

# Vejledning til opsplitting af lægemidler til veterinær brug





# Indhold

Forord .....	4
--------------	---

Vejledning til bekendtgørelsen.....	5
-------------------------------------	---

## DDD bilag

<b>Bilag 1</b> - Procedure til opsplitning og udlevering af lægemidler til veterinær brug .....	12
---	----

<b>Bilag 2</b> - Eksempel på organisationsdiagram.....	15
--	----

<b>Bilag 3</b> - Information til dyreejer vedrørende opsplittet lægemiddel .....	16
--	----

<b>Bilag 4</b> - Instruks til opsplitning af lægemidler til veterinær brug.....	17
---	----

<b>Bilag 5</b> - Skema til registrering og dokumentation i forbindelse med opsplitning af lægemidler .....	20
--	----

<b>Bilag 6</b> - Skema til registrering af afvigelser og korrigerende handlinger .....	21
--	----

<b>Bilag 7</b> - Skema til dokumentation af selvinspektion.....	22
---	----

<b>Bilag 8</b> - Instruks for vurdering af medicins holdbarhed efter anbrud .....	23
---	----



## Forord

Den 1. januar 2019 blev det lovligt for dyrlæger at opsplitte lægemiddelpakninger og udlevere afmålte mængder medicin til behandling af dyr. Opsplitning og udlevering skal ske i overensstemmelse med en ny bekendtgørelse fra Lægemiddelstyrelsen om "dyrlægers og apotekers opsplitning og udlevering af lægemidler til veterinær brug, og apotekers registrering til ordningen m.v." Du kan læse bekendtgørelsen her: <https://bit.ly/2WcJX73>

Herudover er listen over magistrelle lægemidler i bilag 2 til bekendtgørelse om "dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings af lægemidler til dyr" opdateret. Du kan læse den her: <https://bit.ly/2HrRBST>

Den 6. maj 2019 udkom Fødevarestyrelsens vejledning til bekendtgørelsen om "dyrlægers anvendelse, ordinerings og udlevering af lægemidler til dyr". Her uddybes bekendtgørelsens tekst, og formålet er at bidrage til en ensartet fortolkning. Du kan læse den her: <https://bit.ly/2WTUJWL>

Den Danske Dyrlægeforening har udarbejdet nærværende vejledning og bilag som en hjælp til dyrlæger i praksis, der måtte ønske at opsplitte lægemidler til veterinær brug. Vejledningen indeholder en gennemgang af bekendtgørelsen med tilhørende forklaringer, dernæst en overordnet procedure for opsplitning af lægemidler, information til dyreejer samt diverse skemaer og instrukser, herunder en instruks, der beskriver arbejdsgangen i forbindelse med opsplitningen.

Den Danske Dyrlægeforening har udarbejdet vejledningen i samarbejde med ISO-Dyrlægen og Dyrlægevirksomhedernes Arbejdsgiverforening.



# Vejledning til bekendtgørelsen

Følgende er en gennemgang af bekendtgørelsens tekst med tilhørende forklaringer og henvisning til de bilag, som DDD har udfærdiget på baggrund af bekendtgørelsen.

## Bekendtgørelse om dyrlægers og apotekers opsplitning og udlevering af lægemidler til veterinær brug, og apotekers registrering til ordningen m.v.

I medfør af § 39, stk. 4, § 40 d, stk. 2, og § 104, stk. 3, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, som ændret ved lov nr. 1554 af 18. december 2018, og i medfør af § 12, stk. 6, § 12 c, stk. 3, § 38, og § 72, stk. 2, i lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 801 af 12. juni 2018, som ændret ved lov nr. 1554 af 18. december 2018, fastsættes:

Bekendtgørelse tekst	Forklarende tekst og evt. henvisning til DDD bilag
<p><b>§ 1.</b> Denne bekendtgørelse finder anvendelse på apotekers og dyrlægers opsplitning af lægemidler med henblik på, at dyrlæger og apoteker kan udlevere afmålte mængder lægemidler til veterinær brug til dyreejere.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Bekendtgørelsen omfatter alle veterinære lægemidler, der er godkendt til markedsføring i Danmark, og lægemidler omfattet af § 4, stk. 1, nr. 1 og 2, i bekendtgørelsen om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings af lægemidler til dyr, jf. dog stk. 3.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Magistrelt fremstillede lægemidler, jf. § 11, nr. 1, i lov om lægemidler, og lægemidler, der omfattes af en udleveringstilladelse, jf. § 29 i lov om lægemidler, er ikke omfattet af bekendtgørelsen.</p>	<p>Bekendtgørelsen giver mulighed for opsplitning af alle lægemidler til dyr der er markedsført i Danmark og lægemidler ifølge kaskadereglen, dog undtaget magistrelle lægemidler og lægemidler på udleveringstilladelse, samt lægemidler forbeholdt dyrlægers anvendelse.</p> <p>Der gælder desuden særlige betingelser for opsplitning af pulver og sterile lægemidler – se §16.</p>
<p><b>§ 2.</b> I denne bekendtgørelse forstås ved:</p> <p>1) Opsplitning: Aktiviteter, hvor en lægemiddelpaknings ydre eller indre emballage bliver åbnet (anbrudt) og hele eller dele af lægemiddelpakningen bliver delt fra hinanden. Opsplitning af lægemidler omfatter lægemiddelformer som kapsler, tabletter, pulvere, granulater, væsker, salver og cremer etc.</p> <p>2) Apotek: Apoteker og apoteksfilialer.</p> <p>3) Dyreejer: Enhver, der har dyret i sin varetægt.</p>	
<p><i>Generelle krav til opsplitning</i></p> <p><b>§ 3.</b> En dyrlæge eller et apotek må opsplitte et lægemiddel til veterinær brug og udlevere det til en dyreejer, hvis opsplitningen er nødvendig for at undgå, at en større mængde af lægemidlet skal bortskaffes efter udlevering.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Dyrlægen henholdsvis apoteket vurderer i hver enkel situation, om opsplitningen er nødvendig, og vurderer, om opsplitningen kan gennemføres forsvarligt og uden unødigt risiko for lægemiddelsikkerheden, fødevarer sikkerheden, arbejdsmiljøet og hensynet til dyret.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Dyrlægen og apoteket skal sikre passende foranstaltninger for at mindske risikoen for krydskontaminering til andre lægemidler, samt kontaminering fra og af omgivelser, personale m.v., jf. §§ 13-20.</p>	<p>Ordnningen er frivillig for både dyrlæger og apoteker. Apoteker skal registrere sig for at benytte ordningen.</p> <p>Dyrlægen har det faglige ansvar for, at opsplitningen er nødvendig og kan foretages på en forsvarlig måde i hvert enkelt tilfælde.</p> <p>Før dyrlægen foretager opsplitning, skal følgende risici vurderes:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ved anbrud af et lægemiddels indre emballage, dvs. den, der er i direkte kontakt med lægemidlet, vil lægemidlet blive udsat for en række elementer, herunder lys, luft, fugt m.m., som lægemidlet vil kunne reagere på.</li><li>• Der er risiko for forurening af lægemidlet med bakterier, svampe og andre mikroorganismer.</li><li>• Risiko for krydskontaminering – at der kommer rester fra et lægemiddel over i et andet – eksempelvis fordi udstyret, man foretager opsplitningen med, ikke er tilstrækkeligt rengjort. → Hvis ovennævnte risici kan reduceres til et minimum, når lægemidlet opsplittes, vil dyrlægen kunne gennemføre opsplitningen.</li></ul> <p>Passende foranstaltninger fremgår af §§ 13-20.</p>

