler (§ 35)

Kapitlet fastsætter rammerne for, hvornår og hvordan rester af receptpligtige lægemidler må genordineres.

**§ 35.** Har en dyrlæge mod forventning ordineret mere lægemiddel, end der har været brug for i en periode, må dyrlægen – såfremt 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 indenfor den kommende ordineringsperiode.

Lægemidlerne skal genordineres inden ordineringsperiodens udløb. Dyrlægen kan supplere den genordinerede mængde medicin med en ny ordineringsperiode, 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. Udlevering og ordineringsperiode af lægemidler uden instruktion til dyreejeren eller dennes repræsentant, om hvordan lægemidlet skal anvendes, indebærer betydelig risiko for fejlbehandling, unødigt eller forkert brug af lægemidlet og kan indebære risiko for fødevarerens sikkerhed og udvikling af resistens.

### **Kapitel 11: Behandling af heste med lægemidler, for hvilke der ikke er fastsat en maksimalgrænseværdi (§§36-37)**

Kapitlet fastsætter de særlige muligheder, der er for behandling af heste. Vejledningens kapitel uddyber her desuden baggrunden for de særlige regler for heste.

Lovgivningsmæssigt har heste status som produktionsdyr og kan slagtes til konsum, medmindre ejeren frivilligt eller som følge af særlig medicinsk behandling lader dyret udelukke fra konsum. Heste kan som den eneste fødevarerproducerende dyreart udelukkes fra konsum og dermed ændre konsumstatus fra at være et produktionsdyr til at være et hobbydyr/ikke-produktionsdyr.

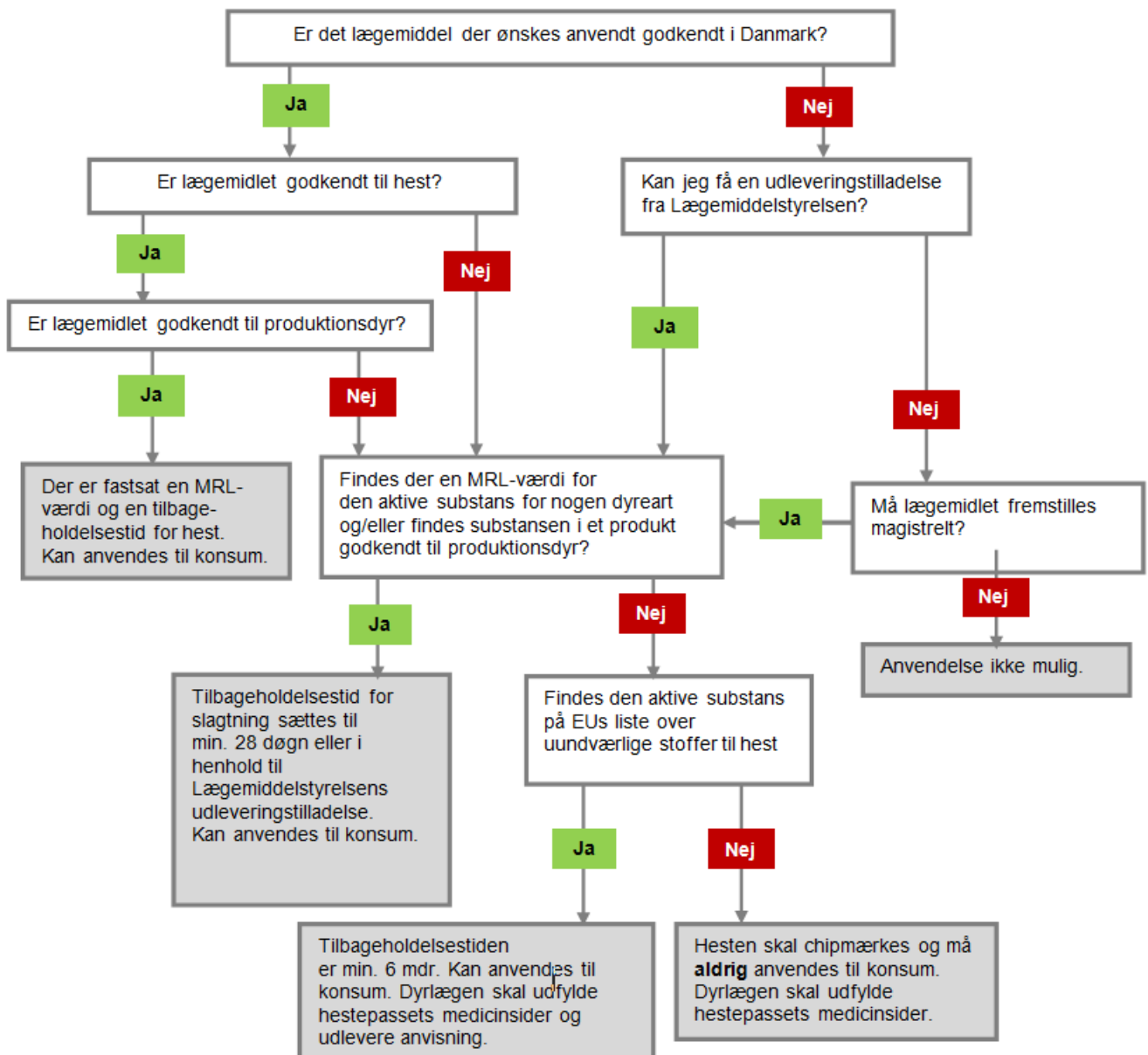
Når en hest er udelukket fra konsum, må den aldrig slagtes og udgør dermed heller ikke en risiko i forhold til restkoncentrationer af lægemidler i fødevarer.

