

Til:
EU-kommissionen

09. maj 2022
km/22-01907

Høring over implementerende retsakt: “Designation antimicrobials or groups of antimicrobials reserved for treatment of certain infections in humans”

I henhold til artikel 37 (5) i forordning (EU) 2019/6 skal Europa-Kommissionen vedtage gennemførelsesretsakter, der udpeger antimikrobielle stoffer eller grupper af antimikrobielle stoffer, der skal reserveres til behandling af visse infektioner hos mennesker. En gruppe af eksperter har i den forbindelse udarbejdet [videnskabelige anbefalinger](#), der bl.a. omfatter en trinvis vurdering af stofferne op mod de tre fastsatte kriterier (A, B og C), til Kommissionen.

Det glæder Den Danske Dyrlægeforening, at Kommissionen dermed anerkender en evidensbaseret tilgang til problematikken om antibiotikaforbrug til dyr og mennesker i et One Health-perspektiv.

Med den nye forordning om veterinærlægemidler (EU) 2019/6 sættes der endnu engang fokus på anvendelse af antimikrobielle midler, og forordningens overordnede formål er da også blandt andet at fremme ansvarlig og forsigtig brug af antimikrobielle stoffer og på den måde bidrage til kampen mod antimikrobiel resistens. Denne gennemførelsesretsakt, som nu er i høring, skal helst supplere forordningen på en måde, som sikrer ansvarlig brug af antimikrobielle stoffer med formålet at undgå lidelse og sygdom hos dyr og mennesker og begrænse resistensudvikling.

Den Danske Dyrlægeforening er enige i, at resistensudviklingen skal begrænses og at menneskers liv kommer i første række. Vi ser imidlertid fortsat udfordringer vedrørende forståelsen af brug af antibiotika til både produktionsdyr og familiedyr og sammenhængen med resistensudvikling.

Det er således vores opfattelse, at det ikke er brugen af antibiotika til dyr, der er en trussel mod folkesundheden, men *forkert* brug af antibiotika i både mennesker og dyr, der fremmer resistensproblemerne i hele verden.

En samlet dansk dyrlægestand opfordrer derfor de europæiske institutioner og medlemsstaternes myndigheder til at modstå det politiske pres, der baseres på antagelser og forestillinger, og fastholde kravet om en evidensbaseret tilgang, når løsningerne skal findes.

Den Danske Dyrlægeforening ønsker i den forbindelse at understrege vigtigheden af en fortsat rimelig tilgængelighed af antimikrobielle stoffer til brug i dyr, ikke kun af dyresundheds- og velfærdsmæssige årsager, men også for folkesundheden og for at forebygge overførbare sygdomme hos mennesker.

Dyrlægerne i Danmark er det gode eksempel på, hvordan det gennem evidensbaserede guidelines og politiske mål, der understøttes af myndighedernes embedsværk, kan lykkes at fremme ansvarlig brug af antibiotika blandt dyrlæger og dyreejere, nedbringe forbruget og bekæmpe antimikrobiel resistens gennem en forståelse for One Health-begrebet.

I Den Danske Dyrlægeforening støtter vi derfor begrebet; ” så lidt som muligt, men så meget som nødvendigt”, og den ”danske model” har vist sig yderst effektiv, som det fremgår af de registreringer, som Danmark har ført over antibiotikaforbruget i de sidste 25 år ([DANMAP](#)).



Det er af yderste vigtighed, at man i denne sammenhæng lytter til den veterinærfaglige ekspertise, når behovet for lægemidler skal vurderes. Et reelt forbud mod brug af hele stofgrupper, som er meget bredt definerede, kan have uforudset og fatal betydning for dyresundheden både hos produktionsdyr og de familiedyr, som vi omgiver os med i vores hverdag i hjemmet. Det kan i værste fald betyde, at dyrlægen må aflive familiehunden på grund af en infektion, som kunne være helbredt med ansvarlig brug af antibiotika - alene fordi det pågældende middel hører under en bestemt stofgruppe. Vi ser et behov for fortsat at kunne anvende visse af de listede lægemidlerne til dyr, da det ellers vil have konsekvenser for dyrevelfærden og i sidste ende menneskers sundhed, hvis vi ikke er i stand til at bekæmpe infektionerne hos dyrene.