Bekendtgørelse tekst	Forklarende tekst og evt. henvisning til DDD bilag
<p><b>§ 4.</b> En dyrlæge eller et apotek må alene opsplitte den mindste tilgængelige markedsførte pakning af et lægemiddel ordineret til dyrets behandling.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Dyrlægen må alene ordinere til opsplittning eller opsplitte, og apoteket må alene opsplitte den mest stabile lægemiddelform af markedsførte lægemidler, der passer til dyrets behandling, f.eks. opsplittning af pakninger med tabletter, frem for pakninger med granuler og væsker, jf. dog stk. 3.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Dyrlægen eller apoteket kan uanset stk. 2 opsplitte en mindre stabil form, hvis tungtvejende grunde konkret taler for det.</p>	<p>Er et produkt markedsført i fx såvel en 20 stk. og en 50 stk. pakning, må dyrlægen kun opsplitte 20 stk. pakningen.</p> <p>Markedsførte pakningsstørrelser kan ses på <a href="http://www.medicinpriser.dk">www.medicinpriser.dk</a>. Ved dyrlægens vurdering af mest stabile lægemiddelform skal følgende overvejes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Faste doserede lægemiddelformer, som fx tabletter og kapsler, vil i de fleste tilfælde anses som den mest stabile lægemiddelform. Dette gælder dog ikke, hvis fx tabletten eller kapslen er lys- eller fugtfølsom.</li> <li>• Granuler og pulvere kan støve ved kontakt med omgivelserne.</li> <li>• Lægemidler i form af ikke-sterile opløsninger kan opsplittes med lavere risiko for lægemidlets kvalitet, men opsplittning udgør en større risiko for omgivelserne og stiller større krav til den provisoriske emballages beskyttende egenskaber.</li> <li>• Lægemidler i form af suspensioner er flydende, og det er vigtigt, at homogeniteten bevares i den opsplittede pakning. Suspensioner er dermed mindre egnede til opsplittning end en opløsning (se på lægemidlets angivelsesform).</li> <li>• Lægemidler i halvfast form, som fx pasta og gel, kan være vanskelige at opsplitte pga. deres konsistens.</li> <li>• Ved sterile lægemidler er der høj risiko for mikrobiel forurening i forbindelse med opsplittning, og anvendelsestiden efter anbrud af det sterile lægemiddel er også kort. Sterile lægemidler er derfor den mest ustabile lægemiddelform at opsplitte.</li> </ul> <p>Derfor gælder helt særlige regler for sterile lægemidler, se § 16.</p>
<p><b>§ 5.</b> Opsplittning må ikke foretages af lægemidler, der markedsføres med en doseringsanordning, som er en integreret del af lægemiddelpakningen, og som vil gå tabt ved opsplittningen.</p>	<p>Fx dråber med drypanordning til dosering.</p>
<p><b>§ 6.</b> Opsplittning af lægemidler til veterinær brug til andre dyr end produktionsdyr, herunder kæledyr må kun ske til brug for behandling i maksimalt 14 dage.</p> <p><i>Stk. 2.</i> For produktionsdyr må opsplittning af lægemidler kun ske til brug for behandling i maksimalt 5 dage.</p>	<p>Samlet behandlingstid må ikke overstige 14 dage for kæledyr. For produktionsdyr forholder man sig til gældende regler og må maksimalt udlevere til 5 dages behandling.</p>
<p><i>Krav til instruks for opsplittning m.v.</i></p> <p><b>§ 7.</b> Dyrlægen og apoteket skal have en instruks, der beskriver arbejdsgange, ansvarsområder, dokumenthåndtering m.v. i forbindelse med opsplittning af lægemidler til veterinær brug.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Dyrlægen og apoteket skal i instruksen beskrive en procedure for vurdering af, hvor længe en rest af det pågældende lægemiddel kan holde sig efter opsplittning.</p>	<p>En instruks kan være på papir eller i digital form. <b>DDD bilag 1</b> angiver en generel procedure for opsplittning, mens <b>DDD bilag 4</b> indeholder en instruks til opsplittningen. En instruks skal give mulighed for, at man kan læse sig frem til opgavens udførelse. Hvis instruksen skal omfatte opsplittning af flere kategorier, f.eks. antibiotikapulvere og sterile lægemidler, vil instruksen skulle være længere.</p> <p><b>DDD bilag 8</b> angiver en instruks for vurdering af lægemidlets holdbarhed efter anbrud, der skal vurderes ud fra fx produktresuméet (<a href="http://www.produktresume.dk">www.produktresume.dk</a>) samt en lægemiddelfaglig konkret vurdering ud fra hvert enkelt lægemiddels sammensætning.</p>
<p><b>§ 8.</b> Dyrlægen og apoteket skal have en instruks med en procedure for håndtering af afvigelser fra fastsatte procedurer og instruktioner. Afvigelsehåndtering skal blandt andet omfatte årsagsanalyse, evt. tilhørende korrigerende handling samt en vurdering af om afvigelsen har haft en konsekvens for lægemidlet og dyret.</p>	<p><b>DDD bilag 6.</b></p>

Bekendtgørelse tekst	Forklarende tekst og evt. henvisning til DDD bilag
<p><b>§ 9.</b> Dyrlægen og apoteket skal have et dokumentationssystem, der sikrer sporbarhed på batchniveau af de opsplittede og udleverede lægemidler.</p>	<p>Fysisk eller digitalt dokumentationssystem, fx en fysisk liste (<b>DDD bilag 5</b>), mappe med kopier af tilbageholdelsessedler påført yderligere oplysninger som batchnumre mv. ellign.</p> <p>Vær opmærksom på GDPR i forhold til opbevaring af personfølsomme oplysninger.</p>
<p style="text-align: center;"><i>Organisation og personale</i></p> <p><b>§ 10.</b> Opsplitning efter denne bekendtgørelse må kun udføres af dyrlæger, farmaceuter eller farmakonomer.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Apotekeren skal sikre, at apotekerens personale, der udfører opsplitning efter denne bekendtgørelse, i kraft af grundlæggende uddannelse og fortsat træning kan foretage opsplitningen forsvarligt.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Dyrlægen, farmaceuten og farmakonomeren skal udføre opsplitning efter denne bekendtgørelse omhyggeligt og samvittighedsfuldt.</p>	<p>Kun dyrlægen må opsplitte et lægemiddel i praksis – man må ikke uddelegere opgaven til andre medarbejdergrupper. Ansvarlige skal fremgå af organisationsdiagrammet (<b>DDD bilag 2</b>), og instruks for opsplitning (<b>DDD bilag 4</b>).</p>
<p><b>§ 11.</b> De hierarkiske forhold skal være fastlagt i en organisationsplan. Ansvarsområdet for det personale, der håndterer opsplitning af lægemidler til veterinær brug, skal være fastlagt i stillingsbeskrivelser eller tilsvarende. Der skal være dokumentation for, at personalet er bekendt med denne plan.</p>	<p>Den enkelte dyreklinik/-hospital skal udarbejde et organisationsdiagram (<b>DDD bilag 2</b>) hvoraf fremgår, hvilke dyrlæger der må håndtere opsplitning af lægemidler.</p> <p>Alle medarbejdere skal skrive under på, at de er bekendte med organisationsdiagrammet, og hvilke dyrlæger der må foretage opsplitning af lægemidler.</p>
<p><b>§ 12.</b> En dyrlæge, der driver en enkeltmandsvirksomhed uden ansatte, er undtaget fra kravene i § 11.</p>	<p>Enkeltmandsvirksomheder kræver ikke noget organisationsdiagram.</p>
<p style="text-align: center;"><i>Krav til arbejdsstation og udstyr</i></p> <p><b>§ 13.</b> Arbejdsstation og udstyr skal være etableret, anvendt, og vedligeholdt således, at de er velegnede til opsplitning af lægemidler, og således, at effektiv rengøring kan foretages.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Arbejdsstation, arbejdsredskaber og instrumenter skal være rengjort umiddelbart efter hver opsplitningsproces og mellem opsplitning af forskellige lægemidler.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Arbejdsstationen skal være indrettet på en sådan måde, at risikoen for fejl mindskes.</p>	<p>Arbejdsstationen skal være ren og ryddelig samt let at rengøre (fx stålplade) for at undgå kontaminering. Der må ikke være andet på arbejdsstationen, end det, der skal anvendes til den konkrete opsplitning.</p> <p>Rengøring dokumenteres (<b>DDD bilag 5</b>).</p>
<p style="text-align: center;"><i>Særlige krav til opsplitning af cytostatika og hormoner</i></p> <p><b>§ 14.</b> Opsplitning af lægemidler med cytostatika og hormoner må kun ske ved anbrud af den ydre emballage. Den indre pakning må ikke anbrydes og opsplittes.</p>	
<p style="text-align: center;"><i>Særlige krav til opsplitning af antibiotikapulvere</i></p> <p><b>§ 15.</b> Opsplitning af antibiotika, der er formuleret som pulver eller granulat, som kan spredes til omgivelser eller personale, må kun ske, hvis:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Lokalet, hvori opsplitningen foretages, er indrettet til formålet med et passende sikkerhedsudstyr, og ikke samtidig anvendes til lager, operationsstue eller andet formål.</li> <li>2. Lokalet er forsvarligt ventileret ved f.eks. punktsug, for at undgå kontaminering af personale og lokale.</li> <li>3. Lokalet, arbejdsredskaber og instrumenter skal være desinficeret umiddelbart efter hver opsplitningsproces og mellem opsplitning af forskellige lægemidler.</li> </ol> <p><i>Stk. 2.</i> Dyrlægen henholdsvis apoteket skal sikre, at personalet ved opsplitning er iført nødvendige personlige værnemidler, f.eks. engangsmaske, handsker, kittel og lignende, og have foretaget passende hygiejneforholdsregler.</p>	<p>Lokalet må udelukkende anvendes til opsplitning af pulver/granulat.</p> <p>Der skal sikres passende ventilering og flow skal kunne eftervises.</p> <p>Der skal være passende sikkerhedsudstyr.</p>



