

Bekendtgørelse om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings af lægemidler til dyr¹⁾

I medfør af § 11, stk. 1, 3 og 4, § 12, stk. 3 og 4, § 13, stk. 2, § 14, stk. 4 og 5, § 15, § 17, § 35, § 37 a, stk. 1 og 2, og § 38, stk. 4, i lov om dyrlæger, jf. lovbekendtgørelse nr. 48 af 11. januar 2017, og § 9, stk. 3, og § 72, stk. 2, i lov om apotekervirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 801 af 12. juni 2018, fastsættes efter bemyndigelse i henhold til § 7, nr. 2, § 10, stk. 1, nr. 2 og 4, og § 13, nr. 1 og 2, i bekendtgørelse nr. 1614 af 18. december 2018 om Fødevarestyrelsens opgaver og beføjelser:

Kapitel 1

Anvendelsesområde og definitioner

§ 1. Bekendtgørelsen omhandler dyrlægers indkøb, opbevaring, anvendelse, udlevering og ordinerings af lægemidler til dyr. Bekendtgørelsen indeholder endvidere bestemmelser om tilladte lægemidler til dyr, ~~ikke-tilladte stoffer~~ og forbud mod og begrænsning i anvendelsen af visse hormoner m.v.

§ 2. I denne bekendtgørelse forstås ved:

- 1) Besætning: Et enkelt eller en samling af fødevareproducerende dyr eller pelsdyr af samme dyreart, der anvendes til et bestemt formål, der er knyttet til en bestemt geografisk beliggenhed, og som har en ejer i form af en juridisk eller fysisk person. Ved besætning forstås endvidere den eller de besætninger af samme dyreart, der er registreret på et CHR-nummer.
- 2) Dyr: Dyr i menneskelig varetægt.
- 3) Dyreejer: Enhver, som har dyr i sin varetægt.
- 4) Fødevareproducerende dyr: Kvæg, svin, får, geder, dyr af hesteslægten (herefter benævnt heste), bortset fra heste, der er udelukket fra konsum, jf. § 37, opdrættede hjortedyr og fjervildt, strudsefugle, kaniner, fjerkræ, herunder duer, akvakulturdyr, honningbier og andre dyr, hvis kød eller produkter er bestemt til konsum.
- 5) Pelsdyr: Ræve opdrættet i henhold til bekendtgørelse om opdræt af ræve samt mink, ilder (fritte), mårhund, nutria, chinchilla og andre dyr, der må opdrættes landbrugsmæssigt med henblik på at udnytte pelsen.
- 6) Produktionsdyr: Fødevareproducerende dyr og pelsdyr.
- 7) Lægemiddel til dyr: En vare, der præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos dyr, eller som kan anvendes i eller gives til dyr, enten for at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning, eller for at stille en medicinsk diagnose.
- 8) Lægemidler på udleveringstilladelse: Lægemidler, som efter tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen i henhold til lov om lægemidler kan anvendes til dyr og mennesker.
- 9) Magistrelt lægemiddel: Et lægemiddel, der i henhold til lov om lægemidler tilberedes på et apotek efter ordinerings fra en dyrlæge.
- 10) Antibiotika: Antibiotika- og kemoterapeutikholdige lægemidler.
- 11) Homøopatisk lægemiddel: Et lægemiddel fremstillet af stoffer (homøopatiske stammer) efter en homøopatisk fremstillingsmetode som beskrevet i Den Europæiske Farmakopé, der har officiel status i et EU/EØS-land. Et homøopatisk lægemiddel kan indeholde flere aktive bestanddele.
- ~~12) Ikke-tilladte stoffer: Stoffer, hvis indgift i dyr er forbudt efter gældende regler.~~
- ~~13) Maksimalgrænseværdi for restkoncentration (MRL): Den maksimale restkoncentration af et farmakologisk virksomt stof (udtrykt som mg/kg eller µg/kg vådvægt), som kan tillades i animalske fødevarer, jf. artikel 1, stk. 1, litra a, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004.~~
- ~~14) Ordineringsperiode: Det tidsrum, hvortil dyrlægen må ordinere medicin.~~
- ~~15) Behandlingsperiode: Det nøjagtige antal dage indenfor ordineringsperioden, som dyrene skal behandles for den diagnosticerede sygdom.~~
- ~~16) Besætningsdiagnose: Entydig diagnose for en sygdom, som optræder regelmæssigt i besætningen, og som er karakteriseret ved de af dyrlægen specifikt beskrevne symptomer.~~
- ~~17) Microchip: En transponder, som defineret i artikel 2, litra n, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/262 af 17. februar 2015 om metoder til identifikation af dyr af hestefamilien, jf. Rådets direktiv 90/427/EØF og 2009/156/EF (hestepasforordningen).~~
- ~~18) Lovpligtig vaccination: Vaccination, som er pålagt af Fødevarestyrelsen i henhold til lov.~~
- ~~19) Goldbehandling: Behandling af en laboratoriemæssigt diagnosticeret bakteriel infektion ved indgivelse af antibiotika i yveret i forbindelse med ophør med malkning.~~
- ~~20) Terapeutisk behandling: Individuel indgivelse til fødevareproducerende dyr af et lægemiddel med indhold af følgende:~~
 - a) Beta-agonister til heste til behandling af luftvejsproblemer, hovsenebensbetændelse eller forfangenhed eller til fremkaldelse af vesvækkelse (tocolyse).
 - b) Allyltrenbolon (altrenogest) til brunststyring af konkurrence- eller cirkusheste.

