

AMRFV

Training



EU-forordninger for veterinærlægemidler og
foderlægemidler, rammeoversigt for Danmark

6. maj 2026



Funded by
the European Union



Overblik over EU og national veterinærlovgivning

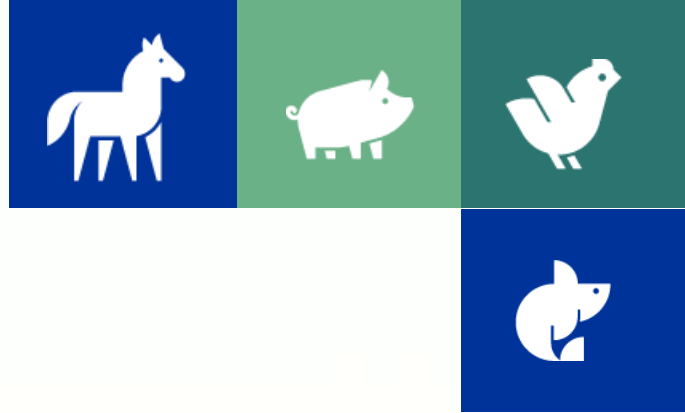
6. maj 2026





Indholdsfortegnelse

1. EU AMR kontekst og den danske kontekst
 2. EU og national lovgivningsramme
- 

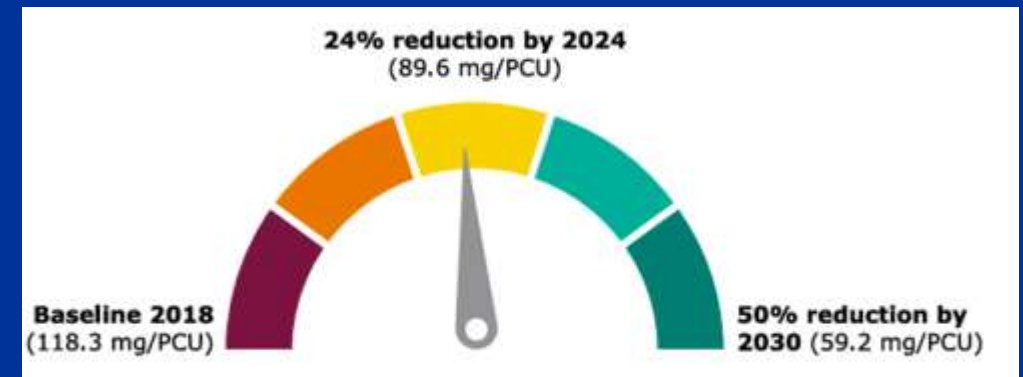


1. EU AMR kontekst og Danmark som foregangsland

"Fra jordtilbord"-målsætning



50 % reduktion af det samlede salg af antimikrobielle lægemidler i EU til produktionsdyr og akvakultur inden 2030



ESVAC bliver til ESUAvet

European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption (ESVAC) project: 2009-2023

Voluntary reporting of veterinary antibiotics sales data



European Sales and Use of Antimicrobials for Veterinary Medicine (ESUAvet) annual surveillance reports



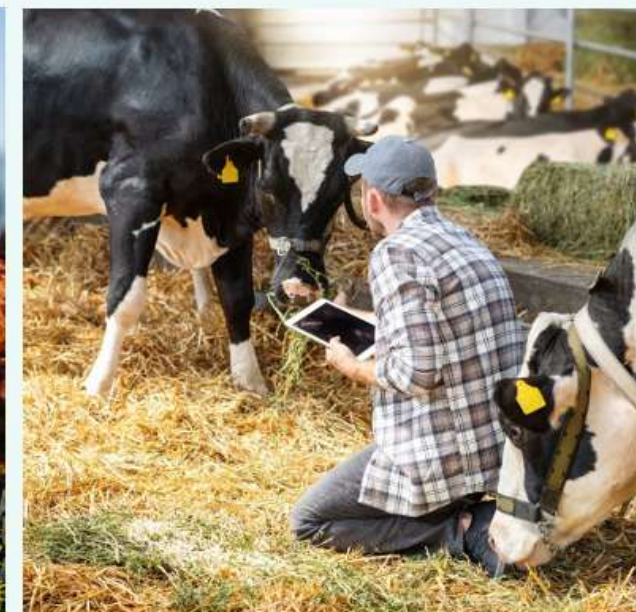
The European Sales and Use of Antimicrobials for Veterinary Medicine (ESUAvet) annual surveillance reports present data from across the European Union (EU) and European Economic Area (EEA) countries. The European Medicines Agency (EMA) centralises, analyses and publishes these data to monitor the EU's progress towards prudent use of antimicrobials in animals.

Veterinary Antimicrobial resistance

Første rapport - 31. marts 2025.
Indeholder data fra 2023.

Anden rapport - 9. december 2025
Indeholder data fra 2024

Næste rapport udkommer i december 2026!



European sales and use of antimicrobials for veterinary medicine

Annual surveillance report for 2024

AMR i Europa og Danmark

AMR-trussel i Europa

Resistente bakterier forårsager over 800.000 infektioner årligt i EU, med sundhedsomkostninger på over en milliard euro hvert år.

Danmarks tilgang til AMR

Danmark stoppede brugen af vækstfremmende antibiotika tidligt og etablerede DANMAP-initiativet til overvågning af brug af antibiotika samt resistens.

Tilpasning af lovramme

Danmarks praksis er i overensstemmelse med EU-regler, hvilket muliggør en let implementering af regler for ordinerings og brug af antimikrobielle lægemidler til dyr.

Vidensdeling og regelefterlevelse

Danmark fungerer som sparringspartner for andre EU-lande når det gælder dataindsamling og ansvarlig anvendelse af antibiotika.



Den danske kontekst

Overordnet har vi den nationale One Health strategi mod antibiotika resistens

→ Sektorspecifikke handlingsplaner

Seneste handlingsplan for dyr og fødevarer er fra 2024 og løber til 2027



Tilgangen i Danmark overordnet er, at vi vil:

- reducere det samlede forbrug af antibiotika,
- reducere anvendelsen af de antibiotika, der er vigtige humant, samt
- overvåge forbruget af antibiotika og antibiotikaresistens.

Styrelsen for Fødevarer, Landbrug og Fiskeris risikohåndteringsstrategi vedrørende AMR

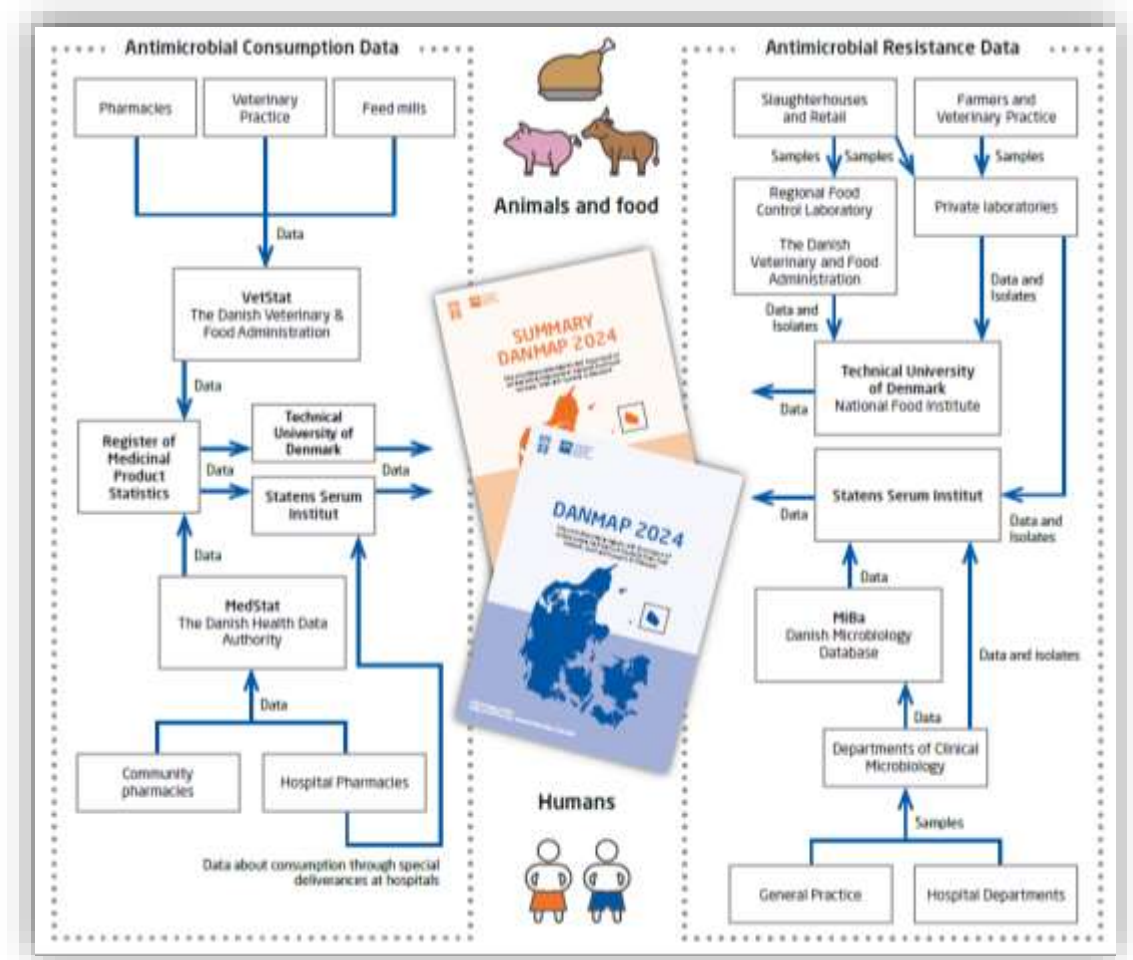
- Vi vil opretholde et lavt niveau af antibiotika resistens.
- Risikohåndtering er evidens- og videnskabsbaseret.
- Vi vil bidrage til reduktion af resistente bakterier i fødevarer globalt.
- Vi har fokus på sygdomsforebyggelse og -kontrol, da raske dyr ikke har lige så stort behov for antibiotikabehandling.
- Væsentligste kriterier for succes:

høj datakvalitet samt
et stærkt samarbejde med interessenter



Overvågning af forbrug af antibiotika og resistens

- DANMAP = The Danish integrated Antimicrobial Resistance Monitoring and Research Programme
- Hovedformålet er, at:
 - levere videnskabsbaseret indsigt i sammenhæng mellem forbrug af antibiotika og udviklingen af resistens i et One Health-perspektiv.
- Rapporten udgives årligt med nyeste data om antibiotikaforbrug og -resistens, samt belyser relationen mellem resistens i dyr samt fødevarer og resistensfund hos mennesker.