Bekendtgørelse tekst	Forklarende tekst og evt. henvisning til DDD bilag
<p style="text-align: center;"><i>Særlige krav til opsplitning af sterile lægemidler</i></p> <p><b>§ 16.</b> Dyrlægen eller apoteket kan kun opsplitte sterile lægemidler ved anbrud af den indre pakning, når dyrlægen eller apoteket har vurderet, at det er fagligt forsvarligt. Dyrlægen eller apoteket skal foretage en risikovurdering af, om det er fagligt forsvarligt at foretage opsplitningen i den konkrete situation.</p> <p><i>Stk. 2.</i> I dyrlægens eller apotekets vurdering af, om et sterilt lægemiddel bør anbrudes, skal alle relevante forhold inddrages, herunder om opsplitningen kan foretages ved en rengjort arbejdsstation med udstyr egnet til opsplitning, om der anvendes personlige værnemidler, om den oprindelige pakning kan erstattes af passende alternativer, og dyreejerens mulighed for og vilje til at kunne håndtere de opsplittede lægemidler korrekt indtil brug.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Sterile lægemidler i form af parenterale lægemidler må alene opsplittes ved opsugning i sterile engangssprøjter, fra hætteglas gennem en dertil beregnet gummimembran, således at lægemidlet udsættes mindst muligt for omgivelsernes luft, lys, fugt og lignende.</p>	<p>For sterile lægemidler gælder særlige krav, som fremgår af <b>DDD bilag 1 og 4</b>.</p> <p>Dyrlægen skal i forbindelse med opsplitning af lægemidlet lave en konkret faglig vurdering, hvor dyrlægen afvejer hensynet til, at dyreejeren kan undgå at stå med en overflødig rest medicin over for risikoen ved, at lægemidlet ikke længere vil være sterilt. Der er således risiko for, at lægemidlet ikke har den tiltænkte effekt, sikkerhed og kvalitet. Risikoen skal vurderes ud fra, hvor længe det opsplittede lægemiddel skal opbevares af dyreejeren i opsplittet form, om dyreejeren har hygiejniske forhold at opbevare det opsplittede lægemiddel under, samt øvrige relevante forhold. I skemaet i <b>DDD bilag 5</b> kan dyrlægen bl.a. dokumentere, at risikovurdering er udført, og at opsplitningen er udført forsvarligt. Af <b>DDD bilag 3</b> fremgår endvidere information til dyreejeren.</p>
<p style="text-align: center;"><i>Krav til opbevaring, emballage og mærkning</i></p> <p><b>§ 17.</b> Dyrlægen og apoteket skal udlevere det opsplittede lægemiddel i en til lægemidlet passende provisorisk emballage af behørig kvalitet, under iagttagelse af de særlige opbevaringsbetingelser der er beskrevet i lægemidlets produktresumé.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Ved valg af provisorisk emballage skal dyrlægen og apoteket sikre, at materialet ikke afgiver kemiske stoffer eller lignende som kan påvirke lægemidlets kvalitet, og at emballagens kvalitet er så stærk, at den ikke pludseligt går i stykker, knækker eller lækker.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Dyrlægen og apoteket må ikke foretage sammenblanding af flere lægemidler i samme provisoriske emballage.</p>	<p>For emballage, der udelukkende er til opbevaring af faste lægemiddelformer, såsom tabletter og kapsler, er det tilstrækkeligt, at emballagen er beregnet til fødevarer og opfylder fødevarerlovgivningen.</p> <p>Emballage og materialer til fremstilling af plast- eller glaseballage vil umiddelbart kunne anvendes, da de opfylder de relevante krav i den Europæiske Farmakopé. Dyrlægen kan dog bede leverandøren af den provisoriske emballage om at bekræfte, at emballagen opfylder kravene i farmakopéen, og kan på den måde sikre sig, at de er egnede til opbevaring af lægemidler.</p> <p>Dyrlægen skal altid undersøge, hvorvidt et lægemiddel er lys- eller fugtfølsomt eller reagerer med plastik. I så fald skal lægemidlet udleveres i en pakning, der tager højde for dette (findes i lægemidlets produktresumé).</p>
<p><b>§ 18.</b> Ved udlevering af det opsplittede lægemiddel, skal dyrlægen, ud over de krav der fremgår af § 44, stk. 1 og 2, i bekendtgørelsen om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings af lægemidler til dyr, desuden mærke lægemidlets provisoriske pakning med dato for anbrud af den originale pakning, den udleverede mængdes størrelse, samt oplysning om hvor stor en andel af den originale pakning, der udleveres til dyreejer, efterfulgt af den originale paknings varenummer.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Dyrlægen skal desuden gengive lægemidlets navn, styrke og batch nr. og udlevere en kopi af den indlægsseddel, der lå i den opsplittede pakning af lægemidlet til dyreejer.</p> <p><i>Stk. 3.</i> De oplysninger, som ifølge stk. 1 og 2 skal påføres den provisoriske emballage, skal være let læselige, påtrykt på dansk eller håndskrevet med en holdbar tekst på en etiket, der placeres på den provisoriske emballage. Hvis den provisoriske emballage består af flere dele, skal etiketten så vidt muligt placeres på den indre pakning.</p>	<p>Eksempel på etikette fremgår af <b>DDD bilag 1</b>.</p> <p>Ud over de kendte krav i bekendtgørelsen tilføjes på udleverede provisoriske pakninger:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• datoen for anbrud af den originale pakning.</li> <li>• den udleverede mængdes størrelse, angivet som fx antal tabletter eller antal milliliter.</li> <li>• oplysning om, hvor stor en andel af den originale pakning, der udleveres efterfulgt af den originale paknings varenummer.</li> </ul> <p>Angivelsen kan f.eks. skrives således; "20 ml, 1/5 af Vnr. xxxxx" eller "20 ml, 0,20 af Vnr. xxxxx".</p> <p>Skal være let læselig og holdbar (teksten må ikke kunne udviskes).</p> <p>Dyrlægen skal udlevere en kopi af den indlægsseddel, der lå i den oprindelige/original pakning anvendt til opsplitning. Udleveringen kan ske ved en fysisk kopi i papirform eller ved en digital kopi, fx en PDF-fil eller et digitalt billede. Der kan ikke henvises til <a href="http://www.indlaegsseddel.dk">www.indlaegsseddel.dk</a>, da der kan forekomme andre versioner end den pågældende, der ligger i pakken med produktet, der opsplittes.</p>



