

Fødevarestyrelsen

[15@fvst.dk](mailto:15@fvst.dk)

Kopi: [arp@fvst.dk](mailto:arp@fvst.dk)

[lill@fvst.dk](mailto:lill@fvst.dk)

[gusl@fvst.dk](mailto:gusl@fvst.dk)

24. november 2022

km/22-03943

Version 2

(deres jnr. 2022-15-35-00402)

## Høringsvar vedrørende diskussionsoplæg om delegeret retsakt i henhold til veterinærlægemiddelforordningens artikel 106, stk. 6.

Den Danske Dyrlægeforening (DDD) takker for modtagelse af mail den 16. november 2022 vedrørende høring over diskussionsoplæg, der lægger op til at afklare medlemsstaternes holdning bl.a. til de forpligtelser, som skal gælde for de ordinerende dyrlæger og for dyreejere, som anvender orale lægemidler til indgivelse gennem foder eller vand.

DDD ønsker indledningsvist dog at påtale den af Fødevarestyrelsen ekstremt korte frist. Veterinærlægemidler og dyrlægens rolle i den sammenhæng er af stor betydning for DDD og diskussionsoplægget er af et sådant omfang, at det er urealistisk, at vi kan afgive et fyldestgørende svar med kun få dages varsel.

Vi henviser i den sammenhæng til Justitsministeriets vejledning om lov kvalitet og høringsfrist og mener, at selv om dette er et udkast til diskussion, bør der med henvisning til betydning og omfanget være en frist på linje med det, der gælder for lovforslag.

Med udgangspunkt i ovenstående har vi i DDD alligevel forsøgt på bedste vis at komme med inputs til diskussionsoplægget. DDD håber samtidig, at Fødevarestyrelsen vil inddrage DDDs holdning og tidligere fremsatte inputs i spørgsmål vedrørende veterinærlægemiddelforordningen.

DDD opfordrer således også til, at der i forbindelse med drøftelser om denne delegerede retsakt arbejdes for en ændring af eller tilføjelse til artikel 106.1, der sikrer dyrlægernes faglige råderum fremadrettet.

### Konkrete kommentarer til diskussionsoplæg

- Vi er **enige** i spørgsmålet: "Do you agree to limit the measures of the future delegated act to the administration of veterinary medicinal products by means of mixing in the water for drinking or feed (as proposed in the scientific advice)?"

### Vedrørende **Article on scope a) og b)**:

- Vi er enige med hensyn til kvæg, men DDD forventer, at det vil medføre store udfordringer i behandlingen af fisk og fjerkræ, hvis veterinære lægemidler ikke må administreres via vand eller foder. I disse produktionsformer, hvor man ikke kender enkeltdyr og har en meget tæt bestand, vil smitsomme sygdomme spredes meget hurtigt og være vanskelige at kontrollere andet end via vand- eller fodertildeling.

- Vi er **enige** i at: "Only the use of veterinary medicinal products administered via top dressing should be restricted to individual animals."
- Vi er **enige** i, at det fortsat skal være muligt for akvakultur (c).

I forhold til **Article on obligations of the veterinarian:**

- Her mener DDD ikke, at det er relevant, at dyrlægen skal tage ansvar for l. g) og l. h):
  - ... "their maintenance conditions"
  - "The relevant expertise and skills of the staff on the farm for the correct storage, preparation and administration of the veterinary medicinal product, including the ability to use the necessary equipment and/or dosing devices."

Dette må være den besætningsansvarliges forpligtelse.

- DDD mener, at sætningen markeret med fed nedenfor bør præciseres, så det tydeligt fremgår, at der er tale om simultan behandling med to produkter.

**5. "The veterinarian shall not prescribe more than one antimicrobial veterinary medicinal product to be administered orally for the treatment of the same group of animals.**

By way of derogation, the simultaneous treatment with more than one antimicrobial veterinary medicinal product may be allowed provided that it is duly justified on the basis of a full diagnostic investigation, including bacterial culture and antimicrobial susceptibility testing."

- I DDD har vi indledningsvist læst dette tekstafsnit som, at man ikke må **gentage** samme behandling senere på de **samme** dyr, hvis de fik samme sygdom igen, ligesom **de samme dyr** heller **ikke** må modtage **en anden ny behandling** mod en anden lidelse oralt. DDD finder dette uacceptabelt, hvis det er tilfældet.
- Derimod vil det være acceptabelt, hvis dyrene kan behandles med ét produkt i et par dage, for derefter umiddelbart eller evt. ved at vente nogle dage/uger kan skiftes over til et andet produkt, men ikke at dyrkning og resistensundersøgelse er en forudsætning for at dyrene kan behandles. Det er fx i tilfælde, hvor der er tale om to forskellige lidelser – fx efter fravæning, hvor der skal behandles mod E.coli og så 2-4 uger senere skal der behandles mod Lawsonia. Her vil det være en alvorlig indgribende handling, at diagnosen først skal stilles mikrobiologisk.
- DDD finder det fornuftigt, at der er ekstra krav til dokumentationen (BU etc.), hvis to produkter skal anvendes **samtidig**, da det jo dels er et stort medicinforbrug, men også giver mulighed for interaktion mellem lægemidlerne, som måske betyder at virkningen ikke er, som det forventes.

Vedrørende **Article on concomitant use of feed-additives:**

- Her bør overvejes, om der ikke alene skal være tale om negative interaktioner, som der henvises til i passagen:  
”I. Feed additives and veterinary medicinal products can only be used simultaneously in feed or drinking water if no interactions are indicated in the summary of product characteristics of the veterinary medicinal product.”  
En potensering, der gør, at der kan anvendes en mindre mængde antibiotika med samme effekt, bør være i alles interesse.

Spørgsmål til ovenstående kan rettes til undertegnede på mail [km@ddd.dk](mailto:km@ddd.dk)

Med venlig hilsen

Karin Melsen  
Fagpolitisk konsulent, DDD

**Bilag:** vedlagt PDF med diskussionsoplæg. Her er passagerne markeret og skal ses som understøttende til dette høringssvar.