c) Progesteron samt de derivater, der ved hydrolyse let danner den oprindelige forbindelse efter absorption fra indgiftsstedet, til behandling af forstyrrelser i ovariefunktionen.

~~21~~19) Zooteknisk behandling: Indgivelse af et lægemiddel til dyr med følgende:

a) Østrogen eller gestagen virkning med henblik på brunstsynchronisering og forudgående behandling af donor og recipient i forbindelse med embryotransplantation hos fødevareproducerende dyr.

b) Androgen virkning med henblik på kønskonvertering af akvakulturdyr i en gruppe af avlsdyr.

~~22~~21) Ulovlig behandling: Anvendelse af ikke-tilladte stoffer samt anvendelse af lægemidler til andre formål eller på andre betingelser end fastsat efter gældende regler.

~~20~~12. Tilbageholdelsestid: Den periode, der skal iagttages fra den sidste behandling af dyret med det receptpligtige lægemiddel, til dette dyr må anvendes til fremstilling af fødevarer, for at beskytte folkesundheden ved at sikre, at sådanne fødevarer ikke indeholder restkoncentrationer, der overstiger maksimumsgrænseværdierne for restkoncentrationer af aktive stoffer som fastsat i henhold til forordning (EF) nr. 470/2009, jf. artikel 1, nr. 9, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler.

Kapitel 2

Tilladte lægemidler til dyr

§ 3. Til behandling af dyr skal anvendes lægemidler, der har markedsføringstilladelse til dyr fra Lægemiddelstyrelsen eller har fællesskabsmarkedsføringstilladelse til dyr i Den Europæiske Union efter regler fastlagt herom af Rådet for Den Europæiske Union.

§ 4. Findes der ikke et lægemiddel, som er godkendt til markedsføring, jf. § 3, kan dyrlægen undtagelsesvist under sit direkte personlige ansvar, især for at undgå uacceptable lidelser hos de pågældende dyr, anvende, udlevere eller ordinere følgende lægemidler til behandling af en tilstand:

1) Et lægemiddel, som har markedsføringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen eller fællesskabsmarkedsføringstilladelse til en anden dyreart eller til samme dyreart mod en anden tilstand, eller, hvis et sådant lægemiddel ikke findes.

2) Et lægemiddel, som har markedsføringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen eller fællesskabsmarkedsføringstilladelse til brug til mennesker, eller et lægemiddel på udleveringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, eller, hvis et sådant lægemiddel ikke findes.

3) Et magistrelt lægemiddel, som fremgår af bilag 2, til den dyreart og indikation, som er anført i bilaget.

Stk. 2. Fødevarestyrelsen kan efter ansøgning dispensere fra kravet i stk. 1, nr. 3, således at andre lægemidler end de i bilag 2 anførte kan anvendes, hvis dette er nødvendigt under hensyn til dyrs sundhed. Dispensation kan gøres betinget af nærmere angivne vilkår.

§ 5. Til behandling af fødevareproducerende dyr er det en betingelse for at anvende reglen i § 4, at lægemidlets farmakologisk aktive stoffer er opført i tabel 1 i bilag til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer, og at dyrlægen fastsætter en passende tilbageholdelsestid, jf. § 39.

§ 6. Homøopatiske lægemidler til dyr kan uanset § 4 anvendes til behandling af andre dyr end fødevareproducerende dyr under dyrlægens ansvar.

§ 7. Homøopatiske lægemidler, der er beregnet til fødevareproducerende dyr, og hvis aktive stoffer er opført i tabel 1 i bilag til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer, kan uanset § 4 anvendes til behandling af fødevareproducerende dyr under dyrlægens ansvar.

§ 8. Vaccine, som ikke har markedsføringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen eller fællesskabsmarkedsføringstilladelse, kan uanset § 3 anvendes til lovpligtig vaccination.

Kapitel 3

Forbud mod og begrænsning i anvendelsen af visse hormoner m.v.