Bekendtgørelse tekst	Forklarende tekst og evt. henvisning til DDD bilag
<p><b>§ 19.</b> Ved udlevering af det opsplittede lægemiddel skal apoteket, ud over de krav der fremgår af § 68 i bekendtgørelsen om recepter og dosisdispensering af lægemidler, desuden mærke lægemidlets provisoriske pakning med dato for anbrud af den originale pakning, den udleverede mængdes størrelse, samt oplysning om hvor stor en andel af den originale pakning, der udleveres til dyreejer, efterfulgt af den originale paknings varenummer.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Apoteket skal desuden gengive lægemidlets navn, styrke og batch nr. og udlevere en kopi af den indlægsseddel, der lå i den opsplittede pakning af lægemidlet til dyreejer.</p> <p><i>Stk. 3.</i> De oplysninger, som ifølge stk. 1 og 2 skal påføres den provisoriske emballage, skal være let læselige, på dansk påtrykt eller håndskrevet med en holdbar tekst på en etiket, der placeres på den provisoriske emballage. Hvis den provisoriske emballage består af flere dele, skal etiketten så vidt muligt placeres på den indre pakning.</p>	<p>Kun relevant for apotekerne.</p>
<p><b>§ 20.</b> Efter opsplitning af et lægemiddel, hvor der er en rest af lægemidlet tilbage, skal apoteket sikre, at resten opbevares forsvarligt og i henhold til opbevaringsbetingelserne beskrevet i lægemidlets produktresumé, samt at resten opbevares adskilt fra øvrige lægemidler for at undgå sammenblanding.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Apoteket skal påføre den originale pakning datoen for opsplitning og den vurderede holdbarhedsdato for resten af det opsplittede lægemiddel.</p>	<p>Kun relevant for apotekerne.</p>
<p style="text-align: center;"><i>Informationspligten</i></p> <p><b>§ 21.</b> Dyrlægen og apoteket skal, før opsplitning foretages, udlevere skriftlig information til dyreejeren jf. § 40 d i lov om lægemidler og § 12 c, stk. 2, i lov om apoteksvirksomhed, om de risici, der er forbundet med opsplitningen i forhold til lægemiddelsikkerheden, herunder risici for lægemidlets kvalitet og effekt.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Dyrlægen og apoteker skal før opsplitning foretages udlevere skriftlig information om, at lægemidlet håndteres på en anden måde, end forudsat af lægemiddelproducenten, at dyrlægen og apoteket har et fagligt ansvar for opsplitningsaktiviteten, og at opsplitningen eventuelt kan påvirke dyreejerens muligheder for at løfte et krav mod lægemiddelproducenten i forhold til produktansvar.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Ved opsplitning af sterile lægemidlers indre emballage, jf. § 17, skal dyrlægen og apoteket, ud over informationen efter stk. 1, skriftligt oplyse om, at steriliteten ikke længere kan garanteres, samt om de mulige risici herved.</p> <p><i>Stk. 4.</i> Udskriver en dyrlæge en recept til indløsning på et apotek med en angivelse af, at lægemidlet kan opsplittes, skal dyrlægen samtidig oplyse dyreejeren om, at det enkelte apotek konkret kan afvise at foretage opsplitningen.</p>	<p>DDDs forslag til skriftlig information findes i DDD bilag 3.</p>

Bekendtgørelse tekst	Forklarende tekst og evt. henvisning til DDD bilag
<p style="text-align: center;"><i>Krav til dokumentation</i></p> <p><b>§ 22.</b> Dyrlæger og apoteker skal være i besiddelse af dokumentation for, hvilke lægemiddelpakninger de har opsplittet, og hvilke dyreejere, der har modtaget dele af de enkelte opsplittede lægemiddelpakninger, og hvem der har foretaget opsplittning og udlevering med angivelse af personens fulde navn.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Dyrlægen og apoteket skal dokumentere vedligehold og rengøring af lokaler, arbejdsstation og udstyr.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Dyrlæger og apoteker, der foretager opsplittning af antibiotikapulver og sterile lægemidler, skal desuden være i besiddelse af dokumentation for, at der er foretaget en risikovurdering forud for opsplittningen, og at alle sikkerhedsprocedurer er overholdt.</p> <p><i>Stk. 4.</i> Desuden skal der foreligge dokumentation for, at informationspligten efter § 21 er opfyldt.</p>	<p>Se DDD bilag 5.</p>
<p><b>§ 23.</b> Dokumentationen skal opbevares i minimum 5 år.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Dokumentationen skal være tilgængelig i letlæselig form</p>	<p>Personfølsomme oplysninger opbevares i henhold til GDPR.</p>
<p style="text-align: center;"><i>Selvinspektion</i></p> <p><b>§ 24.</b> En dyrlæge og et apotek, der foretager opsplittninger efter reglerne i denne bekendtgørelse, skal med jævne mellemrum foretage selvinspektion for at kontrollere gennemførelsen og overholdelsen af bekendtgørelsens regler og principper, og skal foreslå de ændringer, der måtte være nødvendige.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Der skal føres journaler over udførte selvinspektioner og korrigerende handlinger.</p>	<p>Hyppigheden vil være baseret på en risikovurdering udarbejdet af den enkelte dyrlæge/dyreklinik og anført i instruksen (<b>DDD bilag 4</b>). Kan fx være 1 gang per år og hyppigere, hvis der forekommer afvigelser.</p> <p>Dokumentation for selvinspektion fremgår af <b>DDD bilag 7</b>.</p>
<p style="text-align: center;"><i>Apotekers registrering i opsplittingsordningen</i></p> <p><b>§ 25.</b> Et apotek, der vil tilbyde opsplittning af lægemidler til veterinær brug, jf. § 12 c, stk. 1, i lov om apotekervirksomhed, skal give Lægemiddelstyrelsen forudgående elektronisk meddelelse herom med angivelse af hvilke kategorier af opsplittning, det pågældende apotek vil tilbyde, og hvilken apoteksenhed registreringen omfatter.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Apoteket må kun foretage opsplittning i den eller de kategorier, som fremgår af apotekets registrering hos Lægemiddelstyrelsen.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Et apotek kan afregistrere sig eller ændre sin registrering ved at give elektronisk meddelelse herom til Lægemiddelstyrelsen.</p>	<p>Der kræves ikke nogen aktiv registrering af dyrlæger til ordningen.</p>
<p style="text-align: center;"><i>Dispensation</i></p> <p><b>§ 26.</b> Lægemiddelstyrelsen kan undtagelsesvist dispensere fra en eller flere af bestemmelserne i denne bekendtgørelse, hvis ganske særlige forhold taler herfor. Fødevarestyrelsen kan høres forud for Lægemiddelstyrelsens afgørelse.</p>	<p>Den enkelte dyrlæge/dyreklinik kan ikke opnå en generel dispensation til opsplittning af et lægemiddel.</p>
<p style="text-align: center;"><i>Straf og ikrafttrædelse</i></p> <p><b>§ 27.</b> Med bøde straffes den, der overtræder §§ 3-11, §§ 13 – 24, og § 25.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Der kan pålægges selskaber mv. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.</p>	
<p><b>§ 28.</b> Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2019.</p> <p><i>Lægemiddelstyrelsen, den 18. december 2018</i></p> <p><i>Thomas Senderovitz / Merete Hermann</i></p>	

# DDD bilag

## Procedure til opsplitting og udlevering af lægemidler til veterinær brug

En procedure er en angivet metode for at udøve en aktivitet (her opsplitting af lægemidler) og beskriver bl.a. "hvem gør hvad".