Da der ikke altid findes lægemidler, som er godkendt til heste eller til andre fødevarerproducerende dyrearter, kan der opstå behov for at anvende lægemidler, der er godkendt til mennesker eller til ikke-fødevarerproducerende dyrearter. Disse lægemidler vil ofte indeholde aktivstoffer, som ikke fremgår af tabel 1 i forordning 37/2010, dvs. at der ikke foreligger en positiv MRL-vurdering. Mulighederne for at behandle heste med lægemidler, der indeholder aktivstoffer uden MRL, fremgår af §§ 36 og 37.

Det skal bemærkes, at §§ 36-37 kun må anvendes, når der ikke findes et egnet lægemiddel, der kan anvendes i henhold til de generelle regler, jf. §§ 3-5.

Figur 1 illustrerer valg af lægemiddel til behandling af heste.

## Sådan vælges et lægemiddel til behandling af dyr af hesteslægten:



Figur 1: Illustration over valg af lægemiddel til behandling af heste. Modificeret efter VINORDIC.

**§ 36.** Bestemmelsen omhandler behandling af heste med lægemidler, som indeholder aktivstoffer, der er opført på 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.

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 listen i ovennævnte forordning. 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.

Dyrlægen skal indføre oplysningerne om anvendt lægemiddel, herunder seneste dato for behandling med lægemidlet i hestens pas afsnit II, del III og udlevere en anvisning jf. § 40. Tilbageholdelsestiden på 6 måneder skal fremgå af anvisningen.

**§ 37.** Bestemmelsen omhandler behandling af heste med lægemidler, som indeholder stoffer uden MRL. Stofferne må kun anvendes til heste, som forud for behandling er udtaget fra konsum: Hvis heste behandles med lægemidler indeholdende aktive stoffer, der ikke er opført 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, og derfor ikke har fået fastsat en MRL, skal hesten udelukkes permanent fra anvendelse til konsum.

Dyrlægen skal inden behandlingen undersøge hestens konsumstatus ved opslag i hestens pas (medicinsiderne). Hvis hesten ikke forinden er udelukket fra konsum, skal dyrlægen udfylde og underskrive passets afsnit II, del II (hvor hesten udelukkes fra slagtning til konsum) og med dato og underskrift ugyldiggøre passets afsnit II, del III (hvor hesten er bestemt til slagtning til konsum). Hesteejeren skal ligeledes underskrive. Ejer skal samtidig underrette den pasudstedende organisation.

Når hesten er udelukket fra konsum og ændrer status til ikke-produktionsdyr, ændres en række krav vedrørende lægemidler. Dette er illustreret i tabel 6.