Vi mener, at det er af yderste vigtighed, af Kommissionen definerer klart og tydeligt hvilke farmakologisk aktive stoffer og stofgrupper, der omfattes af den nye retsakt, så der ikke er nogen tvivl. Det foreliggende grundlag er uklart i forhold til hvilke specifikke stoffer, som er inkluderet i listen, og gør det svært at få det fulde overblik. Retsakten er på visse områder uklar og Union Product Database (UPD) er endnu ufuldstændig, og kan derfor ikke betragtes som fyldestgørende kilde over de eksakte stoffer/stofgrupper, som forventes at blive berørt.

I **bilag I** har vi listet vores kommentarer til de specifikke stofgrupper/stoffer, baseret på det foreliggende grundlag. Vi mener, at man bør genoverveje og præcisere formuleringerne og revurdere visse af stofferne i forhold til de opstillede kriterier, som fremgår af artikel 37 (4) om kriterier for antimikrobielle midler der reserveres til brug i mennesker.

Eventuelle spørgsmål kan rettes til undertegnede.

Med venlig hilsen

Karin Melsen
Fagpolitisk konsulent, Dyrlæge
Den Danske Dyrlægeforening
km@ddd.dk

BILAG I

Antibiotika

Macrocycles

- Den Danske Dyrlægeforening opfatter det således, at denne kategori ikke omfatter **makrolider**, men mener at dette bør præciseres, så evt. misforståelser undgås. I anbefalingerne fra ekspertgruppen fremgår det, at **makrolider** er vurderet separat, og ikke opfylder kriterie C (non-essentiell for brug dyr). Se evt. [tabel 4 side 21/234 i rapporten](#).
- Den Danske Dyrlægeforening opfatter det som at de **makrocycliske lactoner** (fx Ivermectin, selamectin, moxidectin, milbemycin) ikke er omfattet af forbudslisten. Disse bør fortsat kunne anvendes til dyr.
- Giver betegnelsen anledning til fejlagtig opfattelse jf. ovenstående, bør det præciseres i Annex'et hvad kategorien (n) omfatter eller ekskluderer.

Glycopeptider

- I sjældne tilfælde anvendes **vancomycin** til familiedyr. Vi mener, at dyrlæger fortsat bør undgå at bruge midlet, men at det skal være muligt at anvende til familiedyr, når kriterierne som angivet nedenfor er opfyldt:

- » Infektionen skal være livstruende eller forårsage alvorlig lidelse for dyret.
- » Infektionen skal være veldokumenteret ud fra en bakteriologisk undersøgelse (BU).
- » Resistens over for alle andre tilgængelige antibiotika på et lavere niveau i pyramiden skal være dokumenteret af et anerkendt laboratorium.
- » Der skal være en begrundet formodning om et kurativt udfald af behandlingen.

Specialister indenfor mikrobiologi og intern medicin skal konsulteres. Brugen af fx vancomycin minimeres hvis ovenstående kriterier følges. Den meget begrænsede brug forventes derfor ikke at bidrage til resistensudviklingen i et omfang, der truer den humane sundhed.

Carbapenemer/penemer

- Disse tages sjældent i anvendelse til behandling, og kun til familiedyr. Grupperne bør dog kunne anvendes *undtagelsesvist* og under nogle *væsentlige begrænsninger* som fremgår ovenfor under Glycopeptider.

Antivirale stoffer

Favipiravir og Ribavirin

- Der ligger lovende veterinære studier på dets brug til behandling af canine distemper, som kan være relevant for visse medlemsstater og derfor bør det genovervejes, om det i sjældne tilfælde kan godkendes til brug i hunde.

Oseltamivir (Tamiflu)

- Der foreligger studier med positive resultater ift. behandlingen af parvovirus infektioner hos hunde, hvorfor det bør overvejes, om behandling kan tillades i særlige tilfælde.

Antiprotozo stoffer

Nitazoxanide

- De eksisterende lægemidler, som kan tages i anvendelse til familiedyr, har begrænset effektivitet mod Giardia, og der ordineres derfor i høj grad lægemidler som fenbendazol og metronidazol.
- Der foreligger studier med god effekt ift. cryptosporidiose og giardiasis hos hund og kat.