

## Vejledning om bekendtgørelse om dyreejeres anvendelse af lægemidler til dyr

Afsnit I - Indledning .....	1
Afsnit II - Bemærkninger til de enkelte kapitler i bekendtgørelsen .....	2
Kapitel 1: Anvendelsesområde og definitioner .....	2
Kapitel 2: Opbevaring og mærkning af lægemidler til dyr .....	2
Kapitel 3: Indgivelse af lægemidler til dyr .....	4
Kapitel 4: Anvendelse af lægemidler m.v. til dyr .....	6
Kapitel 5: Den besætningsansvarliges optegnelser og dokumentation .....	8
Kapitel 6: Omsætning og tilbageholdelsestider .....	10
Kapitel 7: Produkter af behandlede dyr .....	13
Kapitel 8: Underretning .....	13
Kapitel 9: Omkostninger .....	14
Kapitel 10: Krydsoverensstemmelse .....	14

### **Afsnit I Indledning**

Denne vejledning omhandler bekendtgørelse nr. 1228 af 19. november 2019 om dyreejeres anvendelse af lægemidler til dyr (<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=211123>).

Vejledningen har til formål at uddybe bekendtgørelsens baggrund og tekst for dermed at bidrage til en ensartet forståelse og fortolkning af bekendtgørelsen. Vejledningen retter sig til dyreejere og dyrlæger samt de myndigheder, der har tilsynet med overholdelsen af reglerne. Vejledningen er i videst muligt omfang holdt i et enkelt sprog, og brugen af veterinærfaglige udtryk er søgt begrænset mest muligt.

Vejledningen skal ses som et supplement til bekendtgørelsen og kan således ikke stå alene.

Bekendtgørelsen indeholder regler, der især henvender sig til dyreejeren. Bekendtgørelsen indeholder desuden krav om, hvornår fødevarer virkninger skal orientere Fødevarestyrelsen om egenkontrollfund af lægemiddelrester i animalske produkter.

Bekendtgørelsen regulerer sammen med 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>) 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. 1646 af 18. december 2018 om dyreejeres anvendelse af lægemidler til dyr samt offentlig kontrol og fødevarer virksomheders egenkontrol med restkoncentrationer.

## **Afsnit II**

### **Bemærkninger til de enkelte kapitler i bekendtgørelsen**

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

Formålet med det indledende kapitel er at fastsætte rammerne for bekendtgørelsen og at definere begreberne, som anvendes i bekendtgørelsen.

Der henvises generelt til teksten i afsnittet.

**§ 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.

#### **Kapitel 2: Opbevaring og mærkning af lægemidler til dyr** **(§§3-6)**

Formålet med bestemmelserne om opbevaring er at sikre, at dyreejere kun opbevarer receptpligtige lægemidler, der er lovligt erhvervede, samt at besætningsansvarlige kun opbevarer lægemidler til produktionsdyr, når der findes en aktuel skriftlig anvisning udleveret af dyrlægen.

**§ 3.** Dyreejeren må kun indkøbe veterinære lægemidler hos en dyrlæge, hos et dansk apotek eller en anden virksomhed, som er godkendt af Lægemedelstyrelsen, jf. § 3. Det er i henhold til Lægemedelstyrelsens regler ikke tilladt for dyreejeren at importere veterinære lægemidler. Selv om virksomheder i udlandet sælger veterinære lægemidler på nettet, er det ikke tilladt at købe medicinen og få den sendt til Danmark, ligesom det heller ikke er tilladt at tage veterinære lægemidler med tilbage til Danmark i forbindelse med udlandsbesøg – heller ikke inden for EU.

Hvis en dyreejer har været i udlandet, og her har fået sit dyr behandlet af en udenlandsk dyrlæge, må dyreejeren ikke tage medicin fra udlandet med hjem. Heller ikke selv om det drejer sig om medicin, som dyrlægen har udleveret til efterbehandling.

Årsagen er bl.a. frygten for bakterieresistens blandt dyr og mennesker, samt hensynet til fødevarer sikkerheden, idet veterinære lægemidler tiltænkt kæledyr også kan anvendes til fødevarerproducerende dyr.

Dyreejeren skal sørge for, at opbevaringsbetingelserne overholdes, herunder at alle lægemidler befinder sig på det rigtige CHR-nummer, og at de opbevares under rene, og ordentlige forhold. Ved ordentlige forhold forstås, at de skal opbevares ved den rette temperatur og under gode hygiejniske forhold. Dette gælder også den medicin, der opbevares i stalden og i medicinkasser. Det er uhygiejnisk at lade kanyler sidde i medicinflasker, da det indebærer risiko for forurening af medicin og kanyler. Det kan forårsage injektionsbylder.

Al medicin skal opbevares utilgængeligt for uvedkommende. Fx bør medicin, som opbevares på rideskoler, hvor der kommer mange mennesker, stå i et aflåst rum eller skab.

