



Fødevarestyrelsen
Stationsparken 31-33
2600 Glostrup

Att: Sisse Berg Wulff sibiw@fvst.dk
Cc: I5@fvst.dk

10. januar 2026

Til Fødevarestyrelsen

På opfordring fra Fødevarestyrelsen fremsender Den Danske Dyrlægeforening (DDD) hermed et supplerende bidrag vedrørende kliniske uhensigtsmæssigheder i forbindelse med efterlevelse af veterinærlægemiddelforordningens artikel 106, stk. 1, med særligt fokus på kvæg, grise og andre produktionsdyr.

DDD henviser indledningsvist til foreningens henvendelse af 13. marts 2024, "*Hvordan dyrevelfærden kompromitteres som følge af regler om veterinærmedicin*". De heri beskrevne problemstillinger, herunder manglende mulighed for individuel dosisjustering, kombinationsbehandling, justering af behandlingsintervaller samt anvendelse i overensstemmelse med nyeste faglige viden, er fortsat fuldt ud gældende.

Nærværende henvendelse skal ses som et supplement, der viser, at de samme grundlæggende udfordringer også gør sig gældende for produktionsdyr.

I det følgende beskrives konkrete eksempler (ikke udtømmende) på, hvordan dyrevelfærden kompromitteres, når dyrlæger rigtigt skal følge artikel 106 og lægemidlers produktresuméer (SPC) uden mulighed for fagligt begrundet tilpasning til den enkelte patient og den konkrete kliniske situation.

Generelle betragtninger

Som også anført i DDD's tidligere henvendelse gælder det generelt, at faglig viden og klinisk erfaring ofte udvikler sig hurtigere, end lægemidlernes brugsanvisninger kan opdateres. En strikt efterlevelse af SPC og artikel 106 understøtter derfor ikke en dynamisk og individualiseret diagnostisk og terapeutisk tilgang og kan medføre, at dyr fortsætter i en suboptimal behandling i strid med både god veterinær praksis og hensynet til dyrevelfærd.

Kvæg

Fortolkningsmæssig usikkerhed i SPC'er

Formuleringerne i visse SPC'er giver anledning til betydelig fortolkningsmæssig usikkerhed i den klinisk praksis. F.eks. kan en SPC-formulering for et NSAID-lægemiddel til kalve, såsom "til anvendelse ved akut respiratorisk infektion i kombination med passende antibiotikabehandling", forstås på flere måder.

Faggruppe Kvæg har i denne sammenhæng fået oplyst fra Fødevarestyrelsen, at "passende antibiotikabehandling" kan omfatte både samtidig, forudgående eller ingen

antibiotikabehandling. Denne fortolkning fremgår imidlertid ikke entydigt af SPC'et og er vanskelig at udlede, hvis dyrlægen alene forholder sig til bestemmelserne i artikel 106. Den manglende klarhed skaber usikkerhed om korrekt anvendelse og begrænser dyrlægens mulighed for at handle rettidigt og fagligt forsvarligt.

Beroligelse, bedøvelse og smertedækning

Som beskrevet i DDD's tidligere henvendelse vedrørende familiedyr og heste anvendes der også hos kvæg ofte kombinationsbehandling med beroligende og bedøvende lægemidler for at sikre en skånsom og dyrevelfærdsmæssigt forsvarlig håndtering. SPC'erne tager imidlertid sjældent højde for kombinationsanvendelse eller for betydelige forskelle i race, alder, stressniveau og stofskifte. En slavisk anvendelse af standarddoseringer kan derfor medføre enten utilstrækkelig sedation og smertelindring eller unødige bivirkninger.

Gris

De betydelige udfordringer, når dyrlæger ikke har mulighed for fagligt begrundet tilpasning af dosering og behandlingsvarighed. Disse udfordringer gør sig i særlig grad gældende i svineproduktionen.

Øget dosering nødvendig ved visse lidelser

Ved behandling af meningitis hos grise er det velkendt i den veterinærfaglige praksis, at penicillinprokain er det mest effektive lægemiddel. For at opnå terapeutisk effekt kræves imidlertid såkaldte "heroiske doser", idet præparatet har begrænset penetration til hjernebinderne.

I praksis kan dette indebære doseringer på op til fire gange den anbefalede dosis i SPC'et. En strikt efterlevelse af SPC og artikel 106 umuliggør således anvendelsen af det fagligt bedst egnede præparat og tvinger i stedet dyrlægen til at anvende andre, mere bredspektrede og ofte mindre effektive antibiotika. Dette er problematisk både i forhold til behandlingskvalitet, dyrevelfærd og ansvarlig antibiotikaanvendelse og svarer til de problemstillinger, DDD tidligere har beskrevet vedrørende individuel dosisjustering hos familiedyr og heste.

