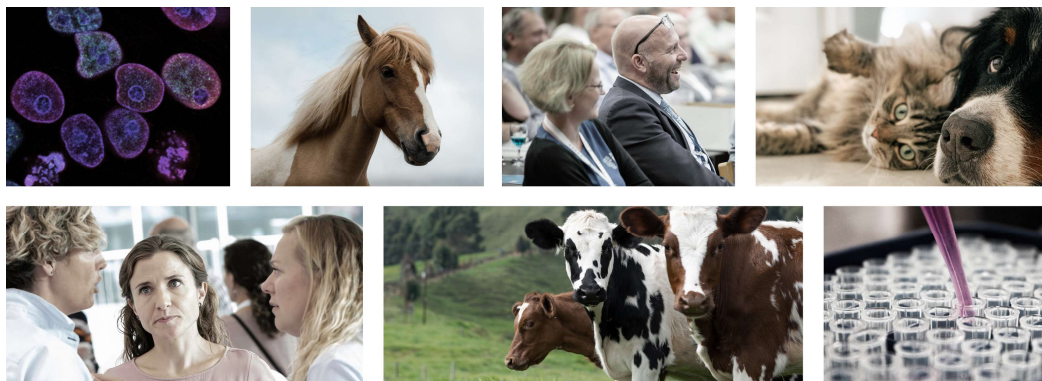




Den Danske Dyrlægeforening

Om veterinærlægemiddelforordning



Program



1. Introduktion til forordningen
2. Hvor har vi knaster?
3. Hvordan løser vi dem?



Hvorfor ny veterinærlægemiddelforordning?

Årsag

Antibiotikaresistensudviklingen bekymrer EU og forbruget og adgangen til veterinære lægemidler er meget forskelligt i landene i EU og forbruget ønskes væsentligt nedsat

Hovedformålene

- At øge tilgængeligheden af veterinærlægemidler i EU
- At reducere administrative byrder og at styrke innovation
 - beskytte den humane og veterinære sundhed, den veterinære velfærd, fødevareresikkerheden og miljøet.
- Behov for opstramning mod "danske tilstande"
- Flere lægemidler på recept i EU
- Krav om indberetning af forbrug a la Vetstat
- Veterinære lægemidler i EU skal harmoniseres og tilgængelighed øges

Vedttaget i 2018 som den del af "veterinærlægemiddelpakken" – nu implementeres den



Yderligere information

Hvor finder jeg mere information?

- Temaside på ddd.dk inkl. miniguide
- Temaside på foedevarestyrelsen.dk
- Temaside på laegemiddelstyrelsen.dk





Generelt om forordningen



- Forordningen 2019/6 om veterinærlægemidler træder i kraft 28. januar 2022 og er umiddelbart gældende
- Suppleres af nye Dyrlæge- og Dyreejerbekendtgørelser pr. 28.1.2022
- Administreres af Fødevarestyrelsen og Lægemiddelstyrelsen
- Fødevarestyrelsen har udarbejdet en vejledning til Veterinærlægemiddelforordningen og dyrlægebekendtgørelsen.



Anvendelse af antimikrobielt stof (AM)(107)

Må ikke anvendes:

- Rutinemæssigt
- Som kompensation for dårlig hygiejne eller management.
- Til vækst eller ydelsesfremmende formål.
- Til profylakse, dog undtaget særlige tilfælde som et enkelt eller begrænset antal dyr, når der er meget høj risiko for infektion og alvorlige konsekvenser og **for antibiotika kun til et enkelt dyr.**
- Til metafylakse, undtaget, når der er høj risiko for spredning og ikke er egnede alternativer.
- →Flokbehandling af grise vil fremover derfor kun kunne udføres, når der ikke findes egnede alternativer.





Hvad er så problemet for danske dyrlæger?

Ikke fødevarereproducerende dyr

- Heste
- Hunde, katte, etc ...

Kvæg dyrlæger

Grise dyrlæger



Præambel 48

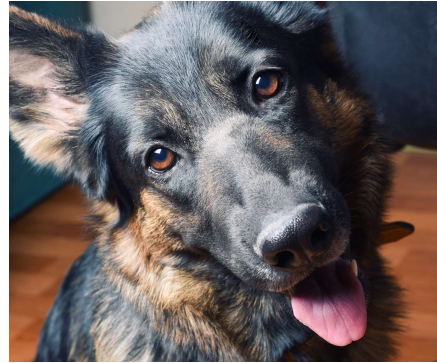
- Forsigtig anvendelse af antimikrobielle stoffer er en hjørnesten i kampen mod antimikrobiel resistens. Alle berørte aktører bør sammen fremme forsigtig brug af antimikrobielle stoffer. Det er derfor vigtigt, at der tages hensyn til og arbejdes videre på vejledning om forsigtig anvendelse af antimikrobielle stoffer i veterinærmedicin. Udpegning af risikofaktorer og udarbejdelse af kriterier for påbegyndelse af indgivelse af antimikrobielle stoffer såvel som udpegning af alternative foranstaltninger kan bidrage til at undgå unødigt brug af antimikrobielle lægemidler, herunder gennem metafylakse. Derudover bør medlemsstaterne kunne træffe yderligere restriktive foranstaltninger for at gennemføre national politik om forsigtig anvendelse af antimikrobielle stoffer, forudsat at disse foranstaltninger ikke unødigt begrænser det indre markeds funktion



Lægemedlers anvendelse (106)

*“Veterinærlægemedler **skal** anvendes i overensstemmelse med betingelserne i markedsføringstilladelsen”*

- Et lægemiddel *skal* anvendes, som det står beskrevet i markedsføringstilladelsen og dermed produktets SPC (produktresumé), herunder både med hensyn til dosering, behandlingslængde samt indikation.
 - Du må ikke afkorte eller forlænge en behandling ud over den periode, som fremgår af SPC.
 - Dette er *ufravigeligt* på nuværende tidspunkt, og gælder for alle dyrearter.
 - Dog mulighed for at skifte præparat på baggrund af en resistensundersøgelse.
 - Resistensundersøgelse kan ikke anvendes som årsag til at øge/sænke dosis til dyr.