	Heste som <u>ikke</u> er udelukket fra konsum (produktionsdyr)	Heste som er udelukket fra konsum (kæledyr/ikke-produktionsdyr)
<b>Udlevering og ordinerer af receptpligtige lægemidler (med undtagelse af antiparasitære lægemidler)</b>	Max. 5 dage jf. § 23, når dyrlægen har stillet diagnosen jf. § 12, stk. 1 og 2, i dyrlægeloven	Når dyrlægen har stillet diagnosen jf. § 12, stk. 1 og 2, i dyrlægeloven, må dyrlægen ordinere til lægemidler til den periode, hvori sygdommen skal behandles.
<b>Anvisninger</b>	Ja, jf. § 40	Nej
<b>Etiket på lægemidler</b>	Ja, jf. § 43, stk. 1: 1. Den besætningsansvarliges navn 2. Dyreart 3. Fastsat tilbageholdelsestid 4. Dato for udlevering, og 5. Dyrlægens autorisationsnummer	Ja, jf. § 43, stk. 2: 1. Dyreejers navn 2. Dyreart 3. Diagnose 4. Dosering, administrationsvej og behandlingsperiode 5. Dato for udlevering, og 6. Dyrlægens autorisationsnummer
<b>Skal ejer have medicinbehandlingskursus?</b>	Ja, jf. §§ 7 og 9 i bekendtgørelse om dyreejers anvendelse af lægemidler til dyr og offentlig kontrol samt fødevarevirksomheders egenkontrol med restkoncentrationer	Nej
<b>Skal besætningsansvarlige/dyreejer føre medicinoptegnelser over anvendte lægemidler?</b>	Ja, jf. § 16 i bekendtgørelse om dyreejers anvendelse af lægemidler til dyr og offentlig kontrol samt fødevarevirksomheders egenkontrol med restkoncentrationer: 1. Dato for behandlingens indledning og afslutning, 2. Hvilke og hvor mange dyr, der er behandlet (entydig identifikation eller, hvis dette ikke er muligt, antal, anslået vægt og stinummer eller staldafsnit eller tilsvarende opdeling), 3. Årsag til behandlingen, 4. hvilket lægemiddel, der er anvendt, og 5. Dosering af lægemidlet (anvendt mængde pr. indgift og antal behandlinger pr. dag), og hvordan dette er indgivet.	Nej <sup>3</sup>
<b>Skal dyrlægen føre optegnelser i hestens pas ved anvendelse af lægemidler?</b>	Ja i visse tilfælde: § 36: Ved anvendelse af lægemidler indeholdende stoffer fra listen over uundværlige stoffer til behandling af heste: <ul style="list-style-type: none"> <li>Anvendt lægemiddel og dato for seneste indgivelse</li> <li>Dato for udløb af tilbageholdelsestiden på 6 mdr.</li> </ul> § 37: Ved anvendelse af lægemidler indeholdende stoffer, som ikke har en fastsat MRL-værdi: <ul style="list-style-type: none"> <li>Dato og underskrift for udelukkelse fra konsum</li> </ul>	Nej
<b>Pligt til bortskaffelse af lægemiddelrester</b>	Ja, når ordineringsperioden er udløbet, jf. § 5, stk. 1, i bekendtgørelse om dyreejers anvendelse af lægemidler til dyr og offentlig kontrol samt fødevarevirksomheders egenkontrol med restkoncentrationer	Nej

**Table 6: Lægemidler til heste - oversigt over regelsættet og forskelle afhængig af hestens konsumstatus.**

<sup>3</sup> 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 (<https://www.foedevarestyrelsen.dk/SiteCollectionDocuments/Dyrevelfaerd%20og%20veterinaermedicin/Vejledninger/Vejledning%20heste%20-%20juni%202017.pdf>).