### Indikation

Et lægemiddel må opsplittes, når dyrlægen vurderer det nødvendigt for at undgå, at en større mængde af lægemidlet skal bortskaffes efter udlevering. Dyrlægen skal tillige vurdere, om opsplittingen kan gennemføres forsvarligt og uden unødigt risiko for lægemiddelsikkerheden, fødevarerikkerheden, arbejdsmiljøet og hensynet til dyret.

### Forudsætninger

#### Hvem

- Kun dyrlæger eller apotek må opsplitte lægemidler.
- Det skal fremgå af klinikens organisationsdiagram (**DDD bilag 2**), hvem der:
  - Har ansvar for opsplittingen.
  - Må foretage opsplitting, og hvilke kategorier der må opsplittes (fx sterile lægemidler).

#### Hvilke lægemidler

- Lægemidler der er markedsført i DK til dyr og lægemidler iflg. kaskadereglen, undtaget magistrelle lægemidler, lægemidler på udleveringstilladelse og lægemidler forbeholdt dyrlægers anvendelse.
- Kun mindste pakning må brydes (findes på <https://www.medicinpriser.dk/default.aspx>).
- Dyrlæger må ikke bryde pakninger med doseringsanordning (fx dråber).

#### Instruks

- Der skal være udarbejdet en instruks, der beskriver arbejdsgange, ansvarsområder, dokumenthåndtering m.v. (**DDD bilag 4**).
- En instruks er en konkret arbejdsbeskrivelse, der omhandler, hvordan aktiviteten udføres.

#### Vurdering

- Dyrlægen skal i hver enkelt situation vurdere, om opsplittingen er nødvendig og kan ske forsvarligt. Med nødvendig menes, at der ikke findes en mængde af det pågældende lægemiddel, der passer til den konkrete situation, hvorfor dyrlægen vurderer, at opsplitting vil reducere mængden af medicin, der skal bortskaffes efter udlevering.
- Der må maksimalt udleveres til 14 dages forbrug/anvendelse for andre end produktionsdyr og 5 dage til produktionsdyr.
- Dyrlægen bør opsplitte den mest stabile form af lægemidlet under hensyn til lægemidlets form, følsomhed for lys/fugt og sterilitet (fx tabletter hvis lægemidlet findes både som tablet og pulver). Kun ved tungtvejende grunde, må en mindre stabil form opsplittes.
- Dyrlægen skal forud for opsplittingen informere dyreejer skriftligt om mulige risici forbundet med den pågældende opsplitting for lægemidlets kvalitet og effekt (**DDD bilag 3**).
- Dyrlægen skal indhente ejers mundtlige samtykke til opsplitting inden denne foretages (**DDD bilag 3**).

#### Foranstaltninger ved opsplitting

- Dyrlægen skal sikre sig passende foranstaltninger for at mindske risiko for kontaminering fra omgivelser og kryds-kontaminering fra andre lægemidler, herunder:
  - En ren og ryddelig arbejdsstation (fx stålbord i passende højde eller ren og ryddelig arbejdsstation i bilen).
  - Arbejdsstation, arbejdsredskaber og instrumenter skal være rengjort umiddelbart efter hver opsplittingsproces og mellem opsplitting af forskellige lægemidler.
  - Arbejdsstationen skal være indrettet på en sådan måde, at risikoen for fejl mindskes.



Der gælder endvidere:

#### For antibiotikapulvere eller -granulater

- Opsplitning skal ske i et til formålet indrettet lokale, der ikke samtidig anvendes til andre formål.
- Lokalet skal være forsvarligt ventileret ved fx punktsug. Dette skal være dokumenteret funktionsdygtigt (fx via dokumenteret eftersyn i henhold til producentens forskrifter).
- Lokale, arbejdsredskaber og instrumenter skal være desinficeret efter hver opsplitningsproces og mellem opsplitning af forskellige lægemidler.
- Dyrlægen har foretaget en risikovurdering - se Q47 i Q og A tilhørende bekendtgørelsen <http://kortlink.dk/laegemiddelstyrelsen/x54a>
- Dyrlægen skal være iført nødvendige personlige værnemidler som engangsmaske, kittel og handsker.

#### For cystostatika- og hormonholdige lægemidler

- Den indre pakning må ikke brydes. Dvs. dyrlægen må kun klippe nødvendige antal fra et blisterkort eller udlevere ubrudte ampuller.

#### For sterile lægemidler

- Dyrlægen har foretaget en risikovurdering (se Q47 <http://kortlink.dk/laegemiddelstyrelsen/x54a>) og fundet opsplitningen forsvarlig under hensyn til:
  - 1) Ren arbejdsstation (fx stålborde).
  - 2) Egnede udstyr til opsplitning.
  - 3) Behov for værnemidler (fx handsker).
  - 4) Passende alternativ pakning (fx steril sprøjte).
  - 5) Om dyreejer ønsker det og kan håndtere de opsplittede lægemidler korrekt.

### Emballage

- Sterile lægemidler i form af parenterale lægemidler må alene opsplittes ved opsugning i sterile engangssprøjter fra hætteglas med gummimembran.
- Dyrlægen skal sikre sig, at provisorisk emballage ikke afgiver kemiske stoffer o. lign til lægemidlet. Emballagen skal for faste lægemiddelformer som tabletter og kapsler blot være godkendt til opbevaring af fødevarer, mens leverandøren af anden provisorisk emballage skal kunne bekræfte, at den anvendte emballage kan anvendes.
- Dyrlægen skal sikre sig, om lægemidlet er lys- eller fugtfølsomt eller reagerer med plastik/gummi og tage højde for det (se lægemidlets produktresumé). Lav evt. en fast instruks for opsplitning af de mest anvendte præparater i klinken.

### Mærkning af emballagen (provisoriske pakning)

- Læselig og holdbar etiket eller håndskrevet mærkning.
- Mærkningen skal så vidt muligt angives på den indre pakning.

DDDs eksempel på en label, der kan anvendes til udlevering til "andre dyr end produktionsdyr"

Til: Hanne Hansen	Dyreart: Hund	Dyrlæge aut.nr: XXXX
Diagnose: bakteriel cystitis		
Præparat, styrke og antal: "Antibiotikum", 10 mg, 10 tbl., 0,2 af vare nr: XXXXXX		
Batch nr: XXXXXX		
Dosis og administrationsvej: 1 tablet 2 x dagligt i 5 dage, gives i munden		
Udlevering dato: 30.01.2019		
Dato for anbrud af originalemballage: 20.01.2019		

DDDs eksempel på en label, der kan anvendes til udlevering til "produktionsdyr"

CHR-nummer: XXXXXX	Dyreart: kvæg	Dyrlæge aut.nr: XXXX
Besætningsansvarlig: Palle Pallesen		
Præparat, styrke og antal: "antibiotikum" 100mg/ml, 5x10 ml, 0,5 af vare nr: XXXXXX		
Batch nr: XXXXX		
Dyre-identifikation (navn/nummer/sektion/sti): XXXX		
Udlevering dato: 30.01.2019		Tilbageholdelsestid: XX dage
Dato for anbrud af originalemballage: 20.01.2019		

### Indlægsseddel

- Der udleveres kopi af indlægsseddel tilhørende originalpakningen enten i papirform eller som læsbar pdf-fil til dyreejeren.