**§ 4.** Besætningsansvarlige er ikke uddannet til selv at diagnosticere og må derfor kun opbevare medicin, når dyrlægen har udleveret en anvisning om medicinens anvendelse. I forlængelse heraf fremgår det af bekendtgørelsens § 11, stk. 1, at den besætningsansvarlige skal behandle produktionsdyr i overensstemmelse med dyrlægens anvisning. Anvisningen skal være skriftlig. Anvisningens indhold fremgår af bekendtgørelsens § 2, nr. 16.

Hvis en besætning løber tør for medicin, må dyrlægen i besætninger med en sundhedsrådgivningsaftale mellem to rådgivningsbesøg 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 (for mælkeleverende kvægbesætninger med tilvalgsmodul 2 og mindst 50 køer må dyrlægen ordinere de lægemidler, som blev ordineret ved seneste rådgivningsbesøg eller 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.

**§ 5.** Har en dyrlæge til produktionsdyr ordineret en større mængde lægemiddel, end der har været brug for i ordineringsperioden, skal de overskydende lægemidler fjernes fra besætningen og destrueres, når ordineringsperioden udløber, medmindre dyrlægen forinden ved et nyt besøg i besætningen har genordineret de overskydende lægemidler.

Receptpligtige lægemidler til produktionsdyr skal opbevares på det CHR-nummer, de er udleveret eller ordineret til. Dyreejeren må ikke flytte lægemidler mellem besætninger med forskellige CHR-numre. I svinebesætninger er det fx ikke tilladt at blande lægemiddelzink i foderet på et andet CHR-nummer end det CHR-nummer lægemidlet er ordineret til. Det gælder også, selv om landmandens foderblander står på et andet CHR-nummer, og foderet med lægemiddelzink efterfølgende transporteres til det CHR-nummer, lægemiddelzinken er ordineret til.

Hvis produktionen er fordelt på flere CHR-numre, må lægemidlerne også kun opbevares og anvendes på det CHR-nummer, hvortil de er udleveret eller ordineret. Hvis der er et sygt dyr i besætningen, skal behandlingen således være gennemført, inden dyret flyttes, eller dyrlægen skal udlevere eller ordinere nye lægemidler. Samdrift giver således ikke mulighed for lempeligere opbevaring eller anvendelse af lægemidler. Kun i kvægbesætninger, der er meddelt dispensation til samdrift, og hvor der er indgået én samlet sundhedsrådgivningsaftale for besætningerne, må receptpligtige lægemidler - udover det CHR-nummer, hvor lægemidlerne er ordineret til - opbevares på det CHR-nummer, hvor dyrene befinder sig.

**§ 6.** Lægemidler skal være forsynet med en etiket påført af enten dyrlæge, dansk apotek eller anden virksomhed, som er godkendt af Lægemedelstyrelsen. Det er altså en anden etiket end den, producenten har sat på lægemidlet.

Det betyder, at dyreejeren ved modtagelsen af lægemidler skal sikre sig, at de er forsynet med en etiket på flaske eller emballage. Etiketten skal opbevares sammen med lægemidlet i hele ordineringsperioden/besætningsdiagnosens gyldighedsperiode. Findes etiketten på en yderemballage, skal lægemidlet og yderemballagen opbevares sammen, så der ikke er tvivl om, at de er samhørende.

### **Kapitel 3: Indgivelse af lægemidler til dyr (§§7-9)**

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.

Kapitlet fastsætter reglerne for, hvornår og hvordan lægemidler må indgives til produktionsdyr.

Dyreejere må som hovedregel kun behandle egne dyr, da det betragtes som dyrlægegerning at behandle andres dyr med receptpligtige lægemidler. Undtagelsen herfra er behandling af din arbejdsgivers dyr som led i et ansættelsesforhold. Ansatte på fx hundepensioner eller stutterier må som led i ansættelsesforholdet efterbehandle dyr, der er i pension/opstaldet på stutteriet, når dyrets ejer har bedt om det.

**§ 7 og § 9.** En forudsætning for at indgive lægemidler til produktionsdyr (inkl. heste, som ikke er udelukket fra konsum) er, at dyreejeren forinden har gennemført et kursus i anvendelse af lægemidler til produktionsdyr (kursus i medicinhåndtering). Kurset skal afholdes af en dyrlæge og være godkendt af Fødevarestyrelsen.