## Kapitel 12: Tilbageholdelsestider (§§ 38-39)

Kapitlet fastsætter de minimale tilbageholdelsestider for lægemidler, som anvendes på en anden måde end de er godkendt til. Når dyrlægen anvender, udleverer eller ordinerer lægemidler til fødevarerproducerende dyr, skal dyrlægen ALTID udarbejde en anvisning, jf. § 40, hvoraf tilbageholdelsestiden fremgår. Ordinerer eller brug af lægemidler, for hvilke der er fastsat en tilbageholdelsestid, uden instruktion til besætningsejeren eller dennes repræsentant herom, indebærer en alvorlig risiko for restkoncentrationer i fødevarer.

Benyttes lægemidler på en anden måde end de er godkendt til, enten ved at dosis øges eller kaskadereglen sættes i spil, skal dyrlægen være opmærksom på, at behandlingen sker under vedkommendes direkte personlige ansvar.

**§ 38.** Hvis en dyrlæge til behandling af fødevarerproducerende dyr øger dosis af et lægemiddel i forhold til dosis angivet i det godkendte produktresumé, er der risiko for, at lægemidlet ikke udskilles eller nedbrydes indenfor den tilbageholdelsestid, som er angivet i produktresumet. Dyrlægen skal derfor fastsætte en passende længere tilbageholdelsestid for at sikre, at der ikke forekommer restkoncentrationer, der overskrider maksimalgrænseværdierne, når tilbageholdelsestiden er udløbet. Dette gælder både når dyrlægen selv behandler dyr og ved dyrlægens anvisning til den besætningsansvarlige.

Eksempelvis skal man være opmærksom på lægemidler med prolongeret effekt, som er godkendt til behandling hver 2. dag (48 timers intervaller). Ved anvisning eller brug af lægemidlet med 24 timers interval øges dosis således, hvorfor tilbageholdelsestiden skal reguleres tilsvarende.

**§ 39** Benyttes kaskadereglen, jf. § 4, og er der ikke fastsat en tilbageholdelsestid for den pågældende dyreart, skal dyrlægen fastsætte en passende tilbageholdelsestid, dog mindst:

- 28 døgn før slagtning
- 7 døgn før levering af mælk og æg
- 500 graddage, f.eks. 100 dage á 5 °C vandtemperatur, før levering af fisk.

Ovenstående tilbageholdelsestid sættes til nul for homøopatiske lægemidler til dyr, hvis aktive stoffer 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.

### **Kapitel 13: Dyrlægens optegnelser, anvisning og indberetning til VetStat (§§ 40-41)**

Kapitlet indeholder regler for dyrlægens optegnelser, anvisning og indberetning til VetStat, når dyrlægen anvender, udleverer eller ordinerer receptpligtige lægemidler til produktionsdyr. Hovedformålet med bestemmelserne er fødevarerisikro, herunder at sikre sporbarhed, når dyr behandles med receptpligtige lægemidler. Herudover anvendes indberetningerne i VetStat blandt andet til monitorering af lægemiddelforbruget.

**§ 40.** Bestemmelsens stk. 1 indeholder en liste over de optegnelser dyrlægen skal foretage, når dyrlægen anvender, udleverer eller ordinerer receptpligtige lægemidler til produktionsdyr. Dyrlægen skal udlevere en skriftlig anvisning til den besætningsansvarlige med de oplysninger, der fremgår af stk. 1. Ved ordinerung til mere end 5 dages forbrug skal anvisningen desuden indeholde oplysningerne, der fremgår af stk. 3. For akvakulturdyr gælder kravet i stk. 3 dog først ved ordinerung til mere end 10 dages behandling. 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. Ordinerung af lægemidler, for hvilke der er fastsat en tilbageholdelsestid, uden instruktion herom til den besætningsansvarlige, indebærer desuden alvorlig risiko for fødevarerisikro.

Til de enkelte punkter i stk. 1:

- Det er dyrlægens autorisationsnummer og ikke praksisnummer, som skal angives ved anvisning.
- Dyrlægen skal både ved anvendelse og ved udlevering eller ordinerung 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 fx relevante stinumre, stald/staldafsnit, dyreart, vægtklasse og antal dyr.
- Behandlingsperioden skal angives som et præcist antal dage og må ikke angives som fx 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 udlevere til dyreejeren. Såfremt 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.
- Fødevarerisikro forventer som udgangspunkt, at dyrlæger anviser en behandlingsperiode, der ligger indenfor rammerne af produktresuméet for det pågældende lægemiddel. En fravigelse fra produktresuméet skal være veterinærfagligt begrundet.