Udviklingen i det danske antibiotikaforbrug

Figure 4.1 Antimicrobial consumption for humans and all animal species, tonnes of active compound, Denmark

DANMAP 2023

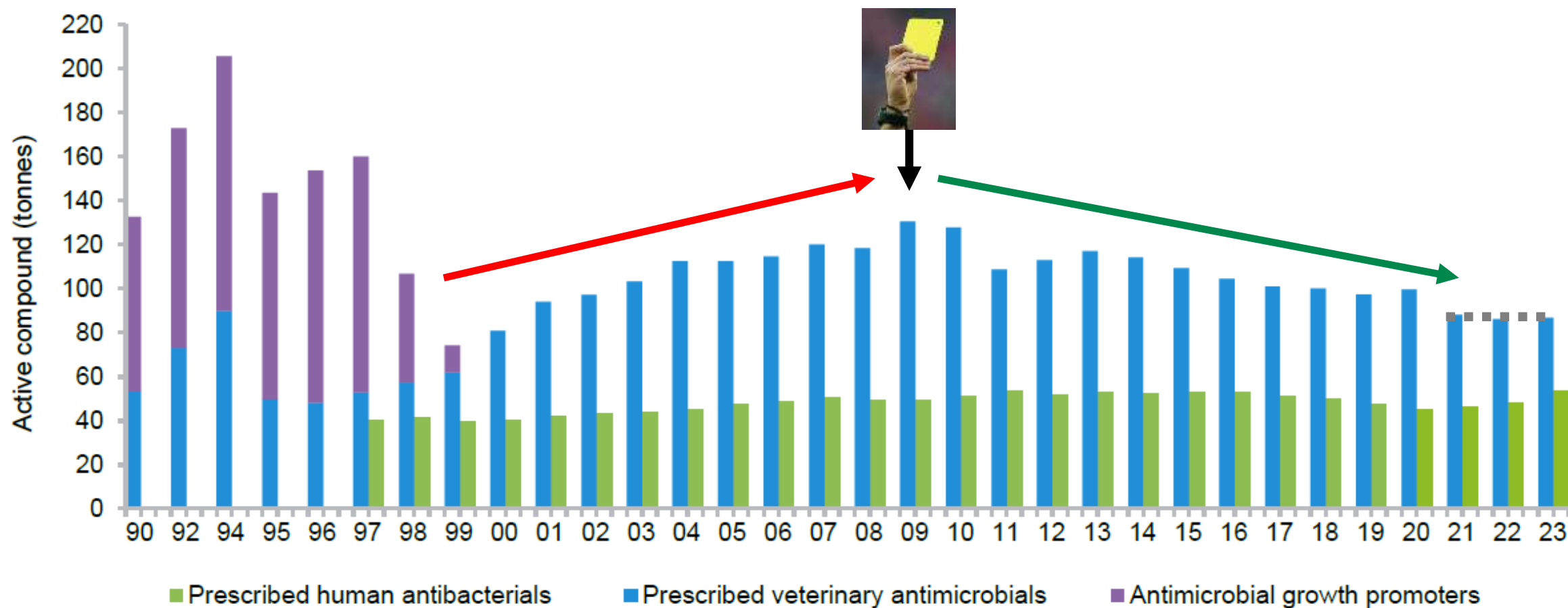
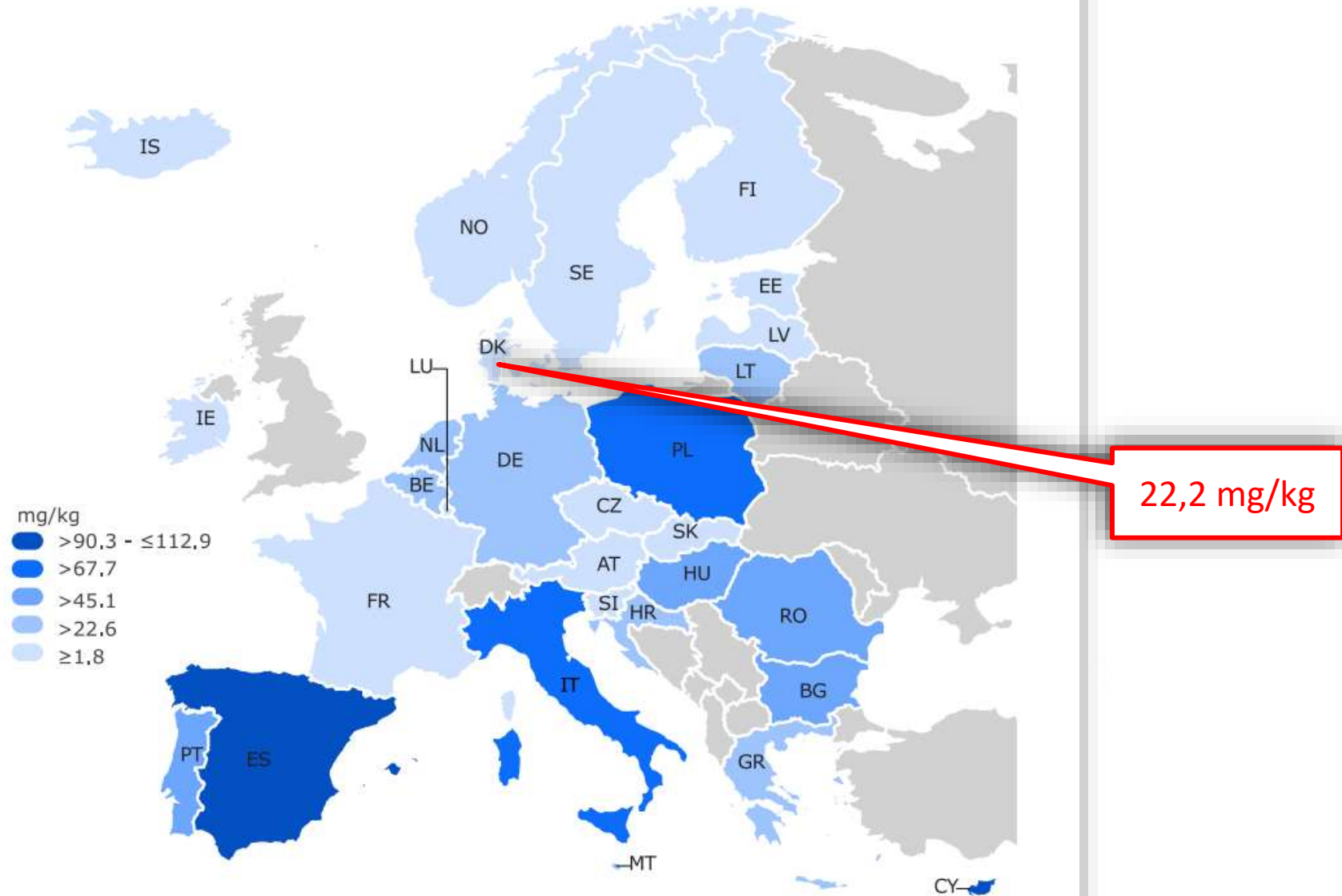




Figure 6. Sales of antimicrobial VMPs for food-producing animals (mg/kg) in the EU, Iceland and Norway, in 2024^{1,2}



¹ Sales data subject to mandatory reporting, which only concerns substances with antibiotic activity.

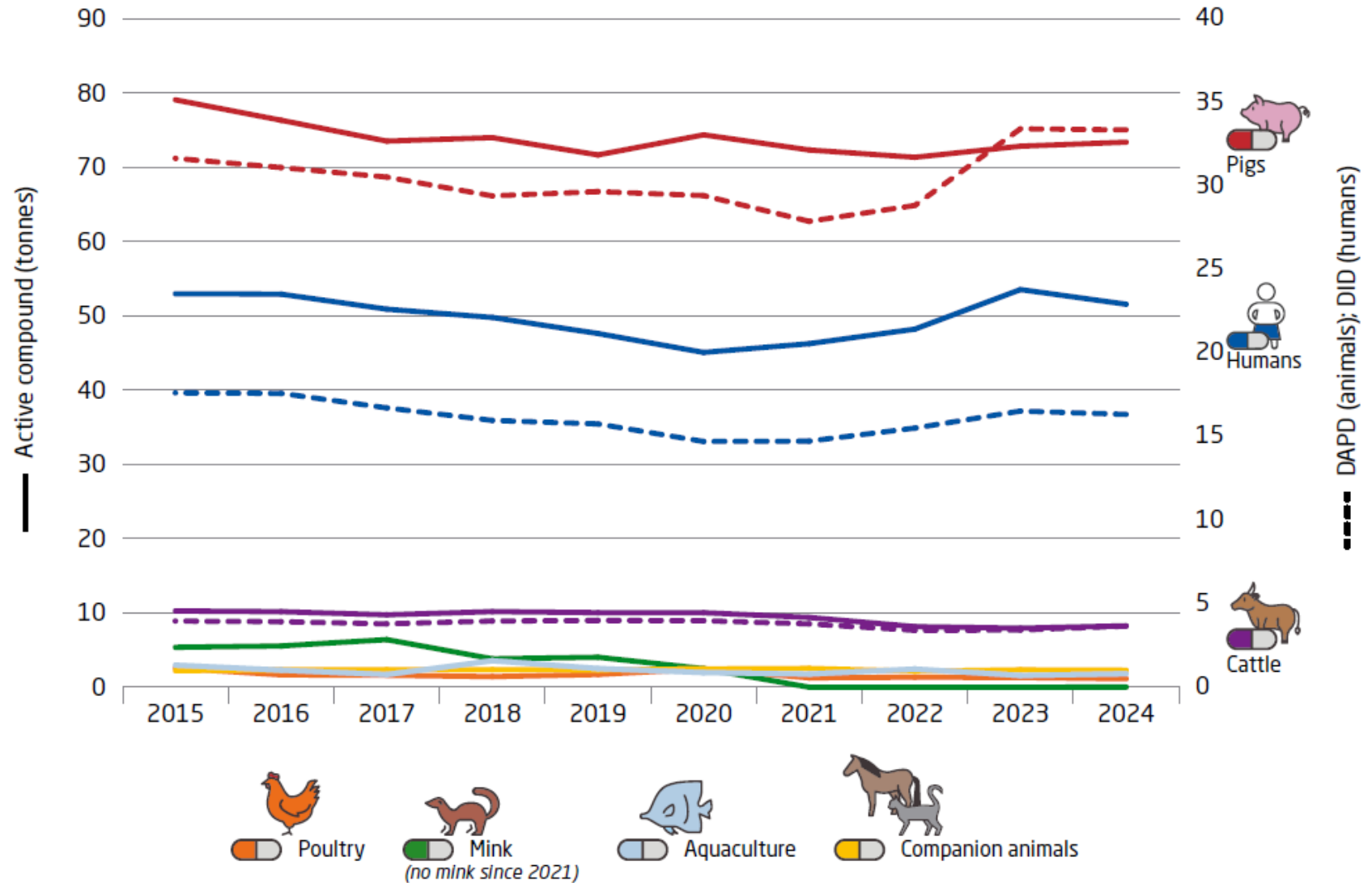
² Countries' codes according to ISO 3166 – Codes for the representation of names of countries and their subdivisions.