Kursuskravet gælder også for medhjælpere eller andre personer, der indgiver lægemidler, jf. § 9, stk. 1. Det er den besætningsansvarliges ansvar, at:

- personerne er over 18 år, og at
- de har gennemgået kurset før de medicinerer dyr i besætningen, og at

- de, forinden medicinen indgives, er gjort bekendt med indholdet af dyrlægens anvisning

Retningslinjer for kursus i medicinhandling findes på Fødevarestyrelsens hjemmeside:

<https://www.foedevarestyrelsen.dk/Selvbetjening/Guides/Sider/For-dyrlaeger-der-vil-afholde-kursus-i-medicinhandling-.aspx>

Der gælder to undtagelser fra kravet om kursus i medicinhandling:

1. personer, der behandler heste, der er udelukket fra konsum.
2. personer, der inden den 1. februar 2007 havde mindst 6 måneders sammenhængende praktisk erfaring ved fuldtidsbeskæftigelse med hold af produktionsdyr i en besætning, hvor der er indgivet af medicin. For så vidt angår kravet om fuldtidsbeskæftigelse svarer dette til det antal timer, der i henhold til kollektiv overenskomst gælder for lønmodtagere i landbruget.

### **Særlige kurser vedr. kastration af pattegrise og behandling af kælvningsfeber og/eller tilbageholdt efterbyrd:**

To særlige kurser giver dyreejeren eller dennes ansatte udvidede beføjelser i forhold til indgivelse af lægemidler til dyr. For begge kurser er det en forudsætning, at man har gennemført det almene medicinhandlingskursus eller lever op til kravene for undtagelse. For kursusdeltagere, som både skal erhverve et medicinhandlingskursus og et af disse kurser, kan kurserne dog afholdes i sammenhæng. For begge kurser gælder, at kurserne skal afholdes af en dyrlæge og være godkendt af Fødevarestyrelsen. For begge kurser gælder også, at man som dyreejer har pligt til at sikre sig, at ansatte har gennemført det relevante kursus fx ved fremvisning af et kursusbevis, hvis dyreejeren vil overlade medicinering til den ansatte. For personer, der allerede har en autorisation til at behandle kælvningsfeber og/eller tilbageholdt efterbyrd med infektion efter bekendtgørelse nr. 1024 af 27. august 2010 om autorisation af besætningsansvarlige m.fl. til behandling af køer med kælvningsfeber eller tilbageholdt efterbyrd med infektion, som nu er ophævet, vil autorisationen også være gyldig dokumentation for at personen må behandle køer for kælvningsfeber og/eller tilbageholdt efterbyrd med infektion.

- **Kursus i lokalbedøvelse af pattegrise forud for kastration:**

Kurset giver kursusdeltagerne teoretisk og praktisk viden om korrekt anvendelse af lokalbedøvelse forud for kastration af pattegrise. I 2018 blev der indført en frivillig ordning, hvorefter landmænd må lokalbedøve pattegrise forud for kastration på betingelse af, at de har gennemført et af Fødevarestyrelsen godkendt kursus heri. Dette fremgår af § 7, stk. 2, i bekendtgørelse om halekupering og kastration af dyr. Brug af lokalbedøvende lægemidler er i alle andre sammenhænge forbeholdt dyrlæger.

Inden man deltager i kurset, skal man være uddannet i kastration og have erfaring med at kastre pattegrise med passende midler og under hygiejniske forhold. Uddannelsen kan bestå af instruktion fra besætningsdyrlægen og sidemandsoplæring.

Se desuden Fødevarestyrelsens hjemmeside med retningslinjer for kurser i lokalbedøvelse af pattegrise forud for kastration:

[https://www.foedevarestyrelsen.dk/Leksikon/Sider/Lokalbedoevelse\\_af\\_pattegrise\\_forud\\_fo](https://www.foedevarestyrelsen.dk/Leksikon/Sider/Lokalbedoevelse_af_pattegrise_forud_fo)

[r\\_kastration.aspx](#) og

[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)

- **Kursus i behandling af køer med kælvningsfeber og tilbageholdt efterbyrd med infektion:**

I kvægbesætninger med ”modul 2”-aftale inden for sundhedsrådgivning må besætningsansvarlige og ansatte selv behandle køer med kælvningsfeber og /eller tilbageholdt efterbyrd, såfremt de har gennemført et godkendt kursus heri. Kurset består af en teoretisk og en praktisk del.

Retningslinjer for kurser i behandling af køer med kælvningsfeber og tilbageholdt efterbyrd med infektion findes på Fødevarestyrelsens hjemmeside:

[https://www.foedevarestyrelsen.dk/Leksikon/Sider/Kursus\\_i\\_behandling\\_af\\_koeer.aspx](https://www.foedevarestyrelsen.dk/Leksikon/Sider/Kursus_i_behandling_af_koeer.aspx)

### **Kursusdeltagelse for personer under 18 år**

Personer under 18 år, som er i gang med en relevant erhvervsfaglig uddannelse, har jf. § 9, stk. 7, mulighed for at gennemføre kursus i medicin håndtering samt kursus i lokalbedøvelse af pattegrise forud for kastration, inden de fylder 18 år. Det betyder fx, at landbrugsskoleelever vil kunne gennemføre kurserne som en del af deres uddannelse til landmand. Bestemmelsen giver mulighed for, at landbrugsskoleelever kan tage den praktiske del af kurset i lokalbedøvelse under praktikophold i en svinebesætning.