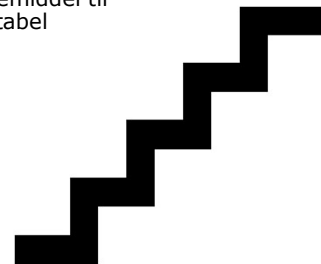
Kaskadereglen (112-114)

- Kaskadereglen kan tages i brug, når der ikke findes et markedsført lægemiddel til den pågældende dyreart og dyret/dyrene ellers vil udsættes for uacceptabel lidelse.
- Dyrlægen er direkte og personlig ansvarlig for behandlingen

Udgår af *Dyrlægebekendtgørelsen* og fremgår nu af forordningen i **3 forskellige artikler** (112-114)

1. Ikke-fødevarereproducerende dyr
2. Fødevarereproducerende landdyr
3. Fødevarereproducerende akvatiske arter (ny)

- Muligheden for at anvende lægemidler, der er godkendt i et *andet EU-land*, løftes et trin op ad kaskaden.
- Som sidste trin i kaskaden bliver mulighed for at anvende lægemidler, der er godkendt i et *tredje land* til samme dyreart og indikation (minus immunologiske lægemidler).
- Videreførsel af dyrlægebekendtgørelsens bilag 2 om magistrelle lægemidler samt mulighed for dispensation (FVST) og for udleveringstilladelse (LMST).

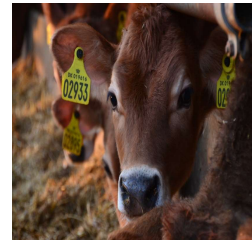




Kaskadereglen for fødevareproducerende landdyr

Det er en betingelse, at lægemidlets aktivstof har en MRL værdi.

- a) Et veterinærlægemiddel godkendt i Danmark **eller i et andet EU land** til samme eller anden dyreart til samme eller anden indikation
- b) **Veterinærlægemiddel godkendt i Danmark til ikke-fødevareproducerende dyreart og samme indikation**
- c) Hvis dette ikke findes (a og b) kan anvendes et godkendt humanmedicinsk lægemiddel
- d) Hvis disse ikke findes, da kan anvendes et magistrelt fremstillet lægemiddel.
- e) Hvis der ikke forefindes noget lægemiddel som omhandlet i ovenstående, kan et lægemiddel **godkendt i et tredjeland** til samme dyreart og til samme indikation. Dette gælder dog ikke immunologiske veterinærlægemidler.



Praktikken

- Hvorfor er dette knaster?
 - Vi har i DK et relativt lavt forbrug – ca 41 mg/PCU
 - Dog stadig 4 X det svenske til grise!
 - Vi bruger kortere antal behandlingsdage end angivet i SPC – reel effekt ses!
 - Vi pålægges at øge antallet af behandlingsdage
 - SPC teksterne er vejledende og i en del tilfælde årtier gamle
- Alle udenfor DK er mere afslappede omkring dette.
 - SE har handlingsplaner
 - NO har indført en "dyrlægens ord har betydning..."
 - DK udfordring er Gult Kort
 - Men også, at mange dyr fortsat flokbehandles nærmest rutinemæssigt



Et aktuelt eksempel

- Tylosinholdigt opl. plv. 100 % 1 kg
 - Anvendes mod bl.a. diarré hos vækstgrise
 - Anvendelse i 3 dage er ofte tilstrækkeligt
 - Dosering varierer fra 1 til 21 dage
 - 2 produkter kan anvendes

Tylosin produkt		Lunge	Diarre
Tylan 1 g/g	Max 21 dage	5-10 mg/kg	5-10 mg/kg
Tylmasin 1 g/g	7-10 dage	20 mg/kg	5-10 mg/kg
Tylogram 1000 mg/g	7-10 dage	20 mg/kg	5-10 mg/ kg
Tylocure 1 g/g	Max 7 hhv. 21 dage	20 mg/kg	5-10 mg/kg



Endnu et aktuelt eksempel

- Penicillinprocain holdige produkter
 - Anvendes typisk mod ondartet lungesyge hos grise
 - 1 ml/5-10 kg !
 - Burde tildeles flere gange dagligt

Brand	dosering	Tidsinterval	Indikation
Ethacilin	1 ml/20 kg	1 X dgl i op til 5 dage	Pasteurella, Strep. Suis, Arcanobacterium pyogenes
Penovet	1 ml/15–30 kg	Ingen angivelse	Penicillinfølsomme agens
Primopen	1 ml/25 kg	Op til 5 dage	Penicillinfølsomme agens