Figure 2.2 Changes in overall antimicrobial consumption and its distribution (%) by main animal species, Denmark



* Other animals include aquaculture and pets

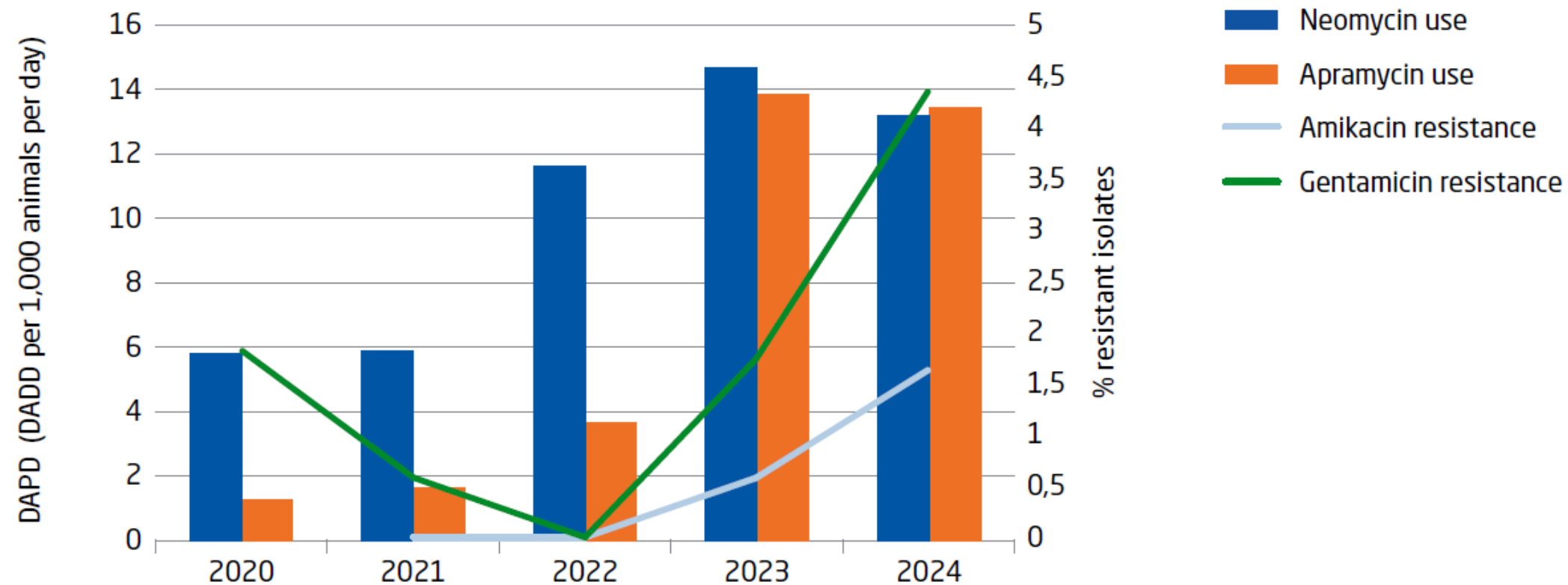
Figure 2.3 Total antimicrobial consumption of active compounds (kg) by animal species and humans, Denmark, 2015-2024



Small amounts of kg active (522.6 kg) compound were used by unspecified animal species in 2024

Udfordring 1: øget forbrug af aminoglykosider til fravænningsgrise

Figure 5.6 Use of aminoglycosides (DAPD) in weaners and resistance to aminoglycosides (%) among indicator *E. coli* from pigs at slaughter, Denmark, 2020-2024



Udfordring 2: Stigende forbrug af antibiotika til kalve – især slagtekalve

Figure 2.6 Consumption (DAPD) of amphenicols and macrolides at active compound level in cattle <1 year, Denmark, 2015-2024

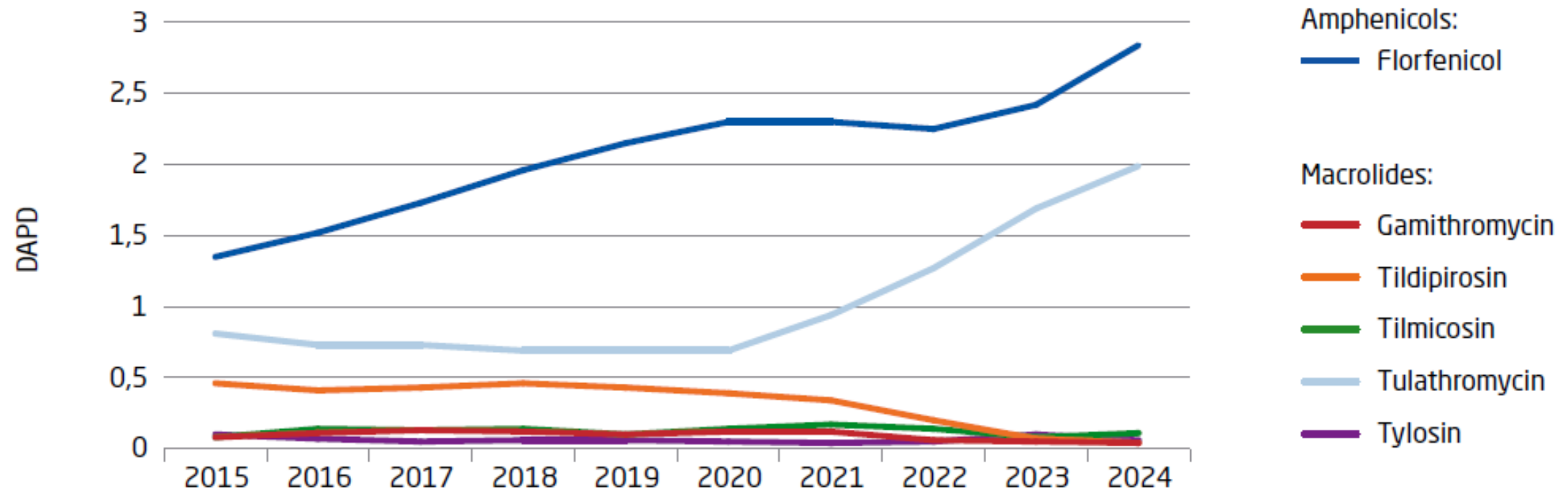
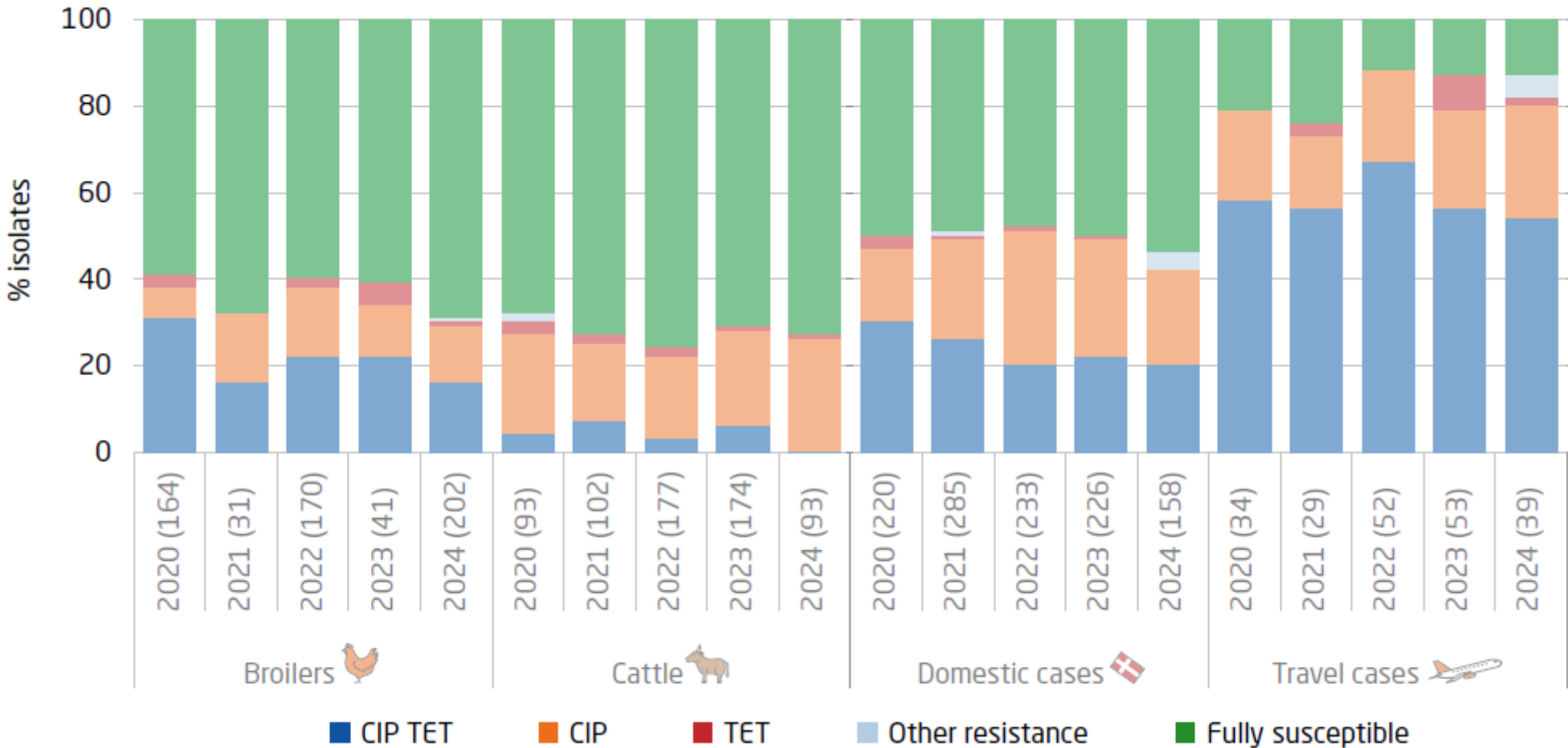


Figure 4.1 Distribution (%) of AMR profiles among *Campylobacter jejuni* from broilers, cattle and human cases, Denmark, 2020-2024

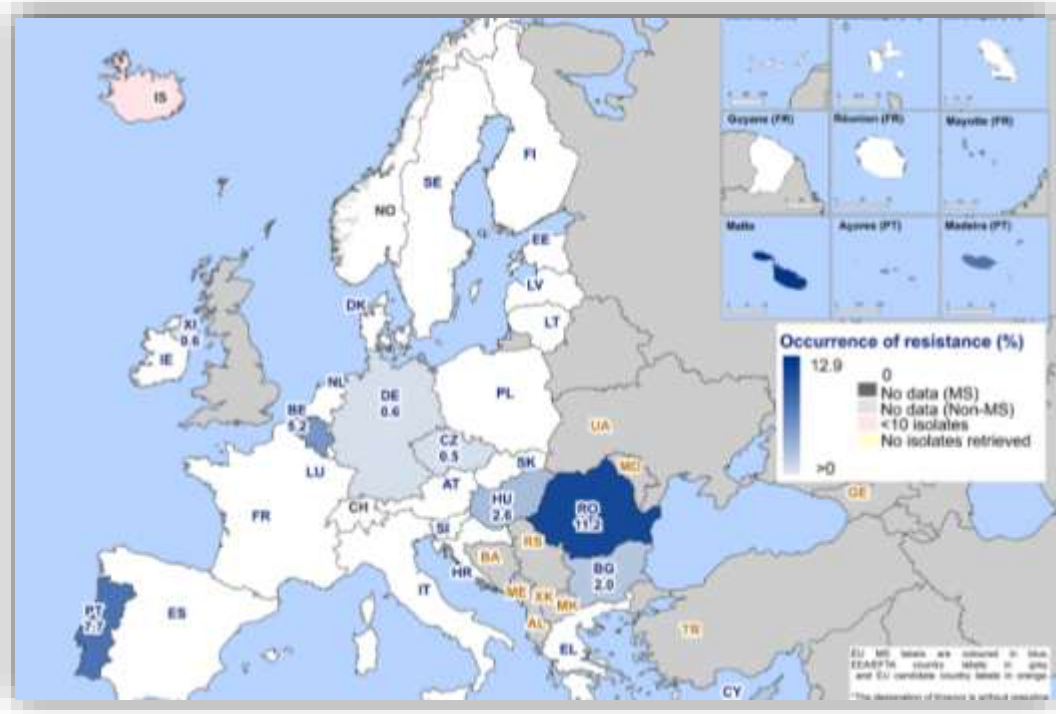


A human isolate is categorised as domestically acquired if the patient did not travel outside Denmark one week prior to the onset of disease