Smertestillende behandling og behandlingsvarighed

Smerte hos grise spænder fra akutte, kortvarige tilstande til mere langvarige og kroniske smerter, der kræver individuel vurdering af både behandlingsbehov og -varighed. En rigid fastlåsning til faste behandlingsperioder på f.eks. 1–2 dage, eller i visse tilfælde 5 dage er uhensigtsmæssig, idet dette kan medføre enten utilstrækkelig smertelindring eller unødigt langvarig behandling. Denne problemstilling er sammenlignelig med de forhold, DDD tidligere har beskrevet vedrørende smertedækning hos familiedyr og heste.

Manglende mulighed for afkortning af behandling

I større sobesætninger ses hyppigt søer med MMA-lignende symptomer, herunder kortvarig yverspænding, manglende mælkenedlægning og generel fysiologisk stress i forbindelse med fødslen af store kuld. Disse tilstande kan initialt ikke med sikkerhed adskilles fra bakterielle

sygdomme som yver- eller børbetændelse, hvorfor der ofte iværksættes antibiotikabehandling i typisk tre dage.

I en betydelig andel af tilfældene vil soen imidlertid allerede efter første behandling være klinisk rask, idet der ikke har været tale om en bakteriel infektion, men alene en forbigående fysiologisk belastning. I disse situationer ville det være fagligt og dyrevelfærdsmæssigt korrekt at afbryde behandlingen. En sådan afkorting er imidlertid ikke mulig inden for rammerne af SPC og artikel 106, hvilket medfører et unødvendigt antibiotikaforbrug uden faglig begrundelse.

Fastlåst behandlingstid og øget medicinforbrug

Ved behandling af diarré forårsaget af *E. coli* eller *Lawsonia* med lægemidlet Lismay vil tre dages behandling være tilstrækkeligt ved *E. coli*, mens fem dages behandling er mere end tilstrækkelig ved *Lawsonia*. SPC'et kræver imidlertid en behandlingsvarighed på syv dage. Dette indebærer i praksis en markant forøgelse af medicinforbruget, i visse tilfælde en fordobling, uden tilsvarende faglig eller dyrevelfærdsmæssig gevinst.

Får

Der forekommer tilfælde, hvor antiparasitær behandling administreret i overensstemmelse med SPC'et ikke vurderes at have tilstrækkelig effekt, blandt andet dokumenteret ved efterfølgende undersøgelse af gødningsprøver. I sådanne situationer kan det være nødvendigt at anvende en højere dosering for at opnå den ønskede effekt. Manglende mulighed for fagligt begrundet dosisjustering kan medføre utilstrækkelig behandling, nedsat dyrevelfærd og øget risiko for resistensudvikling.

Fjerkræ

Der forekommer en række praktiske og faglige udfordringer ved anvendelse af veterinære lægemidler hos fjerkræ, hvor behandling ikke kan gennemføres inden for rammerne af SPC og artikel 106. Eksempler herpå omfatter behov for forlænget behandlingstid ved ledbetændelse hos haner, praktiske udfordringer ved ormebehandling af fasaner samt fastlåste behandlingsvarigheder ved coccidiose og ornitose. Fælles for disse problemstillinger er, at en strikt efterlevelse af SPC kan medføre enten utilstrækkelig behandling eller et unødigt øget medicinforbrug.

Valg inden for samme lægemiddelstofgruppe alle arter

Som også anført i DDD's tidligere henvendelse er det problematisk, at dyrlæger ikke kan vælge fleksibelt inden for samme lægemiddelstofgruppe, selv når præparater har identisk aktivt indholdsstof, samme koncentration og samme tilbageholdelsestid. Denne begrænsning reducerer den faglige handlefrihed og kan kompromittere både behandlingskvalitet og dyrevelfærd.

Afsluttende bemærkninger

Samlet set viser ovenstående eksempler, at de problemstillinger, DDD tidligere har beskrevet for familiedyr og heste, i tilsvarende grad gør sig gældende for kvæg, grise og andre produktionsdyr.

DDD vurderer, at den nuværende anvendelse af artikel 106 i praksis tvinger dyrlæger til at vælge mellem at overholde veterinærlægemiddelforordningen og at sikre fagligt forsvarlig behandling og dyrevelfærd.

DDD står gerne til rådighed for yderligere dialog og uddybning.

Med venlig hilsen

Den Danske Dyrlægeforening