Det er fortsat et krav, at personerne skal være 18 år, før de må indgive lægemidler til produktionsdyr, herunder lokalbedøve pattegrise forud for kastration, efter de har gennemført kurserne.

**§ 8.** I bestemmelsen angives specifikt, hvordan dyreejeren må indgive lægemidler til dyr.

Som udgangspunkt må en dyreejer kun injicere lægemidler til injektion enten under huden eller i muskulaturen. Der er dog undtagelser herfor:

- Dyreejere, som har gennemført et godkendt kursus i at behandle køer med kælvningsfeber, må behandle køer ved at indgive lægemidler i blodåren
- Ejere af akvakultur dyr må injicere vaccinen i bughulen på fisk, når det er anvist af dyrlægen.

## **Kapitel 4: Anvendelse af lægemidler m.v. til dyr (§§ 10-15)**

Formålet med dette kapitel er at sikre, at lægemidler til fødevareproducerende dyr anvendes korrekt, og at de *altid* anvendes i overensstemmelse med dyrlæges anvisning. Dyrlægens skriftlige anvisning, som beskrevet i § 2, nr. 16, er udgangspunktet for al anvendelse af receptpligtige lægemidler til produktionsdyr.

**§ 10.** Der må kun anvendes lovligt opbevarede lægemidler; det vil sige, at de krav der fremgår af kapitel 2 skal være opfyldt, for at lægemidlerne må anvendes.

**§ 11.** Anvisningen er dyrlægens instruktion til den besætningsansvarlige om hvilke dyr, der skal behandles, den stillede diagnose, hvordan og hvor længe dyrene skal behandles og hvilke tilbageholdelsestider, der skal overholdes for at undgå medicinrester i fødevarerne. Den besætningsansvarlige er ikke uddannet til selv at diagnosticere sygdomme og må derfor kun anvende lægemidler til behandling af dyr på baggrund af dyrlægens anvisning. Anvendelse i strid med dyrlægens anvisning indebærer en risiko for fejlbehandling, unødigt eller forkert medicinforbrug og levering af produkter (kød/mælk/æg/honning) med indhold af restkoncentrationer m.v. U hensigtsmæssig brug af antibiotika indebærer risiko for udvikling af resistente bakterier og dermed reduktion af mulighederne for senere effektiv behandling af såvel dyr som mennesker.

Det er derfor vigtigt, at den besætningsansvarlige og ansatte, som behandler dyr med lægemidler, kender og nøje følger dyrlægens anvisning. Den besætningsansvarlige må ikke afbryde eller forlænge en behandling i strid med anvisningen, herunder gentage behandlingen. Gentagelse af en anvist behandling efter behandlingsperiodens udløb, er ikke i overensstemmelse med hensigten med reglerne. Hvis dyreejeren eller den besætningsansvarlige mener, at et dyr, som er behandlet i overensstemmelse med dyrlægens anvisning, har behov for yderligere behandling, skal denne kontakte dyrlægen.

Hvis dyrlægen har udleveret eller ordineret samme lægemiddel til flere diagnoser, skal dosering og anvendelse for hver diagnose entydigt fremgå af anvisningerne. Det betyder, at den besætningsansvarlige fx kan anvende samme flaske penicillin til flere sygdomme, forudsat at dyrlægens anvisninger følges, og forudsat at der er tale om sygdomme hos samme aldersgruppe af dyr. Lægemidler må kun anvendes til den aldersgruppe, hvortil de 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. Et eksempel på anvendelse af samme lægemiddel til behandling af flere besætningsdiagnoser kan være, at dyrlægen har ordineret én flaske penicillin til behandling for ledbetændelse hos fravænnede smågrise og halebid hos fravænnede smågrise. Den besætningsansvarlige skal ved optegnelse over behandlinger, jf. § 16, altid anføre den præcise diagnose, så det fremgår, hvilken sygdom lægemidlet er brugt til.

For kvægbesætninger, hvor der er indgået aftale om tilvalgsmodul 2, suppleres dyrlægens anvisning af forskriften for de stillede besætningsdiagnoser. Den besætningsansvarlige skal derfor både følge de instrukser, der fremgår af forskriften og af anvisningen.

**§ 12.** For kvægbesætninger, hvor der er indgået aftale om tilvalgsmodul 2, skal der, før behandling indledes, udtages en mælkeprøve til bakteriologisk undersøgelse og resistensundersøgelse, hvis der anvendes andre antibiotika end simple penicilliner til behandling af yverbetændelse. Formålet med bestemmelsen er at 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.