The European Union Summary Report on Antimicrobial Resistance in zoonotic and indicator bacteria from humans, animals and food in 2023–2024

European Food Safety Authority (EFSA) | European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)

A



C

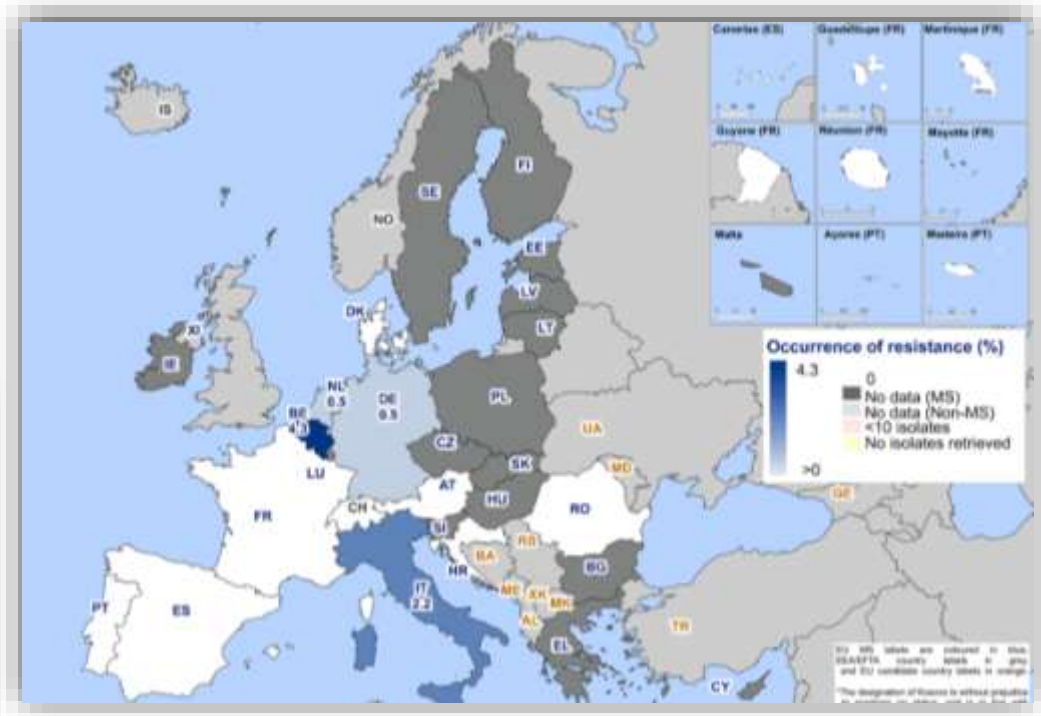
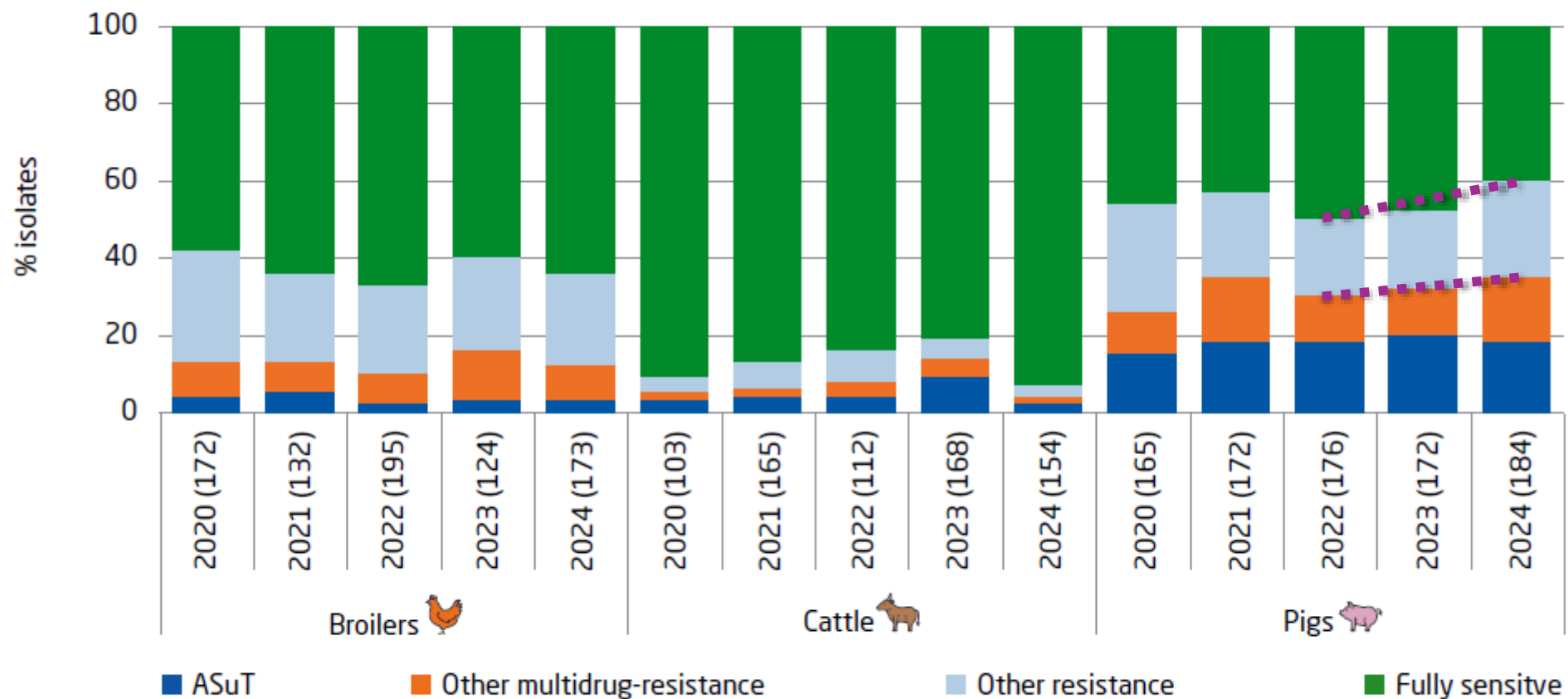


FIGURE 28 Spatial distribution of combined resistance to ciprofloxacin and erythromycin in *C. jejuni* isolates from (A) broilers (27 MSs, the United Kingdom [Northern Ireland] and 3 non-MSs, 2024), (B) fattening turkeys (10 MSs, 2024), (C) calves (11 MSs and 1 non-MS, 2023).

Figure 5.1 Distribution (%) of fully susceptible, resistant and multidrug-resistant *Escherichia coli* isolates from broilers, cattle (calves) and pigs, Denmark, 2020-2024



The number of isolates included each year is shown in parentheses. An isolate is considered fully susceptible if sensitive to all antimicrobial agents tested, and multidrug-resistant if resistant to three or more antimicrobial classes included in the test panel. ASuT are the multidrug-resistant isolates resistant to ampicillin, sulfamethoxazole and tetracycline, which may also be resistant to other antimicrobials

The European Union Summary Report on Antimicrobial Resistance in zoonotic and indicator bacteria from humans, animals and food in 2023–2024

European Food Safety Authority (EFSA) | European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)

A



C



D

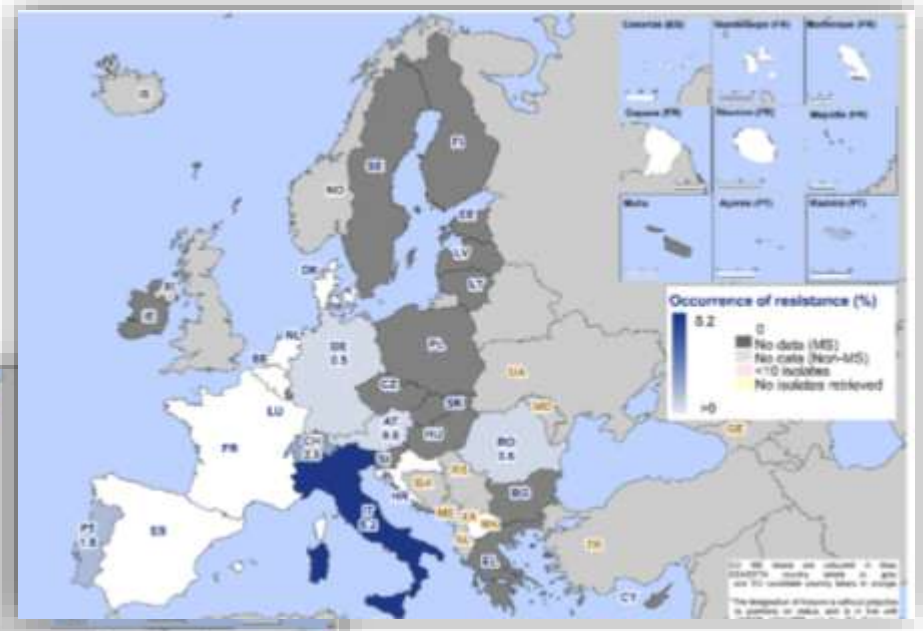


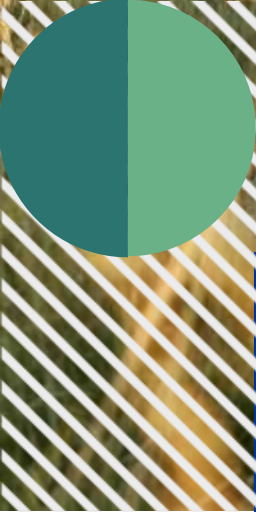
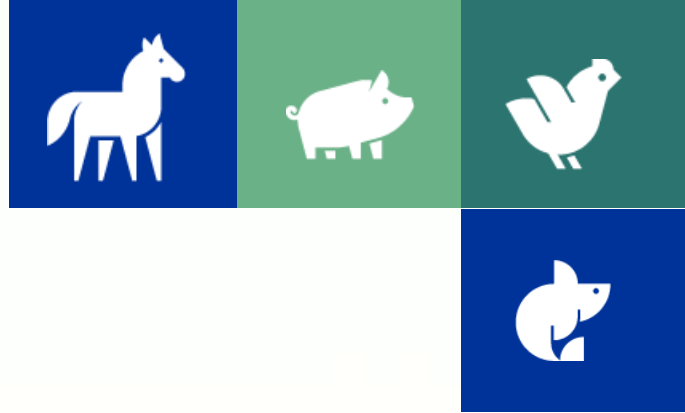
FIGURE 38 Spatial distribution of microbiological combined resistance to cefotaxime and ciprofloxacin in indicator commensal *E. coli* from broilers (A), turkeys (B), pigs (C), calves (D) EU MSs, the United Kingdom (Northern Ireland) and non-MSs, 2023–2024.



Igangværende og kommende initiativer til nedbringelse af forbruget af antimikrobielle lægemidler

- Der pågår en målrettet medicinkontrol i grisebesætninger med fokus på antibiotikabrug (opstartet i april 2026).
- I Fødevarer- og Veterinæraftalen 2024-2027 er der en række initiativer til nedbringelse af antibiotikaforbruget:
 - Sænkning af Gult kort grænseværdierne for fravænningsgrise og slagtegrise (første udpegning i november 2026).
 - Opdatering af behandlingsvejledninger for grise og kvæg.
 - Undersøgelser af alternativer til antibiotika.
 - Støtte Lægemiddelstyrelsen til udvikling af en veterinær receptserver.
 - Implementering af benchmarkingmodel for kvæg- og grisedyrlæger med sundhedsrådgivning.
 - Afsøge muligheden for at incitamentsmodellen for halekupering af grise kan bruges til at nedbringe antibiotikaforbruget.