§ 9. Anvendelse af de i bilag 3 nævnte lægemidler eller stoffer til fødevareproducerende dyr er forbudt.

§ 10. Anvendelse af lægemidler eller stoffer med androgen, gestagen eller østrogen virkning samt af beta-agonister til produktionsdyr er forbudt, jf. dog §§ 13-16.

§ 11. Anvendelse af lægemidler eller stoffer med hormonel eller hormonlignende effekt til produktionsdyr til vækst- eller ydelsesfremmende formål er forbudt.

Terapeutisk og zooteknisk behandling

§ 12. Terapeutisk og zooteknisk behandling, jf. § 2, nr. ~~2018~~ og ~~2419~~, må ikke foretages på brugsdyr, herunder udtjente avlsdyr, jf. dog §§ 13-16.

§ 13. Terapeutisk behandling, som nævnt i § 2, nr. ~~2018~~, litra a og c, er tilladt på betingelse af, at:

- 1) behandlingen foretages af dyrlægen personligt, jf. dog stk. 2,
- 2) behandlingen, jf. § 2, nr. ~~2018~~, litra c, kun sker i form af injektion eller vaginalspiral på entydigt identificerede fødevareproducerende dyr,
- 3) der til behandlingen kun anvendes lægemidler, der opfylder betingelserne i § 3, eller § 4, stk. 1, nr. 1 eller 2, og som har en tilbageholdelsestid på højst 15 dage, for beta-agonister dog højst 28 dage, og
- 4) dyrlægen foretager optegnelser i overensstemmelse med § 40, stk. 1.

Stk. 2. Til efterbehandling af en hest, der er behandlet i henhold til stk. 1 med beta-agonister mod luftvejsproblemer, hovedsenebensbetændelse eller forfangenhed, må dyrlægen udlevere eller ordinere receptpligtige lægemidler med indhold af beta-agonister på betingelse af, at:

- 1) behandlingen foretages under dyrlægens ansvar,
- 2) de udleverede eller ordinerede receptpligtige lægemidler opfylder betingelserne i § 3, eller § 4, stk. 1, nr. 1 eller 2, er til indgivelse gennem munden, og har en tilbageholdelsestid på højst 28 dage,
- 3) dyrlægen foretager optegnelser i overensstemmelse med § 40, stk. 1, og
- 4) dyrlægen anfører dato for indledning og afslutning af behandlingen.

§ 14. Terapeutisk behandling, som nævnt i § 2, nr. ~~2018~~, litra b, er tilladt på betingelse af, at:

- 1) lægemidlet indgives peroralt af dyrlægen eller under dennes ansvar,
- 2) behandlingen kun foretages på dyr, der er entydigt identificeret,
- 3) der til behandlingen kun anvendes lægemidler, der opfylder betingelserne i § 3 eller § 4, stk. 1, nr. 1 eller 2, og som har en tilbageholdelsestid på højst 15 dage, og
- 4) dyrlægen foretager optegnelser i overensstemmelse med § 40, stk. 1.

§ 15. Zooteknisk behandling er tilladt på betingelse af, at:

- 1) behandlingen foretages af dyrlægen eller under dennes ansvar,
- 2) behandlingen foretages på avlsdyr, der ikke viser tegn på reproduktionsforstyrrelser, og som er tydeligt identificerede,
- 3) der til behandlingen kun anvendes lægemidler, der opfylder betingelserne i § 3 eller § 4, stk. 1, nr. 1 eller 2, og som ikke er implantater eller tabletter til implantation, og som har en tilbageholdelsestid på højst 15 dage, og
- 4) dyrlægen foretager optegnelser i overensstemmelse med § 40, stk. 1.

§ 16. Dyrlægen må ordinere receptpligtige lægemidler med androgen virkning til behandling af yngel af akvakulturdyr med henblik på kønskonvertering, jf. § 2, nr. ~~2419~~, litra b, på betingelse af, at:

- 1) behandlingen foretages under dyrlægens ansvar,
- 2) behandlingen foretages på yngel af dambrugsfisk på under 3 måneder,
- 3) der til behandlingen kun anvendes lægemidler, der opfylder betingelserne i §§ 3 og 4, og som er ordineret ved en recept til engangsudlevering, og som ikke er implantater eller tabletter til implantation,
- 4) den ansvarlige for besætningen skriftligt instrueres om, at hormonbehandlede dyr ikke må anvendes til konsum,
- 5) dyrlægen straks efter behandlingen skriftligt underretter Fødevarestyrelsen om navn og adresse på dambruget, navn og mængde på anvendte lægemidler, samt tidspunkt for indledning og afslutning af behandlingen, og
- 6) dyrlægen foretager optegnelser i overensstemmelse med § 40, stk. 1.