**§ 13.** For kvægbesætninger, hvor der er indgået aftale om tilvalgsmodul 2, og for hvilke der foreligger besætningsdiagnose for kælvningsfeber og/eller tilbageholdt efterbyrd med infektion, skal den besætningsansvarlige eller dennes ansatte følge de retningslinjer for undersøgelse af koen, som er beskrevet med beslutningstræer i bilag 1 og 2, før behandling indledes efter dyrlægens anvisning. Det vil fremgå af dyrlægens anvisning, at der kun må foretages én behandling af hver enkelt ko. Såfremt behandlingen ikke har den ønskede effekt, eller der er behov for genbehandling, skal en dyrlæge tilkaldes. Dette er af hensyn til dyrevelfærden, da kælvningsfeber let kan forveksles med andre sygdomme, som skal behandles anderledes.

Se desuden § 7 og § 9 vedr. kursuskrav.

**§ 14.** Anvisningen skal underskrives af den besætningsansvarlige ved dyrlægens besøg.

**§ 15.** Anvisningen skal gemmes i mindst 5 år efter dyrlægens besøg og skal kunne fremvises for kontrolmyndigheden. En anvisning kan opbevares elektronisk eller i papirform, men skal være tilgængelig i besætningen. Modtages alle dokumenter i forbindelse med en sundhedsrådgivningsaftale elektronisk, og er der ikke pc på alle CHR-numre, som indgår i en rådgivningsaftalen, skal et print af den senest gældende anvisning opbevares i besætningen. Baggrunden er, at alle som håndterer medicinen, herunder også ansatte, skal være bekendt med indholdet af anvisningen, jf. også § 9, stk. 1, nr. 2.

## **Kapitel 5: Den besætningsansvarliges optegnelser og dokumentation (§16)**

**§ 16.** Formålet med optegnelserne er for det første at dokumentere, at de tilbageholdelsestider, som dyrlægen har fastsat, er overholdt og dermed medvirke til, at der ikke markedsføres dyr med medicinrester. Mere overordnet er optegnelserne også den besætningsansvarliges dokumentation for, at lægemidlerne er anvendt i overensstemmelse med dyrlægens skriftlige anvisning, og at dyrlægens instruktion således nøje er fulgt. Den besætningsansvarliges optegnelser over medicinanvendelsen er desuden et væsentligt og nødvendigt redskab bl.a. til at sikre dyrlægen det fornødne kendskab til besætningen og forekomsten af behandlingskrævende sygdomme.

Derfor er det helt afgørende, at optegnelserne foretages, og at de er korrekte og præcise. Manglende og mangelfulde optegnelser over medicinanvendelsen forhindrer dyrlægen i at se, hvad der er foregået i besætningen siden sidste besøg og afskærer samtidig myndighederne fra at kontrollere medicinanvendelsen og overholdelsen af dyrlægens anvisning.



Medicinoptegnelserne er særligt i besætninger, hvor der er indgået en sundhedsrådgivningsaftale, et vigtigt redskab i samarbejdet mellem den besætningsansvarlige og den rådgivende dyrlæge. Optegnelserne viser omfanget af sygdomme i besætningen. Den rådgivende dyrlæge skal bl.a. på baggrund af den besætningsansvarliges optegnelserne målrette indsatsen for at forbedre sundhedstilstanden i besætningen og reducere medicinforbruget. Det er vigtigt, at den besætningsansvarlige eller dennes stedfortræder til enhver tid er i stand til at redegøre for hvilke lægemidler, dyrene er behandlet med, og at behandlingerne er sket i overensstemmelse med dyrlægens anvisninger.

Kravet om optegnelserne gælder kun for produktionsdyr. Heste, som er udelukket fra konsum, er således ikke omfattet af kravet om medicinoptegnelser<sup>1</sup>.

Der er ikke formkrav, til hvordan medicinoptegnelserne skal se ud. De kan for eksempel føres i en lommebog, på papir eller elektronisk, men optegnelserne skal være læselige. Optegnelserne skal på forlangende forevises for eller udleveres til kontrollen, hvilket er ensbetydende med, at myndighederne har adgang til dem under besøget, og let og uden besvær skal kunne orientere sig om hvilke behandlinger, der er foretaget. § 16, stk. 1, angiver hvilke oplysninger, der skal indgå i optegnelserne for en behandling. Der må gerne anvendes forkortelser i optegnelserne, men forkortelserne skal være entydige, og bør være forklaret. Medicinoptegnelser på sotavler accepteres, såfremt landmanden efterfølgende samler sokortene og sætter dem i rækkefølge efter sonummer. Landmanden skal altså opbevare de sokort, som ikke hænger ved soens boks, samlet. Optegnelser på fx white board, som kan viskes ud, accepteres ikke.