2. Forordning (EU) 2019/6 – Veterinærlægemidler

Grundlæggende ordineringsprincipper og diagnostiske krav

Retsgrundlag

EU-forordning 2019/6 regulerer veterinærlægemidler for at sikre ansvarlig anvendelse af antimikrobielle lægemidler og beskyttelse af sundheden.

Recept baseret på diagnose

Dyrlæger skal udføre kliniske undersøgelser, før ordinerung af antimikrobielle lægemidler for at sikre korrekt diagnose.

Restriktioner for anvendelse

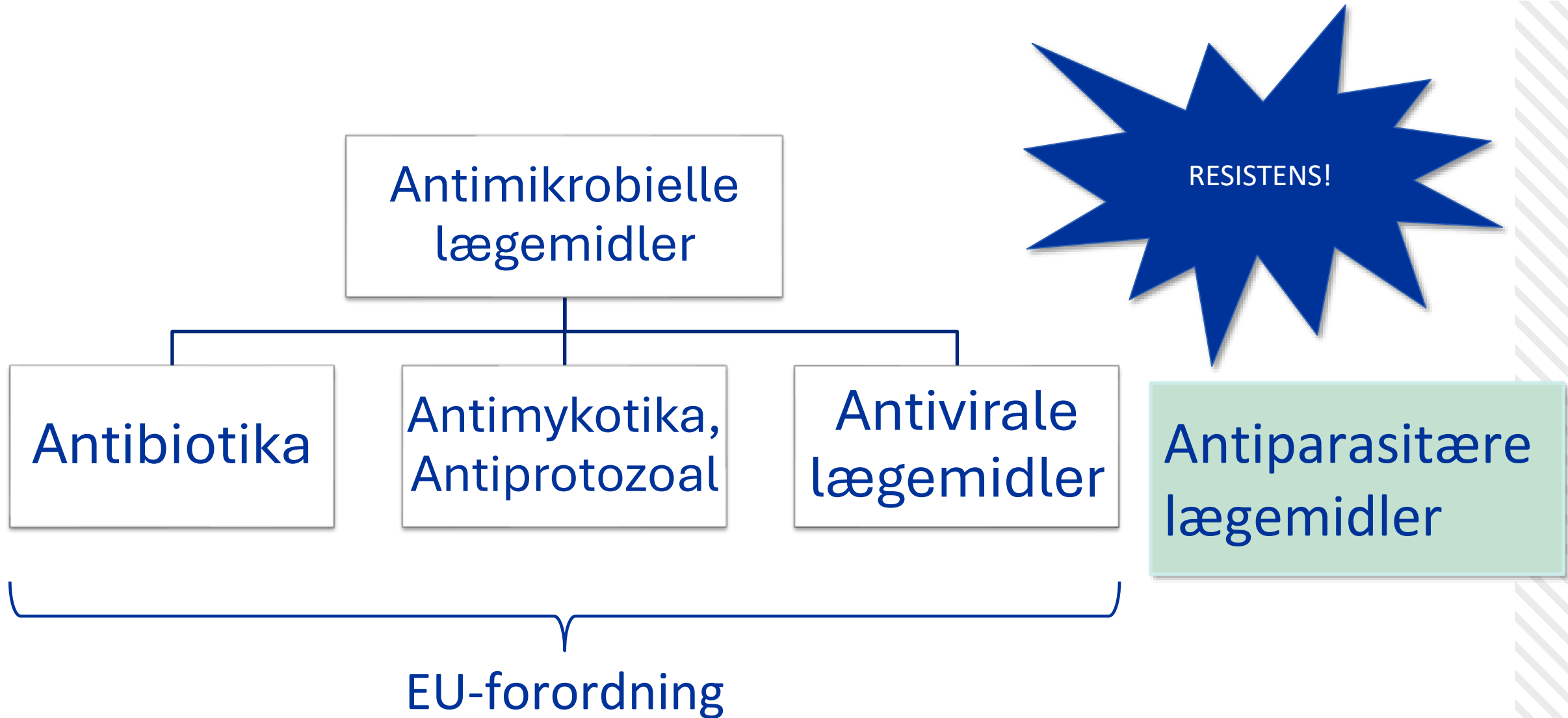
Forebyggende og metafylaktisk brug af antimikrobielle lægemidler er begrænset til højrisikotilfælde under strenge betingelser.

Åbenhed og ansvar

Dyrlæger skal begrunde recepter på en gennemsigtig måde med optegnelser i fem år for at muliggøre effektiv medicinkontrol.



ANTIMIKROBIELLE LÆGEMIDLER VERSUS ANTIBIOTIKA





Forordning (EU) 2019/6 om veterinærlægemidler (VMP-forordningen)



Profylakse

Kun i undtagelsestilfælde, til administration til et individuelt dyr (antibiotika) eller et begrænset antal dyr (andre antimikrobielle stoffer), når risikoen for en infektion eller en infektionssygdom er meget høj, og konsekvenserne sandsynligvis vil være alvorlige.

Metafylaksi

Kun når risikoen for spredning af en infektion eller en smitsom sygdom i gruppen af dyr er høj, og når der ikke findes andre egnede alternativer.

Medlemsstaterne kan fastsætte retningslinjer vedrørende sådanne andre egnede alternativer og skal aktivt støtte udarbejdelsen og anvendelsen af retningslinjer, der fremmer forståelsen af de risikofaktorer, der er forbundet med metafylakse, og medtage kriterier for iværksættelse af en sådan.

Brugen af kaskaden og trinvis beslutningstagning ved valg af behandling

Struktureret proces for veterinærbeslutning

Kaskaden giver en juridisk, trinvis ramme, der er styrende for valg af behandling, når godkendte produkter ikke er tilgængelige.

Hierarkiske behandlingsmuligheder

Dyrlæger skal overveje godkendte produkter i eget land, andre EU-lande, til ikke-produktionsdyr, til brug humant og derefter magistrelle formuleringer.

Faglig ansvarlighed og sikkerhedsforanstaltninger

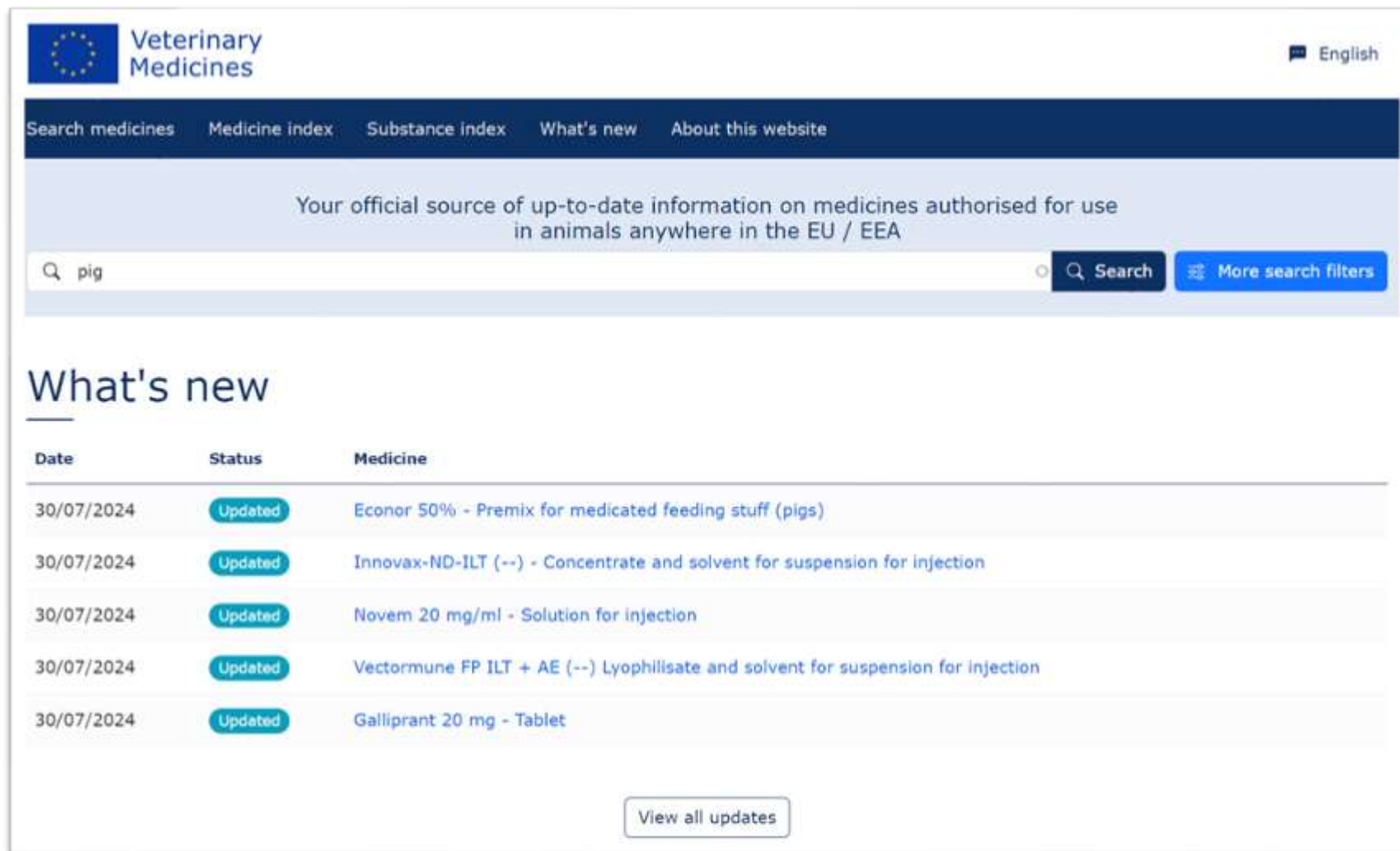
Hvert trin kræver, at dyrlæger begrundet beslutninger medicinsk og etisk for at forhindre misbrug og fremme dyresundhed.

EU-harmonisering og bedste praksis

Forordningen styrker den eksisterende praksis i Danmark og fremmer harmoniseret dyrlægebehandling på tværs af medlemsstaterne.



Du kan konsultere EU-databasen med alle godkendte veterinærlægemidler: <https://medicines.health.europa.eu/veterinary/>



The screenshot shows the Veterinary Medicines website interface. At the top left is the European Union flag and the text 'Veterinary Medicines'. At the top right is a language selector set to 'English'. Below this is a navigation bar with links: 'Search medicines', 'Medicine index', 'Substance index', 'What's new', and 'About this website'. A central banner states: 'Your official source of up-to-date information on medicines authorised for use in animals anywhere in the EU / EEA'. Below the banner is a search bar containing the text 'pig', a 'Search' button, and a 'More search filters' button. The 'What's new' section features a table with the following data:

Date	Status	Medicine
30/07/2024	Updated	Econor 50% - Premix for medicated feeding stuff (pigs)
30/07/2024	Updated	Innovax-ND-ILT (--)- Concentrate and solvent for suspension for injection
30/07/2024	Updated	Novem 20 mg/ml - Solution for injection
30/07/2024	Updated	Vectormune FP ILT + AE (--)- Lyophilisate and solvent for suspension for injection
30/07/2024	Updated	Galliprant 20 mg - Tablet

At the bottom of the table is a button labeled 'View all updates'.