## Lægemiddelrester

- Opbevares under rene og ordentlige forhold.
- Notér dato for første anbrud på originalpakken.
- Se **DDD bilag 8** for holdbarhed.

## Dokumentation

- Se skema i **DDD bilag 5**. Alt skal anføres, for at der opnås sporbarhed.
- Afvigelser og korrigerende handlinger noteres i skema (**DDD bilag 6**) eller tilsvarende Excelark.
- Dokumentation opbevares i 5 år regnet fra udleveringstidspunktet.

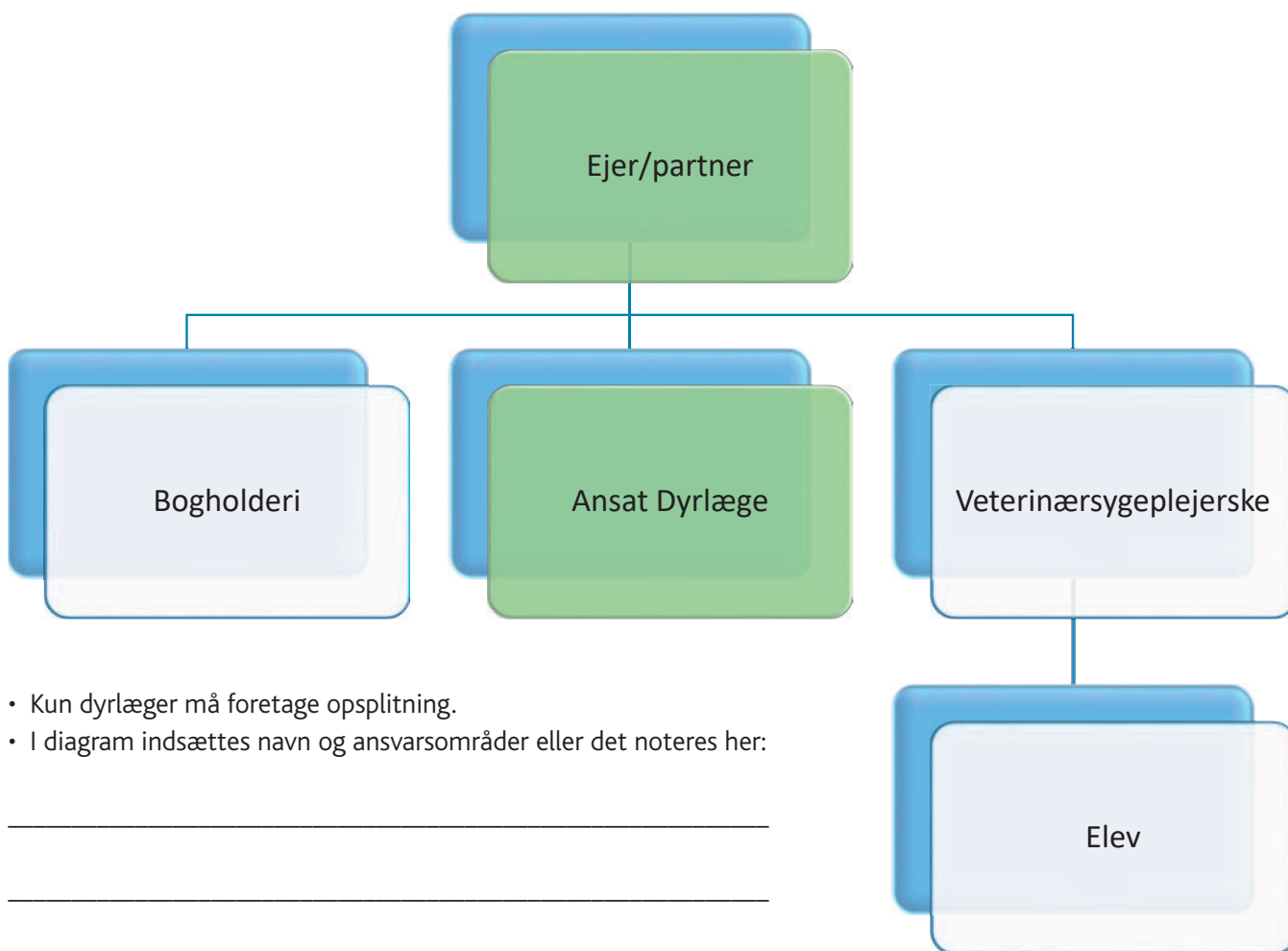
## Selvinspektion

- Som dyrlæge er man forpligtet iflg. Dyrlægeovens §8 til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed. Derfor skal man med rimelige intervaller gennemføre en selvinspektion. Den enkelte klinik skal definere, hvor ofte det er rimeligt at foretage selvinspektion ud fra en risikovurdering. Typisk kan det være 1 gang årligt, medmindre man har (mange) afvigelser, der kræver umiddelbar reaktion. I forbindelse med selvinspektion gennemgås:
  - ✓ Instrukser og arbejdsgange i forbindelse med opsplitning af lægemidler i relation til gældende lovgivning.
  - ✓ De registrerede afvigelser og korrigerende handlinger.
- Når selvinspektion er afsluttet, dokumenteres det (**DDD bilag 7**), og det noteres, om der er fundet afvigelser ift. instrukser og lovgivning og i så fald, hvilke tiltag der iværksættes for at minimere risikoen herfor.

## Lovgivning på området

1. LBK nr. 48 af 11/01/2017 Bekendtgørelse af lov om dyrlæger. <http://kortlink.dk/retsinformation/x54f>
2. BEK 1647 1/12/2018 Bekendtgørelse om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings af lægemidler til dyr. <http://kortlink.dk/retsinformation/x54c>
3. LOV nr. 1554 af 18/12/2018 Lov om ændring af sundhedsloven, lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om medicinsk udstyr. <http://kortlink.dk/retsinformation/x54g>
4. BEK nr. 1655 af 18/12/2018 Bekendtgørelse om dyrlægers og apotekers opsplitning og udlevering af lægemidler til veterinær brug, og apotekers registrering til ordningen m.v. <http://kortlink.dk/retsinformation/x54k>
5. Q og A til BEK nr. 1655 af 18/12/2018 (se nr.4). <http://kortlink.dk/laegemiddelstyrelsen/x54a>
6. BEK nr. 1654 af 18/12/2018 Bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler. <http://kortlink.dk/retsinformation/x54m>

## Eksempel på organisationsdiagram



- Kun dyrlæger må foretage opsplitning.
- I diagram indsættes navn og ansvarsområder eller det noteres her:

---

---

---

---

---

- Alle medarbejdere skal kvittere for kendskab til diagrammet:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## Information til dyreejer vedrørende opsplittet lægemiddel<sup>1</sup>

Hermed informeres du som dyreejer om, at du efter samråd med udleverende dyrlæge har givet samtykke til at modtage et opsplittet lægemiddel til brug i behandlingen af dit dyr. I denne skrivelse informeres du om de risici, der er forbundet med opsplittningen i forhold til lægemiddelsikkerheden, herunder risici for lægemidlets kvalitet og effekt. I den sammenhæng informeres du hermed om:

- At lægemidlet i forbindelse med selve opsplittningen håndteres på en anden måde, end forudsat af lægemiddelproducenten.
- At opsplittningen eventuelt kan påvirke dine muligheder for at løfte et krav mod lægemiddelproducenten i forhold til produktansvar.
- At evt. sterilitet og kvalitet ikke længere kan garanteres, men at dyrlægen har sikret passende foranstaltninger for at mindske risikoen for krydskontaminering til andre lægemidler samt kontaminering fra og af omgivelser, personale m.v.
- At dyrlægen har det faglige ansvar for at opsplittningen er nødvendig for at undgå et større spild af medicin, og den er foretaget på en forsvarlig måde, hvor risici er reduceret til et minimum.

