



Til: Fødevarestyrelsen  
Att.: Kontorchef Christian Strøyer  
Dyrevelfærd og Veterinærmedicin

20. april 2023  
Km/23-00987

## Henvendelse fra Den Danske Dyrlægeforening vedrørende vaccination af heste

Den Danske Dyrlægeforening (DDD) henvender sig hermed til Fødevarestyrelsen, da veterinærlægemiddelforordningens (2019/6) artikel 106.1 igen er årsag til, at dansk autoriserede dyrlæger tages som gidsler mellem krav fra hestebranchens organisationer og faglig evidens på den ene side og EU-Kommissionens fortolkning af gældende lovgivning på den anden.

FEIs (Fédération Equestre Internationale) Veterinary Regulation artikel 1003 angiver, at heste skal vaccineres mod Equine Influenza (Clade 1 og Clade 2 virus) hver 6. måned (+21 dage) og ikke senere end 7 dage før stævnestart for at få lov til at deltage<sup>1</sup>. Godkendte vacciner mod Equine Influenza virus er imidlertid kun markedsført til basisvaccination af den unge hest og dertil én årlig (365 dage) booster-injektion<sup>2</sup>.

Kravene fra FEI blev ændret i 2004, efter at flere rapporter havde vist, at hyppigere vaccination reducerede risikoen for udbrud. Heste, der deltager i internationale stævner, forventes at være i høj risiko for smitte, fordi de hyppigt transporteres over landegrænser for at samles med andre, ukendte heste, samtidig med at varigheden af immunitet ved de gældende vacciner kan være begrænset<sup>3</sup>.

### Dyrlægerens dilemma

På baggrund af vaccinemangel i Europa i efteråret 2022 suspendede FEI midlertidigt kravene om halvårlig revaccination fra 1. oktober 2022 til 1. april 2023. Grundet manglende vacciner og at kravene bortfaldt midlertidigt, er mange vaccinationer af heste udsat.

Dette, sammenholdt med at FEI netop har genindført kravet om halvårlig vaccination, stiller dyrlægerne i en akut og urimelig situation, hvor de mange ejere af heste, som skal deltage i internationale stævner, har behov for at få heste vaccineret. Der er således formentlig tale om tusindvis af heste på dansk jord, der skal vaccineres nu, både for at overholde den regelmæssige booster jf. SPC'et, men ikke mindst for at kunne deltage i internationale stævner.

Da vaccinerne kun må anvendes jf. produktets SPC, sættes dyrlægerne i et ubehageligt dilemma og bliver sorteper, når disse ikke kan udføre den fagligt evidente forebyggende behandling, der kræves af FEI pga. EU-Kommissionens fortolkning af reglerne.

DDD frygter, at situationen hurtigt kan udvikle sig til, at hesteejere selv søger alternative løsninger – fx at lade heste vaccinere i udlandet. I så fald risikerer vi at kompromittere både dyrevelfærd og lægemiddelsikkerhed.

---

<sup>1</sup> [Vaccinations | FEI](#) og [Equine influenza vaccines | FEI](#)

<sup>2</sup> Fx [ProteqFlu | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)

<sup>3</sup> [Equine Influenza - Respiratory System - MSD Veterinary Manual \(msdvetmanual.com\)](#) og [UK\\_VET\\_Equine\\_Guide\\_to\\_Equine\\_Flu.pdf \(magonlinelibrary.com\)](#)

## Kronologisk redegørelse

I januar 2022 trådte som bekendt den nye veterinærlægemiddelforordning i kraft, herunder artikel 106.1.

DDDs Faggruppe Heste gjorde i *april 2022* Fødevarestyrelsen opmærksom på, at der var opstået en problemstilling, som endnu engang sætter dyrlægen uretmæssigt i orkanens øje, når det kommer til at anvende veterinære lægemidler i Danmark. At FEI kræver heste vaccineret hvert halve år mod Influenza, men Veterinærlægemiddelforordningen spænder ben for den indsats, ved at booster-vaccination kun må gives årligt jf. lægemidlet SPC.

Fødevarestyrelsen kontaktede i den forbindelse EU-Kommissionen angående problemstillingen, men svaret, der kom i *juni 2022*, var entydigt, at SPC skal efterleves, og eneste mulighed for anden anvendelse er, at SPC'et ændres<sup>4</sup>. Dette ser DDD naturligvis fortsat ikke som en realistisk løsning af bl.a. etiske og tidsmæssige årsager.

DDD sendte Kommissionens svar til FEI og vores internationale paraplyorganisation FEEVA for at gøre opmærksom på udfordringerne med regelefterlevelsen. Dette førte ikke umiddelbart til nogen ændring af FEIs krav.

I *september 2022* suspendede FEI dog midlertidigt reglerne om halvårlig vaccination frem til 1. april 2023. Ifølge FEI grundet akut vaccinemangel i Europa. Dermed forsvandt ”problemet” for en stund.

I *november 2022* drøftede FEEVA problemstillingen på generalforsamlingen, men det var kun de danske dyrlæger, som oplevede den strikse regelefterlevelse og dermed et problem.

FEI har overfor DDD udtrykt, at ingen andre medlemsstaters hesteorganisationer eller dyrlæger oplever problemer ift. reglerne fra FEI. Vores tolkning er, at det formentlig handler om manglende implementering og kontrol fra andre nationalstaters side, der gør, at man ikke anser det for nødvendigt strikt at følge forordningens artikel 106.1.

DDDs faggruppe heste er af den holdning, at det er urimeligt, at dyrlægerne i Danmark bliver boksebolde i denne og lignende situationer og anmoder Fødevarestyrelsen om straks at skride til handling for at finde en løsning.

Det må være i både hestenes, hesteejernes, nationale myndigheders og EU-Kommissionens interesse, at vi alle medvirker til at sikre optimal smittebeskyttelse blandt de mange heste, der transporteres til stævner i Europa, og at dyrlæger med dansk autorisation ikke skal frygte for sanktioner for at udføre deres hverv med omhu og samvittighedsfuldhed.

Med venlig hilsen

Ginnie Holmes Hørning, Formand faggruppe heste, DDD

---

<sup>4</sup> ”We would like to confirm our previous responses on the interpretation of Article 106(1). If a vaccine is used at different dose intervals than is set out in the SPC, then the VMP would not be used in compliance with Article 106(1). To reiterate, a veterinary medicinal product must be used in accordance with the terms of the marketing authorisation. If there are concerns in relation to the duration of immunity granted by the vaccine in practice, then this should be reported within the framework of pharmacovigilance to the marketing authorisation holder and the national competent authorities; this could then be the basis for revising the SPC accordingly.”