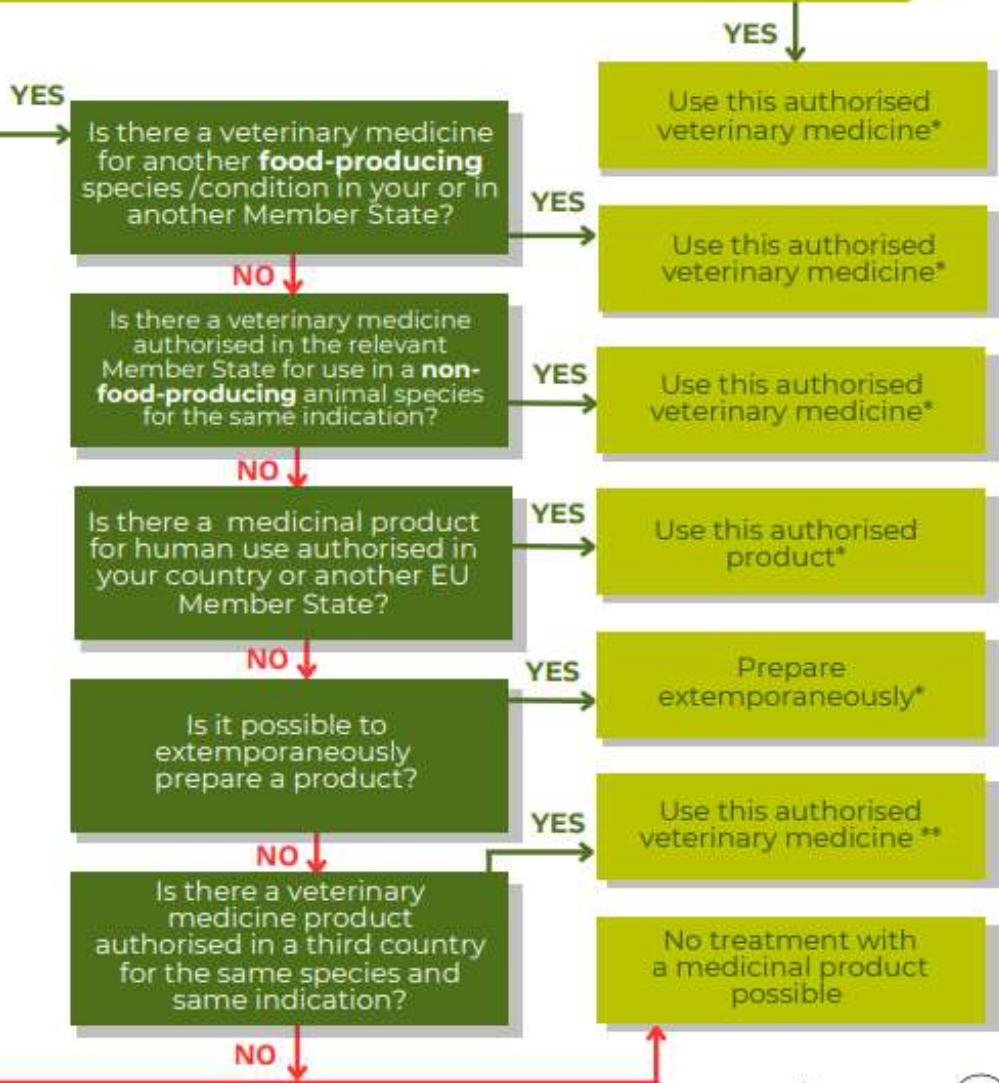
Is there an authorised veterinary medicine for this species and indication?

Under exceptional circumstances and in particular to avoid unacceptable suffering the veterinarian is allowed to use the Cascade. Is this the case?



For details on specific precautions, veterinary responsibilities, and withdrawal periods, please refer to pages 10-11.

! *Restrictions to the use of antimicrobials and concerning maximum residue limit (MRL) status may apply



Når der ikke findes noget lægemiddel, der er godkendt til dyr bestemt til fødevareproduktion, eller når godkendte lægemidler ikke er tilgængelige

FOOD PRODUCING AQUATIC ANIMALS



Is there an authorised veterinary medicine for this species and indication?



Under exceptional circumstances and in particular to avoid unacceptable suffering the veterinarian is allowed to use the Cascade. Is this the case?

For details on specific precautions, veterinary responsibilities, and withdrawal periods, please refer to pages 10-11.



*Restrictions to the use of antimicrobials and concerning maximum residue limit (MRL) status may apply

Please note that a list under Article 114(3) ('Aquatic List') is currently being developed. Changes may occur once the list is finalized and becomes available



NO ↓

YES →

Is there a veterinary medicine authorised for same/another aquatic species /condition in your or another Member State?

YES →

Use this authorised veterinary medicine*

NO ↓

Is there a veterinary medicine product authorised for use in food-producing terrestrial species in your or in another Member State?

YES →

Use this authorised veterinary medicine*

NO ↓

Is there a medicinal product for human use authorised in your country or another EU Member State?

YES →

Use this authorised product*

NO ↓

Is it possible to extemporaneously prepare a product?

YES →

Prepare extemporaneously*

YES →

Use this authorised veterinary medicine **

NO ↓

Is there a veterinary medicine product authorised in a third country for the same species and same indication?

NO ↓

No treatment with a medicinal product possible



EXPERT GROUP MEETING, 24 APRIL 2026

RECOMMENDATIONS

The Expert Group noted that the terms of the marketing authorisation provide for the indications, target species and conditions of use of the veterinary medicinal product (including dosage and withdrawal periods for food producing species) for which safety and efficacy have been demonstrated. It was also noted that marketing authorisations typically do not cover all the scenarios that may be encountered in clinical practice.

The Expert Group also noted that Article 106(1) of Regulation (EU) 2019/6 is to be read and implemented in conjunction with Articles 112 to 114 (“cascade use”).

The Expert Group discussed scenarios encountered in clinical practice and made the following recommendations:

- 1) The cascade use aims at addressing specific animal health/welfare needs where a suitable veterinary medicinal product is not available (“unmet clinical need”). However, the cascade use is not aimed at addressing widespread lack of efficacy or safety concerns arising from the use of a veterinary medicinal product in accordance with the terms of the marketing authorisation (*i.e.* systematic deviation from the terms of the marketing authorisation unrelated to specific health conditions of individual animals).

Article 106 & 112-114

Examples of uses under Articles 112 to 114 of the Regulation¹

Scenarios of unmet clinical need	Cascade use allowed?
Specific animal subset not covered by the terms of the marketing authorisation (<i>e.g.</i> pregnant animal, new born, very old animal).	Yes.
Underlying health conditions of the animal are not covered by the terms of the marketing authorisation (<i>e.g.</i> renal or liver impairment, gastrointestinal ulcer, hypersensitivity).	Yes.
Concomitant use with other veterinary medicinal products that is not specifically addressed in the marketing authorisation.	Yes.
Animal does not adequately respond to treatment (lack of efficacy).	Yes. The event should be reported.
Treated animal suffers from adverse events which require clinical response.	Yes. The event should be reported.
The specific clinical setting is contraindicated.	Only if an alternative veterinary medicinal product covering the clinical needs of the animal is not available.
Use for a more severe condition than the one specifically foreseen in the marketing authorisation (<i>e.g.</i> marketing authorisation only covers early stages of disease and treated animal has an advanced stage).	Only if an alternative veterinary medicinal product covering the more severe condition is not available.
Route of administration not covered by the marketing authorisation is necessary to address the specific clinical need of the animal.	Only if an alternative veterinary medicinal product with the required route of administration is not available.
A specific vaccination schedule not covered by the marketing authorisation is required to comply with legal/regulatory requirements.	Only if an alternative veterinary medicinal product with the required vaccination schedule is not available.



Nationale regler – Dyrlægers ordinering af antibiotika

- Forudsætter et indgående kendskab til dyret og/eller besætningen.
- Der skal udleveres en skriftlig anvisning til dyreejer.
- Ved brug af visse antibiotika eller til behandling af visse tilstande, skal der foreligge resistensbestemmelse.
- Førelse af optegnelser over brug eller udlevering af medicin.
- Indberetningsforpligtelse til VetStat ved brug eller udlevering af receptpligtige lægemidler til produktionsdyr.



Nationale regler – Dyrlægers ordinerer af antibiotika

- Generelt: kun udlevering af antibiotika til opbevaring og brug indenfor 5 dage, medmindre der foreligger aftale om sundhedsrådgivning.
- Krav om et specifikt antal rådgivningsbesøg pr. år i besætninger med sundhedsrådgivningsaftale.
- Genordinerer kan ske i forlængelse af ordinerer/genordinerer i forbindelse med seneste rådgivningsbesøg.
- Særlige regler vedrørende registrering af udleveret/ordineret medicin til kvæg.

Bilag 1

Aftale om sundhedsrådgivning for kvægbesætning(er)

(Udfyldes manuelt skal dette være med blokbogstaver)

Besætning
Besætningsnr. : Tlf.nr. : Fax nr. :
Adresse: E-mail:

Hvis der er indgået én samlet sundhedsrådgivningsaftale (vandrif, jf. § 6):
Besætningsnumre omfattet af aftalen:

Besætningsdyrlæge
Navn: Autorisationsnr. :
Adresse: Tlf.nr. : Fax nr. :
E-mail:

Besætningen består af
__ koer __ handyr og hundyr, der endnu ikke har kølvet

Aftaletype (afkryds)
 Tværfaglig sundhedsrådgivning
 Sundhedsrådgivning med staldskole
 Tilvalgsmodul 1 – med ordineringsperiode
 Tilvalgsmodul 1 – med ordineringsperiode uden fastsat øvre tidsgrænse
 Tilvalgsmodul 2 – med ordineringsperiode
 Tilvalgsmodul 2 – med ordineringsperiode uden fastsat øvre tidsgrænse

Undertegnede har den indgået aftale om sundhedsrådgivning i henhold til bekendtgørelse om sundhedsrådgivningsaftaler for kvægbesætninger. Aftalen kan opsiges af hver af parterne med 30 dages varsel.

Besætningsansvarlig: **Besætningsdyrlæge:**
Navn: Navn:
Adresse: Adresse:

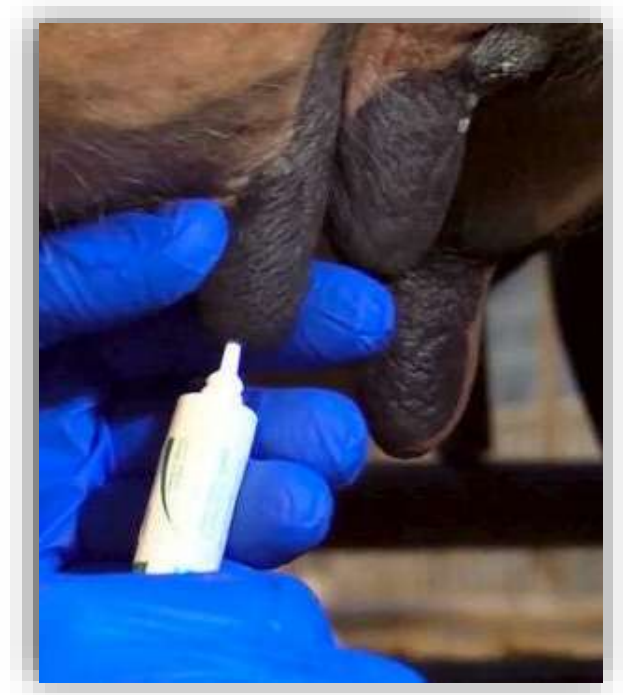
Nationale regler – Dyreejers brug af antibiotika

- Generelt kan dyreejer fortsætte og afslutte behandlinger opstartet af dyrlægen i hht. dennes anvisning.
- I besætninger uden sundhedsrådgivningsaftale må antibiotika kun anvendes og opbevares, når dyrlægen har diagnosticeret den behandlingskrævende infektion og ordineret antibiotika.
- I besætninger med sundhedsrådgivningsaftale kan antibiotika bruges/opbevares for en nærmere, lovgivningsdefineret periode afhængigt af aftaletype.