Dyrlægen har i den konkrete situation vurderet, at den udleverede mængde medicin ift. behandling af nedennævnte kan udleveres til dyreejer under forudsætning af:

1. Den udleverede medicin skal opbevares forsvarligt og i henhold til forskrifterne som anført på lægemidlets indlægsseddel samt utilgængeligt for uvedkommende.
2. At dyreejer har modtaget kopi af tilhørende indlægsseddel for det konkrete produkt.
3. At behandlingstiden ikke overstiger 14 dage (5 dage for produktionsdyr).

Patientens navn/nummer/sektion/sti:		Dato for ordination:	
Lægemidlet er udleveret til nævnte patient ift. behandling for:			
Lægemidlets navn, styrke og batch nr:		Dosis, administrationsvej og mængde udleveret i alt:	
Særlige forholdsregler ved håndtering:		Særlige forholdsregler for opbevaring:	

Dato

Behandlerende dyrlæge  
(og stempel)

Aut.nr.

<sup>1</sup> I henhold til "Bekendtgørelse om dyrlægers og apotekers opsplittning og udlevering af lægemidler til veterinær brug, og apotekers registrering til ordningen m.v." (<http://kortlink.dk/x54k>) – er det tilladt for dyrlægen at udlevere afmålte mængder lægemidler til veterinær brug til dyreejere.



## Instruks til opsplitting af lægemidler til veterinær brug

### Ansvar

Praksis navn/stempel:

Følgende dyrlæger er ansvarlige for at udføre opsplittings af lægemidler til veterinær brug i ovennævnte dyrlægepraksis:

Ovennævnte dyrlæger er ansvarlige for at gældende lovgivning efterleves i forbindelse med opsplitting af lægemidler til veterinær brug på ovennævnte klinik.

Andre medarbejdere kan varetage øvrige opgaver i forbindelse med opsplittingen, som ikke er forbeholdt dyrlæger.

Følgende kategorier af lægemidler opsplittes i praksis:

Tabletter  Pulver/granulater  Sterile lægemidler  Andre: \_\_\_\_\_

### Generel arbejdsgang ved opsplitting

#### 1. Før opsplittingen

- Dyrlægen vurderer, om opsplittingen er nødvendig og kan ske forsvarligt.
- Dyrlægen informerer dyreejer skriftligt om mulige risici forbundet med den pågældende opsplitting for lægemidlets kvalitet og effekt.
- Dyrlægen indhenter ejers **mundtlige** samtykke til opsplitting, inden denne foretages.
- Arbejdsstationen, arbejdsredskaber og instrumenter rengøres (evt. steriliseres) og ryddes inden brug.
- Dyrlægen skal sikre sig, at provisorisk emballage ikke afgiver kemiske stoffer og lign til lægemidlet.
- Dyrlægen undersøger, om lægemidlet er lys- eller fugtfølsomt eller reagerer med plastik/gummi og beskriver, hvordan der tages højde for det (se lægemidlets produktresumé).
- Ovenstående dokumenteres i skema som eksempelvis **DDD bilag 5**.

#### 2. Under opsplittingen

- Læselig og holdbar etiket eller håndskrevet mærkning påføres den provisoriske pakning.
- Mærkningen skal så vidt muligt angives på den indre pakning.

DDDs eksempel på en label, der kan anvendes til udlevering til *"andre dyr end produktionsdyr"*

Til: Hanne Hansen	Dyreart: Hund	Dyrlæge aut.nr: XXXX
Diagnose: bakteriel cystitis		
Præparat, styrke og antal: "Antibiotikum", 10 mg, 10 tbl., 0,2 af vare nr: XXXXXX		
Batch nr: XXXXXX		
Dosis og administrationsvej: 1 tablet 2 x dagligt i 5 dage, gives i munden		
Udlevering dato: 30.01.2019		
Dato for anbrud af originalemballage: 20.01.2019		

DDDs eksempel på en label, der kan anvendes til udlevering til *"produktionsdyr"*

CHR-nummer: XXXXXX	Dyreart: kvæg	Dyrlæge aut.nr: XXXX
Besætningsansvarlig: Palle Pallesen		
Præparat, styrke og antal: "antibiotikum" 100mg/ml, 5x10 ml, 0,5 af vare nr: XXXXXX		
Batch nr: XXXXX		
Dyre-identifikation (navn/nummer/sektion/sti): XXXX		
Udlevering dato: 30.01.2019		Tilbageholdelsestid: XX dage
Dato for anbrud af originalemballage: 20.01.2019		

## *Særlige sikkerhedsprocedurer ved opsplnitning af sterile lægemidler*

- Dyrlægen har foretaget en risikovurdering og fundet opsplnitningen forsvarlig under hensyn til:
  - 1) Ren arbejdsstation (fx stålbord).
  - 2) Egnede udstyr til opsplnitning.
  - 3) Behov for værnemidler (fx handsker).
  - 4) Passende alternativ pakning (fx steril sprøjte).
  - 5) Om dyreejer ønsker det og kan håndtere de opsplittede lægemidler korrekt.
- Sterile lægemidler i form af parenterale lægemidler må alene opsplittes ved opsugning i sterile engangssprøjter fra hætteglas med gummimembran.

## *Særlige sikkerhedsprocedurer ved opsplnitning af antibiotikapulvere og –granulater*

- Opsplnitning skal ske i et til formålet indrettet lokale, der ikke samtidig anvendes til andre formål.
- Lokalet skal være forsvarligt ventileret ved fx punktsug. Dette skal være dokumenteret funktionsdygtigt (fx via dokumenteret eftersyn i henhold til producentens forskrifter).
- Lokale, arbejdsredskaber og instrumenter skal være desinficeret efter hver opsplnitningsproces og mellem opsplnitning af forskellige lægemidler.
- Dyrlægen har foretaget en risikovurdering (se under sterile lægemidler).
- Dyrlægen skal være iført nødvendige personlige værnemidler som engangsmaske, kittel og handsker.

### **3. Efter opsplnitningen**

- Opsplnitningen dokumenteres i det valgte dokumentationssystem beskrevet nedenfor (**DDD bilag 5**).
- Dokumentation opbevares i 5 år regnet fra udlevering.
- Arbejdsstationen, arbejdsredskaber og instrumenter rengøres og/eller desinficeres.
- Der udleveres kopi af indlægsseddel tilhørende originalpakningen enten i papirform eller som læsbar pdf-fil til dyreejeren.
- Lægemedelrester i originale pakninger opbevares under rene og ordentlige forhold.
- Dato for første anbrud noteres på originalpakken.

### **Dokumenthåndtering**

- Klinikken har udarbejdet et dokumentssystem (**DDD bilag 5**), hvor ovennævnte forudsætninger for opsplnitning af lægemidler til veterinær brug fremgår. Heri kvitteres i umiddelbar forlængelse af, at den pågældende opgave er udført (fx rengøring af station, risikovurdering osv.).

### **Håndtering af afvigelser**

- Såfremt der under opsplnitningen er forekommet afvigelser i henhold til gældende procedurer og instrukser, noteres dette i umiddelbar forlængelse af opsplnitningen. Der noteres årsagsanalyse, evt. tilhørende korrigerende handling samt en vurdering af, om afvigelsen har haft en konsekvens for lægemidlets sikkerhed og dyret. **DDD bilag 6**.