Kravet om optegnelser gælder også anvendelse af receptpligtige lægemidler til udvortes brug, som f. eks salver og spray. Der stilles ikke krav om optegnelser ved anvendelse af sera, vacciner og v-mærkede jern- og vitaminpræparater.

Der er krav om entydig identifikation i optegnelserne, når det er muligt. Dette betyder, at hvis dyrene er entydigt mærkede, skal identifikationsnummeret anføres. Hvis entydig identifikation ikke er mulig, da angives antal dyr, anslået vægt, stinumner (evt. ventilnummer) eller staldafsnit.

Der skal kun føres optegnelser ved behandlingens indledning, men med tydelig angivelse af behandlingens længden – dvs. dato for både behandlingens indledning og afslutning, skal noteres ved behandlingens indledning. Det er ikke tilstrækkeligt blot at notere datoen for behandlingsstart – også datoen for behandlingsafslutning skal fremgå.

Et eksempel på skema til medicinoptegnelser findes på Fødevarestyrelsens hjemmeside:

<https://www.foedevarestyrelsen.dk/Leksikon/Sider/Dyreejeres-anvendelse-af-medicin.aspx>

---

<sup>1</sup> Ejere af landbrugsheste skal være opmærksom 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>

Afbrydes behandlingen, for eksempel på baggrund af laboratoriesvar eller aflivning af dyret, skal dette også føres til optegnelserne med præcisering af, hvor længe den oprindeligt indledte behandling varede.

Alle behandlinger i en kvægbesætning registreres elektronisk i DMS Dyreregistrering, såfremt én af følgende sundhedsrådgivningsaftaler er indgået:

- Samdrifts-SRA: For besætninger, der er meddelt dispensation til samdrift, jf. bekendtgørelse om mærkning, registrering og flytning af kvæg, svin, får eller geder.
- Tilvalgsmodul 1 – med ordineringsperiode uden fastsat øvre tidsgrænse.
- Tilvalgsmodul 2 – med ordineringsperiode uden fastsat øvre tidsgrænse.

Den ansvarlige for behandling af kvæg i besætningen skal registrere behandlingerne i DMS Dyreregistrering ved behandlingens indledning (dvs. samme dag).

## **Kapitel 6: Omsætning og tilbageholdelsestider (§§17-18)**

Formålet med kapitlet er bl.a. at fastsætte ansvaret for, at tilbageholdelsestiden overholdes, så der ikke leveres dyr med lægemiddelrester til slagtning, og at der ikke leveres animalske produkter med lægemiddelrester til human konsum.

**§ 17.** Formålet med bestemmelsen er at undgå rester af lægemidler i animalske fødevarer.

Fødevarerproducerende dyr må ikke leveres til slagtning, og animalske produkter (kød, mælk, æg, honning) må ikke leveres til human konsum, hvis:

1. dyret har fået indgivet ikke-godkendte stoffer,
2. dyret har været underkastet ulovlig behandling, eller
3. den fastsatte tilbageholdelsestid - efter behandling af dyr med receptpligtige lægemidler - ikke er overholdt.

Dyreejeren skal tage de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at ovenstående overholdes.

Dyreejeren kan blive stillet til ansvar, hvis vedkommende fx ikke har fulgt dyrlægens anvisning, ikke har foretaget optegnelser eller ikke har overholdt tilbageholdelsestiden eller instrueret sine ansatte deri.

Det er vigtigt, at besætningsejeren har en sådan sikker mærkning af behandlede dyr, at ingen dyr sendes til slagtning, og ingen produkter af dyr leveres til human konsum inden for tilbageholdelsestiden. Sortering af dyr bestemt til omsætning, herunder slagtning, skal ske på baggrund af en sikker sporbarhed for behandlede/ikke behandlede dyr.

Ovenstående betyder, at:

- Behandlede dyr bør opmærkes klart og entydigt
- Mælken fra behandlede dyr skal separeres fra og tilbageholdes

- Eventuelle afløsere skal nøje instrueres om hvilke dyr, der er omfattet af en tilbageholdelsestid, og hvilke forholdsregler, der skal tages for at undgå levering af mælk, æg, honning eller kød med ulovlige rester af lægemidler.

Hvis dyr leveres til slagtning eller produkter som fx mælk leveres til human konsum uden at tilbageholdelsestiden er overholdt, er der betydelig risiko for at de indeholder lægemiddelrester over de fastsatte grænseværdier, hvilket indebærer en risiko for fødevarerens sikkerheden og folkesundheden.

For alle lægemidler, der må anvendes til fødevarerproducerende dyr, er der fastsat maksimale grænseværdier eller vurderet at en grænseværdi ikke er nødvendig. Maksimalgrænseværdien angiver, hvor stor en lægemiddelrest, der må være i produkter af slagtedyr (nyre, lever, muskel, fedt) samt andre animalske produkter såsom mælk og æg. Maksimalgrænseværdier for lægemidler foreslås af det Europæiske Lægemiddelagentur, EMA, og bliver på baggrund heraf vedtaget i EU-procedure. Grænseværdierne er fastsat, så det er sikkert at spise animalske fødevarer.