Nationale regler – Dyreejers brug af antibiotika ved tilvalgsmodul

- I kvæg-, grise- og minkbesætninger med tilvalgsmodul er der mulighed for, at besætningsejer/-ansvarlig samt ansatte kan opstarte behandlinger.
- Dette forudsætter dog:
 1. Aktiv aftale om sundhedsrådgivning med mulighed for besætningsdiagnose.
 2. Besætningsdiagnoser, der præcist beskriver symptomer, lægemiddelvalg inklusiv dosis og behandlingsvarighed samt skriftlig dyrlægeinstruks.
 3. Gennemført medicin håndteringskursus for de medarbejdere, der forestår behandlinger.
 4. Detaljerede behandlingsoptegnelser i hht. reglerne for den aftaletype, der er valgt.







3. Forordning (EU) 2019/4 – Krav ved brug af foderlægemidler



Restriktioner på antimikrobielle stoffer og behandlingsbetingelser

Forordning og recept

EU-forordningen muliggør kun foderlægemidler på gyldige veterinærrecepter i forbindelse med diagnosticerede sygdomme.

Behandling

Forbud mod brug af foder indeholdende antimikrobielle lægemidler til profylakse.

Kontrol af krydskontaminering

Streng produktionsstandarder forhindrer antimikrobiel krydskontaminering til ikkemålfoder under nærmere definerede grænseværdier.

Grundstenen til sikring af ansvarlig brug af antimikrobielle lægemidler

Fremmelse af kollektivt ansvarlig brug af antimikrobielle lægemidler og hjælp til at bekæmpe antimikrobiel resistens.



Dyrlægenes og producenterens ansvar

Dyrlægers receptpligt

Dyrlæger skal give detaljerede doseringsinstruktioner og sikre ansvarlig anvendelse af antimikrobielle stoffer ved ordinerung af foderlægemidler.

Producentens ansvar

Ejere af dyr skal opbevare foderlægemidler sikkert, undgå forurening samt overholde tilbageholdelsestider og behandlingsspecifikationer.

Fordele ved harmonisering på tværs

Forordningen harmoniserer standarder på tværs af EU og lægger vægt på præcision, ansvarlighed og smittebeskyttelse for at reducere AMR-risici.





Dyrlægerecept i forhold til foderlægemidler (1/2)

Reg.(EU) 2019/4

Artikel 16

Foderlægemidler (foder iblandet medicin af fodervirksomheder) kræver:

- Dyrlægerecept.
- Må kun udstedes efter klinisk undersøgelse eller anden passende vurdering af dyrenes sundhedsstatus.
- Kun til diagnosticerede sygdomme (undtagen vacciner og parasitter).





Dyrlægerecept i forhold til foderlægemidler (2/2)

Reg.(EU) 2019/4

Artikel 16

- **Optegnelser:** Dyrlægerecepter bør opbevares af fodervirksomheden, den ordinerende dyrlæge samt besætningsejer i 5 år
- 1 recept = 1 dyrlægebehandling
- **Maksimal behandlingsvarighed:** 2 uger for antibiotika, 1 måned for anden medicin
- **Receptens gyldighed:** maksimalt 5 dage for foderlægemidler med antimikrobielle stoffer, maksimalt 3 uger for anden medicin til fødevareproducerende dyr, hvile i 6 måneder

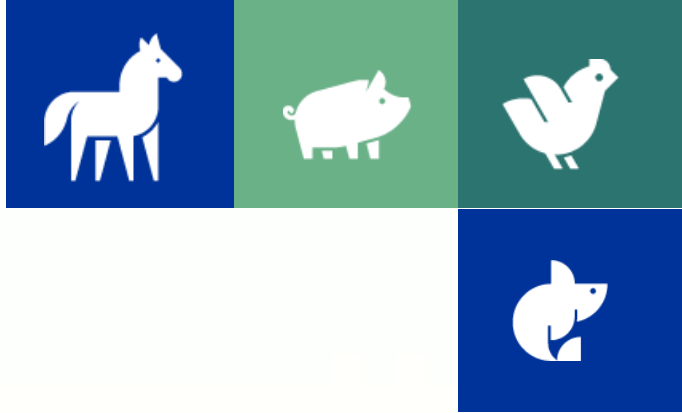


Nationale regler – Foderlægemidler

- Meget få supplerende nationale regler brugen af antibiotikaholdige foderlægemidler – i senere år nærmest udelukkende brugt til akvakulturbrug.
- Kun dansk-autoriserede dyrlæger må ordinere foderlægemidler til brug til produktionsdyr.
- Der skal foreligge en dyrlægerecept for at markedsføre og levere produkter til dyreholdere.
- Kun fodervirksomheder godkendt af Styrelsen for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri må fremstille eller markedsføre foder indeholdende lægemidler.
- For pelsdyrholdere gælder, at disse skal føre optegnelser over hvilke foderlægemidler der anvendes, til udlevering ved evt. kontrol.







4. Delegeret forordning (EU) 2024/1159 – Oral administration



Regler for oral administration af medicin af dyreejere

Forordningsoversigt

EU-forordningen fastsætter detaljerede regler for oral administration af veterinærlægemidler til produktionsdyr.

Dyrlægens rolle

Dyrlæger skal vurdere udstyr, dyreadfærd og hygiejne, før de ordinerer oral medicin for at sikre ansvarlig brug.

Kontrol med antimikrobielle lægemidler

Strengt regler begrænser iblanding af antimikrobielle stoffer i foder for at forhindre resistens; vandadministration tilladt til grupper af dyr.

Risikobegrænsende foranstaltninger

Korrekt iblandings-, opbevarings-, bortskaffelses- og doseringspraksis reducerer risikoen for forurening samt doseringsunøjagtigheder.



Dyreejeransvar og forebyggelse af kontaminering

Sikker medicinadministration

Dyreejer skal sikre, at udstyret er rent og artstilpasset til effektiv og sikker levering af medicin.

Forhindre krydskontaminering

Forhindre krydskontaminering mellem medicinholdigt og ikke-medicinholdigt foder eller vand for at beskytte dyr og miljø.

Korrekt håndtering og bortskaffelse

Opbevar lægemidler sikkert, håndter dem korrekt for at forhindre menneskelig eksponering, og bortskaf affald på en sikker måde.

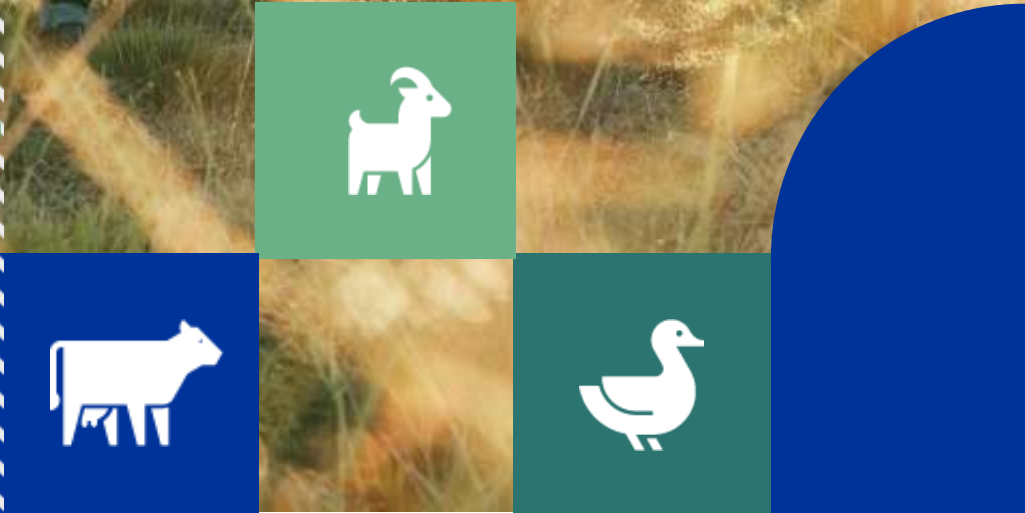
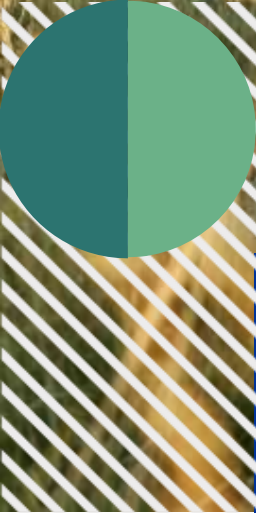
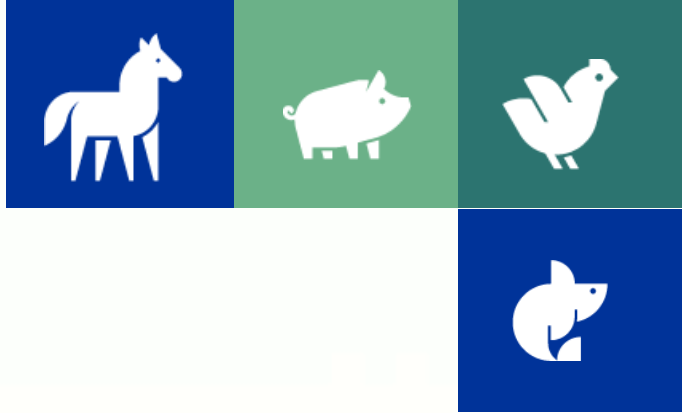
Overholdelse og miljøbeskyttelse

At følge doseringsplaner og tilbageholdelsestider reducerer antimikrobiel resistens og miljøforurening.

