



Til: 15@fvst.dk
Cc: arp@fvst.dk, nifab@fvst.dk
gusl@fvst.dk

2. januar 2024

Version 2

Km/23-03080

Jeres jnr. 2022-15-35-00402

Høringsvar vedr. udkast til delegeret retsakt i henhold til veterinærlægemiddelforordningens artikel 106, stk. 6 (regler om ordinerings og anvendelse af orale lægemidler)

Den Danske Dyrlægeforening (DDD) har med interesse læst udkastet til delegeret retsakt, der skal sikre en effektiv og sikker anvendelse af veterinærlægemidler, som er godkendt og ordineret til *oral* indgivelse via anden vej end gennem foderlægemidler.

DDD finder teksten velskrevet, og udkastet rummer mange gode og velovervejede forslag, herunder at der skal arbejdes mod individuel behandling af dyr, og at dyreejeren informeres om risiko for resistensudvikling.

DDD finder det desuden positivt, at det kun tillades at anvende ét antimikrobielt stof ad gangen, dog med den tilføjelse, at det skal være tilladt at afbryde behandlingen og skifte til et andet produkt, når resistensbestemmelsen taler for det. For fjerkræbesætninger kan dette være afgørende for, at en initial, smalspektret behandling kan iværksættes med det formål at mindske dødeligheden og lidelser for dyrene, mens der ventes på resistensbestemmelse.

Forslaget fastholder desværre også fokus på formuleringen i artikel 106.1, der som bekendt volder dyrlægerne i Danmark store vanskeligheder i forhold til at ordinere veterinære lægemidler i henhold til nyeste evidens og praksis for at sikre god dyrevelfærd og forhindre resistensudvikling mod antimikrobielle midler.

Det fremgår af forslaget artikel 9, at produktinformationerne (SPC) skal opdateres, så de følger de nye regler om individuel behandling og kontrol, hvilket umiddelbart er fornuftigt. Imidlertid løser det ikke det grundlæggende problem, som Danmark står overfor, hvor de øvrige EU-lande fortolker teksten i artikel 106.1 anderledes, og med det in mente frygter DDD, at denne retsakt kan bidrage til yderligere skævvridning mellem de enkelte EU-staters regelefterlevelse og kontrol, når reglerne skal implementeres. Her er opdateringer af produktinformationerne (SPC) ikke svaret, hvilket DDD har argumenteret for ved flere lejligheder.

I artikel 6.2 og artikel 9.1 omtales *en lille gruppe dyr*. DDD ønsker i den forbindelse, at der opnås konsensus om definitionen. Ligeledes hvad der forstås ved *effektiv kontrol* af tildelingen.

Det er væsentligt med generel opmærksomhed på den praktiske anvendelse af de veterinære lægemidler, og at det sikres, at lægemidlerne er tilgængelige i pakninger, som understøtter individuel tildeling, mindsker spild og nedsætter risikoen for rester i besætningerne.



Samtidig skal dyrlægerne sikres adgang til den viden, der forudsætter en kvalificeret rådgivning af de ansvarlige for besætningerne (jf. artikel 5). DDD støtter derfor op om, at der udarbejdes nationale retningslinjer, der kan medvirke til dette (jf. artikel 10).

DDD opfordrer desuden til, at de nationale bestemmelser om medicinbehandlingskurserne gennemgås, således at de lever op til de nye regler og understøtter informationerne til dyreejerne, der skal sikre en effektiv kontrol af tildelingen.

DDD håber, at vores bidrag kan medvirke til, at Fødevarestyrelsen sikrer Danmark og danske dyrlæger ansvarlige arbejdsbetingelser på lige vilkår med parterne i de øvrige medlemsstater.

DDD står naturligvis også til rådighed for afklaring i relation til ovenstående.

Med venlig hilsen
Karin Melsen
Fagpolitisk konsulent, DDD