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 flaske 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. Hvordan den anvendte medicin er forbrugt skal fremgå tydeligt af den besætningsansvarliges medicinregnskab. Dyrlægen skal af optegnelserne kunne vurdere forbruget på de enkelte besætningsdiagnoser.

Det fremgår af § 40, stk. 9, at lægemidler, der er godkendt til forebyggende behandling, er undtaget kravet om anvisning. Det gælder fx for vacciner. Antibiotikaholdige lægemidler må ikke anvendes til forebyggende behandling, og en anvisning skal derfor altid følge med ved anvendelse eller udlevering/ordination jf. § 21, stk. 1.

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 altså godkendt til at erstatte det anviste lægemiddel, behøver dyrlægen ikke ændre lægemidlets navn i anvisningen.

**§ 41.** VetStat er Fødevarestyrelsens medicindatabase, der giver et detaljeret overblik over forbruget af antibiotika og andre receptpligtige lægemidler til produktionsdyr i Danmark. Korrekt indberetning til VetStat er hjørnestenen 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 grænseværdien for antibiotikaforbruget er overskredet, og om en svinebesætning skal påbydes at reducere antibiotikaforbruget.

§ 41 indeholder en liste over de oplysninger, som dyrlægen skal indberette til VetStat, når dyrlægen anvender eller udleverer receptpligtige lægemidler til produktionsdyr.

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

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

Som det fremgår af kapitel 13, må dyrlægen kun udlevere lægemidler til behandling i de første 5 dage. Langt hovedparten af oplysningerne i VetStat stammer derfor fra apotekerne i forbindelse med dyrlægens ordinerings af lægemidlerne. Kravene til dyrlægens recept reguleres af receptbekendtgørelsen.

## **Kapitel 14: Dyrlægens indkøb, opbevaring, anvendelse, udlevering og ordinerings af receptpligtige lægemidler til dyr (§§42-47)**

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

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 uforfælskede og godkendte lægemidler.

Ifølge stk. 2 må dyrlæger kun opbevare lægemidler på praksisadressen. Såfremt en virksomhed består af to (eller flere) adresser med hvert sit praksisnummer, accepteres det på visse betingelser, at lægemidler indkøbes til det ene af de to praksisnumre og efterfølgende flyttes til virksomhedens andet praksisnummer. Betingelserne herfor er:

- at hver adresse, hvor der opbevares medicin, har et praksisnummer
- at 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.

Såfremt 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 vognen 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.

Jf. stk. 3 må dyrlæger udlevere afmålte mængder medicin til dyreejere, såfremt opsplitning, omhældning eller ompakning af lægemidlerne sker i overensstemmelse med bekendtgørelse om dyrlægers og apotekers opsplitning og udlevering af lægemidler til veterinært brug, og apotekers registrering til ordningen m.v. (<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=205954>). På Lægemiddelstyrelsens hjemmeside findes en vejledning til bekendtgørelsen: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/special/medicin-til-dyr/medicin-i-afmaalte-maengder-til-dyr/~media/24EFCD7D1A7F49B1837CA25C291DCDD4.ashx>.

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 § 43, stk. 4.

**§ 43.** 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 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 [www.medicinpriser.dk](http://www.medicinpriser.dk) og i VetStat.

**§§ 44 – 47.** 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.

**§ 44.** 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 10 pct.

I forhold til 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 § 43, stk. 4 skal prisfastsættes i overensstemmelse med § 44, stk. 3 og § 46 – det vil sige dyrlægen kun må opkræve et gebyr på indtil 5 pct. af forbrugerprisen.

**§ 46.** Ved udlevering af lægemidler i hele pakninger må dyrlæger kun opkræve gebyr på indtil 5 pct. af forbrugerprisen. Inderpakninger med særskilt varenummer, der er opsplittet i henhold til § 43, stk. 4, betragtes med hensyn til gebyret som en selvstændig pakning, hvorfor der også kun må opkræves et gebyr på indtil 5 pct. ved udlevering af disse pakninger.