§ 17 skal ses i sammenhæng med artikel 23 i MRL-forordningen<sup>2</sup> og artikel 14 i Fødevarerforordningen<sup>3</sup>. Der er ikke tilladt at markedsføre, sælge, overdrage, forarbejde eller anvende produkter fra dyr til konsum, hvis produkterne indeholder restkoncentrationer fra tilladte lægemidler over de fastsatte maksimalgrænseværdier eller restkoncentrationer fra ulovlige behandlinger eller ikke-godkendte stoffer.

Når det ikke drejer sig om levering til slagtning, må fødevarerproducerende dyr gerne flyttes sælges eller overdrages selvom de skulle være omfattet af en tilbageholdelsestid. Det gælder dog ikke de dyr, der er omfattet af § 18, stk. 2.

Ved salg eller overdragelse af fødevarerproducerende dyr, der er omfattet af en tilbageholdelsestid, skal sælger/overdrager levere information til køber/modtager om, at dyret er omfattet af en tilbageholdelsestid, samt hvornår tilbageholdelsen som minimum udløber. Formålet hermed er at sikre, at dyret ikke sendes til slagtning, og at der ikke leveres produkter fra dyret til human konsum, inden tilbageholdelsestiden er udløbet.

Sælger/overdrager skal levere denne information for hver enkelt sending eller batch af dyr, som overdrages eller sælges. Ved salg/overdragelse af flere dyr kan sælger enten vælge at oplyse tilbageholdelsestiden for hvert enkelt dyr (såfremt dyrene er individuelt mærkede) eller oplyse en samlet tilbageholdelsestid for dyrene. Ved oplysning af en samlet tilbageholdelsestid for dyrene er det den tilbageholdelsestid der udløber sidst, som skal oplyses. Såfremt en sælger/overdrager – som en ekstra sikkerhedsforanstaltning mod medicinrester i fødevarer - ønsker at oplyse en tilbageholdelsestid for dyrene, som er længere end den tilbageholdelsestid, der er fastsat af

<sup>2</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer og fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring (af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004.

<sup>3</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerens sikkerhed.

dyrlægen, vil dette blive accepteret af Fødevarestyrelsen. Kravet gælder ikke ved flytning af dyr mellem besætninger med samme ejer.

Der er ikke fastsat nogen formkrav til, hvordan oplysningerne om tilbageholdelsestid skal overleveres. Det skal blot kunne dokumenteres, at informationen er overleveret. Den enkelte landmand kan således overlevere oplysningerne på den måde, som er lettest for vedkommende. Oplysningerne kan fx overleveres ved:

- at en kopi eller et foto af dyrlægens anvisning samt den besætningsansvarliges optegnelser sendes via e-mail til køber/modtager af dyrene eller
- at oplysning om, at dyret/dyrene er omfattet af en tilbageholdelsestid samt dato for udløb skrives ind i kontrakten eller på fakturaen for købet. Hvis en kontrakt eller en faktura, hvor der er indskrevet oplysninger om tilbageholdelsestid, gælder for flere sendinger af dyr, vil den oplyste tilbageholdelsestid gælde for alle sendinger af dyr, der er omfattet af kontrakten/fakturaen. Et eksempel på en tekst, der kan indsættes i en kontrakt eller på en faktura, kan være: ”Sælger gør køber opmærksom på, at grisene omfattet af denne kontrakt eller faktura kan være behandlet med receptpligtig medicin med tilbageholdelsestid, og at grisene derfor af hensyn til fødevarerikkerhed er underlagt en tilbageholdelsestid på xx dage fra salgsdatoen.”

**§ 18.** Formålet med stk. 1 er at undgå ulovlige, herunder sundhedsskadelige og farlige, rester af lægemidler i fødevarer. Fødevarerproducerende dyr, som har fået indgivet et stof, som er listet i bilag II og III i direktiv 96/22/EF, må ikke være i en besætning, medmindre dyrene er under offentlig kontrol. Dyrene må ikke markedsføres, sælges eller overdrages til andre, uanset formålet med overdragelsen.

Som det fremgår af stk. 2, må fødevarerproducerende dyr, som er behandlet med de stoffer, der er nævnt i stk. 1, dog gerne være i en besætning på betingelse af, at behandlingen sker:

- under dyrlægens direkte personlige ansvar, og
- i overensstemmelse med reglerne i Rådets direktiv 96/22/EF.

Dyrene må dog kun markedsføres, sælges eller overdrages til andre, når tilbageholdelsestiden efter behandling er udløbet.