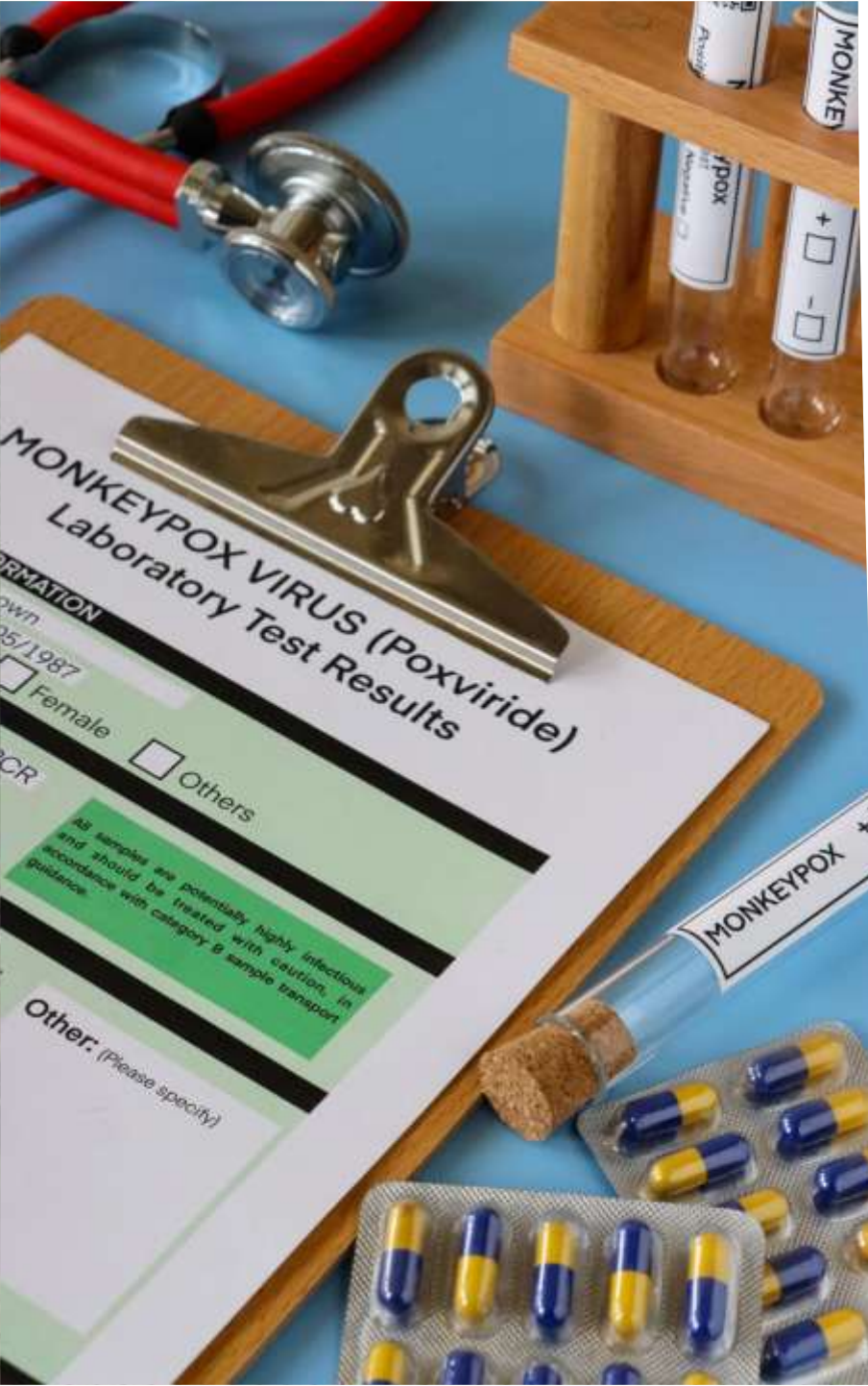
Nationale regler – Orale lægemidler

- Få nationale regler, der supplerer EU-reglerne for oral administration af antimikrobielle lægemidler.
- Specifikke regler for brug af orale, antibiotikaholdige lægemidler til flokbehandling af grise:
- Ordineringsmå kun ske i forbindelse med rådgivningsbesøg.
- Der skal udtages prøver til diagnostik inden indledning af flokbehandling af mave-/tarmlidelser eller luftvejslidelser.
- Besætningsdyrlægen skal udarbejde en handlingsplan eller justere en eksisterende handlingsplan for at reducere flokbehandlingsbehovet.
- Besætningsdiagnose involverende flokbehandling af grise med antibiotika kræver årlig/halvårlig diagnostik.





5. Yderligere lovgivning og vejledninger



Reserve listen og forbudte antimikrobielle stoffer (2022/1255)

Formål med reserve listen

Listen forbeholder visse antimikrobielle stoffer til humanmedicin ved at forbyde deres anvendelse til dyr for at bevare effektiviteten.

Lovgivningsmæssige konsekvenser ved veterinær brug

Forordningen forenkler veterinære beslutninger ved at udelukke visse antimikrobielle stoffer og støtter ansvarlig ordineringspraksis.

Tilpasning til globale AMR-strategier

Forordningen tager hensyn til WHO's og EMA's anbefalinger om at mindske antimikrobiel resistens globalt og beskytte folkesundheden.

Begrænsede antimikrobielle stoffer i henhold til artikel 112–113 (2024/1973)

ANTIMIKROBIEL KLASSE

BRUGSBEGRÆNSNING.

**3. og 4. generations
cefalosporiner**

Ikke tilladt i henhold til Cascade Art.
113 for fjerkræ

Polymixiner

Betinget tilladt: Kræver patogen-ID og
følsomhedstest

Quinoloner

Ikke tilladt for visse tilstande
(Salmonellose hos fjerkræ) og
metafylaksibegrænsninger

Ikke-
udtømmende
liste, men
vejledende
eksempler



Bivirkningsindberetning om manglende effekt

Omfattende bivirkningsindberetning

Dyrlæger og interessenter skal indberette alle formodede bivirkninger, herunder manglende effekt og uventede reaktioner i dyret.

Kontrolsystemer for EU

Indberetninger føder ind i EU-databaser for at identificere sikkerhedsproblemer samt forbedre lægemiddelgodkendelser og retningslinjer.

Beskyttelse og forbedring

Rettidig indberetninger beskytter dyrs og menneskers sundhed, og hjælper med løbende at forbedre lægemidler og AMR-politikker.

Farmaceutisk affaldshåndtering og miljø sikkerhed



Vigtigheden af korrekt bortskaffelse

Korrekt bortskaffelse forhindrer miljøforurening og utilsigtet eksponering for veterinærlægemidler.

Overholdelse af lovgivningen

Forordning 2019/6 art. 117 Indsamling og bortskaffelse af affald fra veterinærlægemidler: Medlemsstaterne sikrer, at der findes passende systemer til indsamling og bortskaffelse af affald fra veterinærlægemidler.

Sikker opbevaring og indsamling

Udløbne eller overskydende lægemidler skal opbevares separat og bortskaffes via autoriserede indsamlingssteder.

Miljø- og sundhedsbeskyttelse

Korrekt affaldshåndtering beskytter økosystemer, folkesundheden og forhindrer udvikling af antimikrobiel resistens.



Juridiske rammer for ansvarlig brug og anbefalinger om bedste praksis

Forordninger

Forordning 2019/6 og 2019/4 fastsætter juridisk bindende foranstaltninger for at sikre ansvarlig brug af antimikrobielle lægemidler

Der lægges vægt på centrale strategier

Fokuser på nøjagtig diagnose, smittebeskyttelse, management og vaccination for at reducere afhængigheden af antimikrobielle lægemidler.

Anbefalinger om EU-praksis

EPRUMA lovgivningsrammer for bedste praksis for brug af antimikrobiotiske stoffer til fødevareproducerende dyr i EU giver vejledning til indendørs og fritgående produktionsformer, opstaldning, smittebeskyttelse, ernæring, osv. Inkluderer et beslutningstræ for brug af veterinær antibiotika til fødevareproducerende dyr.



Dyresundhedsloven og forebyggende ansvar

Lovgivningsrammer for forebyggende dyresundhed

Dyresundhedsloven fremmer forebyggende tiltag for at reducere sygdom og begrænse behovet for brug af antimikrobielle lægemidler i dyreproduktionen.

Roller og ansvar

Landmænd, dyrlæger og myndigheder har hver især klare pligter til at opretholde dyresundhed og bekæmpe spredning af sygdomme.

Forbindelse til ansvarlig brug af antimikrobielle lægemidler

Reduktion af infektionstrykket gennem forebyggelse reducerer brug af antimikrobielle lægemidler, hvilket understøtter ansvarligt brug.

Danmarks forebyggende model

Danmarks proaktive smittebeskyttelses- og hygiejnestrategier eksemplificerer vellykket, national forebyggende dyresundhedspraksis.

Nationale regler – Yderligere regler i medfør af regler om sundhedsrådgivning

- Løbende revurdering og justering af besætningsdiagnoser, herunder behandlings-/antibiotikavalg.
- Handlingsplaner med fokus på sygdomsforebyggelse og behandlingsbehov – særligt ved besætningsdiagnoser, der involverer flokbehandling af grise.
- Alle besætningsejere skal sikre tilstrækkelig smittebeskyttelse, men ved sundhedsrådgivningsaftale skal dyrlægen rådgive herom mindst én gang årligt.
- Antibiotikaforbruget i grisebesætninger må ikke overskride fastsatte grænseværdier i vægtede dyredoser (Gult kortordningen).



Nationale regler – Særregler vedrørende brug/opbevaring af antibiotika

- Brug af 3.+4. gen. cefalosporiner, fluorokinoloner og colistin til produktionsdyr kræver som hovedregel resistensbestemmelse, der dokumenterer effekt.
- Ved mastitis hos kvæg skal der som udgangspunkt laves diagnostik inden opstart af behandling → som udgangspunkt må der kun anvendes simple penicilliner, medmindre der dokumenteres resistens.
- Antibiotikabrug i forbindelse med goldning kun ved dokumentation af bakteriel infektion.
- Potentielt forbud mod opbevaring af antibiotika i grisebesætninger i forbindelse med Gult kort-ordningen.



Nationale regler – Vejledninger

- Vejledning til Veterinærlægemiddelforordningen og Dyrlægebekendtgørelsen (opd. 2023)
- Vejledning om sundhedsrådgivningsaftaler for svinebesætninger (opd. 2021)
- Vejledning om sundhedsrådgivningsaftaler for kvægbesætninger (opd. 2021)
- Vejledning om ordinerings af antibiotika til svin (2018)
 - Meget overordnet men indeholder prioritering ved valg af antibiotika samt generelle principper herfor.
- Antibiotikavejledning for kvæg (2013)
 - Detaljeret angivelse af antibiotikavalg afhængigt af aldersgruppe og sygdom/agens.



Nationale regler – Kontroller

- Styrelsen for Fødevarer, Landbrug og Fiskeris supervision med dyrlæger
 - Dialog om ordineringsmønstre herunder anvendelsen af antibiotika.
- Kontroller i besætninger med fokus på korrekt brug af antibiotika, herunder kontrol med dokumentation m.m.



Danske regler anvendt i denne præsentation

- Bekendtgørelse af lov om dyrlæger
- Bekendtgørelse om foder og fodervirksomheder, og om straffebestemmelser for overtrædelse af relaterede EU-retsakter
- Bekendtgørelse om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinering m.v. af lægemidler til dyr
- Bekendtgørelse om dyreejeres anvendelse af lægemidler til dyr m.v.
- Bekendtgørelse om sundhedsrådgivningsaftaler for svinebesætninger
- Bekendtgørelse om sundhedsrådgivningsaftaler for kvægbesætninger
- Bekendtgørelse om obligatorisk sundhedsrådgivning for minkbesætninger
- Bekendtgørelse om sundhedsrådgivningsaftaler for fåre- og gedebesætninger
- Bekendtgørelse om sundhedsrådgivningsaftaler for akvakulturvirksomheder
- Bekendtgørelse om særlige foranstaltninger til nedbringelse af antibiotikaforbruget i svinebesætninger
- Bekendtgørelse om grænseværdier for antibiotikaforbrug og dødelighed i kvæg- og svinebesætninger





AMRFV

Training



Tak skal du have!



FEDERATION OF
VETERINARIANS
OF EUROPE



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

www.amrfvtraining.eu



Funded by
the European Union