### **Vurdering af lægemiddelrestens holdbarhed**

- Den rest, der forbliver tilbage på klinikken efter opsplnitning, skal vurderes for holdbarhed og denne skal tage udgangspunkt i produktresuméet.
- Generelt gælder, at der skal noteres dato for første anbrud på alle brudte emballager/flasker.
- Typisk holdbarhed for anbrudte injektionspræparater er 28 dage under korrekte temperaturforhold. Der tages hensyn til aspirationsfrekvens mhp. risiko for kontaminering.
- Ampuller bortskaffes.
- Pakninger, hvor der ikke har været direkte adgang til restproduktet (fx blisterpakning) anvendes inden for holdbarhedsdatoen angivet på pakken.
- Se **DDD bilag 8**.

## Selvinspektion

- Selvinspektion foretages \_\_\_\_\_ gang(e) årligt.
- Ved selvinspektionen gennemgås afvigelser fra gældende regler og egne procedurer fastsat i denne instruks, herunder antallet af afvigelser konstateret og korrigerende handlinger gennemført. Korrigerende handlinger, herunder revidering af procedurer, gennemføres ved behov. Selvinspektionen dokumenteres med dato og underskrift (DDD bilag 7).

## Opbevaring af dokumentation

- Al dokumentation relateret til opsplitningen opbevares i 5 år regnet fra udlevering.

## Skema til registrering og dokumentation i forbindelse med opsplitning af lægemidler

Skemaet kan hentes på DDDs hjemmeside



Skema til registrering af opsplittede lægemidler på (praksisnavn/stempel)<sup>1</sup> \_\_\_\_\_

Dato	Arbejdsstation er rengjort inden brug <sup>2</sup> (initialer, underskrift, dato og tid)	Dyrlægen har foretaget en risikovurdering som angivet i DDD bilag 1 og 4, og alle sikkerhedsprocedurer er fulgt. (dyrlægens underskrift)	Lægemiddelnavn inkl. form og styrke	Udleveret antal og andel af hele pakning	Vare nr.	Batch nr.	Dyreejer og patient (navn)	Begrundelse for opsplitning	Ejer oplyst skriftligt om risici, dyrlægens faglige ansvar, at apoteket kan afvise opsplitningen, og har modtaget indlægseddelen (dyrlægens underskrift)	Arbejdsstation er rengjort efter brug <sup>3</sup> (underskrift, dato og tid)	Opsplitning udført af (dyrlægens fulde navn)

<sup>1</sup> Medlemmer af ISO-Dyrlægen kan med fordel anvende materiale udarbejdet i ePraksis-Vet.

<sup>2</sup> Kan udføres af anden end dyrlægen, og kvitteres af den, der udfører opgaven.


<sup>3</sup> Kan udføres af anden end dyrlægen, og kvitteres af den, der udfører opgaven.



## Skema til registrering af afvigelser og korrigerende handlinger

Skemaet kan hentes på DDDs hjemmeside

- Såfremt man under opsplitningen af lægemidler oplever afvigelse fra procedurer eller instrukser, noteres dette umiddelbart i forlængelse af den afvigende handling (fx manglende dato for første anbrud) i skemaet beregnet dertil (se eksempel nedenfor). Den, der har observeret afvigelsen, skal notere den.
- Den dyrlæge, der observerer/gøres bekendt med afvigelsen, vurderer straks konsekvensen af afvigelsen, og er man i tvivl spørges anden dyrlæge til råds.
- Den dyrlæge, der træffer afgørelse om konsekvensen af afvigelsen, afgør også, hvilke(n) korrigerende handling(er) der skal udføres.
  - Årsagen til afvigelsen fastlægges.
  - Har afvigelsen betydning for lægemidlets sikkerhed og/eller for dyrets sikkerhed?
  - Afhængig af grad af alvorlighed vurderer samme dyrlæge, om der skal udføres en straks-reaktion (fx at tilbagekalde lægemidlet fra dyreejer).



Skema til registrering af afvigelser og korrigerende handlinger (praksisnavn/stempel) \_\_\_\_\_


Dato	Afvigelse	Årsagsanalyse	Evt. korrigerende handling	Evt. konsekvens for lægemiddel og/eller dyr	Dyrlæge (underskrift)

## Skema til dokumentation af selvinspektion

Skemaet kan hentes på DDDs hjemmeside

Skemaet udfyldes i forbindelse med selvinspektion. I skemaet beskrives, hvilke afvigelser der er forekommet siden sidste selvinspektion baseret på optegnelser (fx som DDD bilag 6), og hvilke korrigerende handlinger der blev foretaget for hver afvigelse.

Skema til dokumentation af selvinspektioner (*praksisnavn/stempel*) \_\_\_\_\_



Dato	Afvigelser fra gældende regler og egne procedurer	Korrigerende handlinger	Dyrlæge (underskrift)

## Instruks for vurdering af medicins holdbarhed efter anbrud

Vurderingen af medicins holdbarhed efter anbrud vil afhænge af det enkelte lægemiddels egenskaber og skal tage udgangspunkt i gældende opbevaringsbetingelser m.v. som beskrevet i lægemidlets produktresumé ([www.produktresume.dk](http://www.produktresume.dk)) samt en konkret faglig vurdering.

Dyrlæger skal opbevare receptpligtige lægemidler under rene og ordentlige forhold jf. "bekendtgørelse om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings af lægemidler til dyr". Ansvar for korrekt opbevaring og anvendelse påhviler altid den behandlende dyrlæge.

Den 6. maj 2019 udkom Fødevarestyrelsens vejledning til bekendtgørelsen om "dyrlægers anvendelse, ordinerings og udlevering af lægemidler til dyr". Vejledningen beskriver disse forhold nærmere.

Du kan læse den her: <https://bit.ly/2WTUjWL>

Det påhviler endvidere dyrlægen at lave en vurdering i hvert enkelt tilfælde af opsplitning af lægemidler til dyr for at afgøre om opsplitningen er forsvarlig. Dette anføres fx i skemaet i **DDD bilag 5**, ligesom særlige forholdsregler ved anvendelsen skal fremgå af skrivelserne, der udleveres til dyreejeren (**DDD bilag 3**).

Man kan med fordel udarbejde egen liste med udgangspunkt i de produkter, som man typisk bryder emballagen på.

Nedenfor ses nogle tilfældige eksempler på opbevaringsforhold og holdbarhed af lægemiddelrester i originalemballagen for typisk anvendte produkter i smådyrspraksis.

### Vetergesic

- Opbevaringstid i salgspakning: 3 år.
- Efter første åbning af indre emballage: 28 dage.
- Særlige opbevaringsforhold:
  - Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.
  - Ryst grundigt før anvendelse.
- DDD kommentar:
  - Ved udlevering i opsplittet form skal det altså opbevares mørkt og rystes inden anvendelse.
  - Vær opmærksom på, at produktets sterilitet ikke kan forventes opretholdt.

### Baytril mixtur

- Ingen særlige opbevaringsforhold.

### Metacam oral suspension

- Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
- Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

**Denne vejledning er udarbejdet af  
Den Danske Dyrlægeforening i samarbejde med ISO-Dyrlægen  
og Dyrlægevirksomhedernes Arbejdsgiverforening**



Den Danske Dyrlægeforening | Danish Veterinary Association | Peter Bangs Vej 30 | DK-2000 Frederiksberg

Tlf: +45 3871 0888 | E-mail: [ddd@ddd.dk](mailto:ddd@ddd.dk) | [www.ddd.dk](http://www.ddd.dk)

Denne vejledning er uden ansvar for Den Danske Dyrlægeforening | Maj 2019