Overdragelse inden for tilbageholdelsestiden af væddeløbs-, konkurrence- eller cirkusheste og heste, der er behandlet i overensstemmelse med reglerne om terapeutisk behandling, er dog tilladt, jf. stk. 3, i forbindelse med avl eller udstilling, såfremt dyrene ledsages af en dyrlægeattest, hvoraf art og dato for behandlingen fremgår. Anvisningen (hvoraf behandlingen fremgår) skal opbevares i besætningen, jf. § 15, og kan ikke træde i stedet for en dyrlægeattest.

Akvakulturdyr, herunder dambrugsfisk, der er behandlet med henblik på kønskonvertering, må, jf. stk. 4, ikke sælges til konsum, men kan flyttes eller forhandles med henblik på udtagning af sæd et andet sted. Flytning eller forhandling kræver tilladelse fra Fødevarestyrelsen.

## **Kapitel 7: Produkter af behandlede dyr (§§19-21)**

Formålet med kapitlet er at sikre, at der ikke er ulovlige lægemiddelrester i fødevarer til mennesker.

**§ 19.** Produkter fra akvakulturdyr samt kød fra andre dyr må ikke markedsføres eller forarbejdes, hvis dyrene er blevet behandlet med et eller flere af de stoffer, som er listet i bilag II og III i direktiv 96/22/EF. Produkterne må dog gerne markedsføres og forarbejdes, hvis dyrene er behandlet i overensstemmelse med § 18, stk. 2, og tilbageholdelsestiden efter behandling er overholdt.

**§ 20.** Hvis fødevarerproducerende dyr er blevet behandlet med stoffer med østrogen, androgen eller gestagen virkning eller med beta-agonister i overensstemmelse med undtagelserne i direktiv 96/22/EF, må produkter fra dyrene kun markedsføres med henblik på konsum, hvis følgende betingelser er opfyldt:

- De lægemidler, dyrene er behandlet med, opfylder de betingelser, der er listet i de angivne bestemmelser i bekendtgørelse om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings af lægemidler til dyr, og
- Den fastsatte tilbageholdelsestid efter behandlingen er overholdt.

**§ 21.** Heste, som er behandlet med lægemidler, der betinger, at de skal udelukkes fra konsum, må ikke slagtes. De skal efter aflivning gå til destruktion eller anden lovlig bortskaffelse, som fx begravelse (dette kræver en tilladelse fra kommunen). Heste udelukkes fra konsum ved at dyrlægen skriver behandlingen ind i hestens pas. Herudover kan en hesteejer selv vælge at udelukke sin hest fra konsum, sådan at den aldrig kan slagtes. Det gøres ved, at ejer underskriver dette på medicinsiderne. Det skal også indberettes, og udelukkelsen skal attesteres af den udstedende organisation. Det er i alle tilfælde ejer, som har ansvar for at indsende passet til den pasudstedende organisation.

Hvis ejer ikke har nået at indberette en frivillig udelukkelse og har fået denne attesteret af den udstedende organisation, og dyrlægen er nødt til at behandle med lægemidler, der betyder udelukkelse fra konsum, skal dyrlægen udfylde medicinsiderne.

## **Kapitel 8: Underretning (§22)**

**§ 22.** Fødevarer virksomheder, som leverer, sælger eller forarbejder animalske produkter, skal udføre egenkontrol med rester af lægemidler og forbudte stoffer i overensstemmelse med reglerne om egenkontrol i Fødevarerhygiejneforordningen (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004R0852-20090420&qid=1576237165590&from=DA>) og Hygiejneforordningen for animalske fødevarer (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004R0853-20190726&qid=1576237231669&from=DA>).

Fødevarer virksomhederne skal underrette Fødevarestyrelsen, hvis de ved deres egenkontrol finder overskridelser af de tilladte grænseværdier for restkoncentrationer eller indhold af forbudte stoffer

eller omdannelsesprodukter heraf. Formålet med kravet om underretning er, at Fødevarestyrelsen skal have mulighed for at foretage opfølgning i den besætning, hvorfra de omhandlede produkter eller dyr er leveret.

### **Kapitel 9: Omkostninger (§23)**

**§ 23:** Den besætningsansvarliges og dennes ansattes deltagelse i medicinhåndteringskursus samt i de særlige kurser vedr. kastration af pattegrise og behandling af kælvningsfeber og/eller tilbageholdt efterbyrd, er Fødevarestyrelsen uvedkommende

### **Kapitel 10: Krydsoverensstemmelse (§§ 24-29)**

Dette kapitel indeholder en oversigt over de regler i bekendtgørelsen, som er omfattet af reglerne om krydsoverensstemmelse. Du kan læse mere om krydsoverensstemmelse på Landbrugsstyrelsens hjemmeside: <https://lbst.dk/landbrug/krydsoverensstemmelse/>.