Kapitel 4

Lægemidler til dyr forbeholdt dyrlægers anvendelse

§ 17. Behandling af dyr med receptpligtige lægemidler med nedennævnte indhold må kun foretages af dyrlægen personligt, og dyrlægen må ikke udlevere eller ordinere følgende:

- 1) Lægemidler med analgetisk effekt til injektion, dog undtagen non-steroidale anti-inflammatoriske lægemidler.
- 2) Anæstetika til inhalation eller injektion.
- 3) Opioider, opiater, barbiturater, benzodiazepiner og psykosedativa, jf. dog stk. 2.
- 4) Selenholdige lægemidler til injektion.
- 5) Parasymptomimetika til injektion og parasymptomolytika til injektion.
- 6) Sympatomimetika til injektion og sympatomolytika til injektion.
- 7) Følgende hormoner og forbindelser med hormonlignende effekt til injektion:
 - a) Adrenocorticotrope hormoner.
 - b) Naturlige og syntetiske binyrebarksteroider.
 - c) Naturlige og syntetiske kønshormoner, herunder anabole steroider.
 - d) Oxytocin og oxytocinanaloger.
 - e) Prostaglandiner og prostaglandinanaloger.
- 8) Lægemidler, der udelukkende er godkendt til intravenøs indgivelse, jf. dog § 19, stk. 2.

Stk. 2. Dyrlægen må dog, uanset stk. 1, nr. 7, litra d, udlevere eller ordinere opioider, opiater, barbiturater, benzodiazepiner og psykosedativa til indgift gennem munden til behandling af andre dyr end fødevareproducerende dyr. Til behandling af heste, som er udelukket fra anvendelse til konsum, må dyrlægen kun udlevere eller ordinere de i stk. 1, nr. 3, nævnte lægemidler til anvendelse i indtil 4 uger i forbindelse med genoptræning efter alvorlig sygdom.

Stk. 3. Dyrlægen kan dog, uanset stk. 1, nr. 7, litra d, udlevere eller ordinere oxytocin og oxytocinanaloger til anden sygdomsbehandling end vestimulation til anvendelse i følgende:

- 1) Svinebesætninger uden sundhedsrådgivningsaftale eller med en basisaftale til efterbehandling i indtil 5 dage på betingelse af, at dyrlægen har indledt behandlingen af hvert enkelt dyr.
- 2) Svinebesætninger med sundhedsrådgivningsaftale med tilvalgsmodul i indtil 50 dage, jf. § 24, stk. 1.
- 3) Kvægbesætninger med sundhedsrådgivningsaftale med tilvalgsmodul 1 i indtil 42 dage, jf. § 25, stk. 2.
- 4) Kvægbesætninger med sundhedsrådgivningsaftale med tilvalgsmodul 1 til en periode uden fastsat øvre tidsgrænse, jf. § 25, stk. 5, når følgende betingelser er opfyldt:
 - a) Den besætningsansvarlige har meddelt besætningsdyrlægen og SEGES Kvæg, at anvendelse af lægemidler ønskes registreret i DMS Dyreregistrering.
 - b) Besætningsdyrlægen har indberettet til www.vetreg.dk, at den besætningsansvarlige foretager elektronisk indberetning om anvendelse af lægemidler til DMS Dyreregistrering.
 - c) Besætningsdyrlægen foretager indberetning til DMS Dyreregistrering om udleverede og ordinerede lægemidler inden 2 dage.
- 5) Kvægbesætninger med sundhedsrådgivningsaftale med tilvalgsmodul 2 i indtil 35 dage, jf. § 25, stk. 4, nr. 1.
- 6) Kvægbesætninger med sundhedsrådgivningsaftaler med tilvalgsmodul 2, der er omfattet af § 25, stk. 5, til en periode uden fastsat øvre tidsgrænse.

Stk. 4. I de tilfælde, der er nævnt i stk. 3, nr. 2-6, må dyrlægen kun udlevere lægemidler til de første 5 dage.

Stk. 5. Dyrlægen kan dog, uanset stk. 1, nr. 2, udlevere eller ordinere lægemidler med lokalbedøvende effekt til den besætningsansvarlige til brug for lokalbedøvelse af pattegrise forud for kastration, hvis den besætningsansvarlige har gennemført et kursus herom, der er godkendt af Fødevarestyrelsen, jf. § 7, stk. 2 og § 9, stk. 4, i bekendtgørelse om dyreejeres anvendelse af lægemidler til dyr samt offentlig kontrol og fødevarevirksomheders egenkontrol med restkoncentrationer.

Stk. 6. Fødevarestyrelsen kan efter ansøgning i særlige tilfælde meddele dispensation fra forbuddet i stk. 1. Fødevarestyrelsen kan fastsætte vilkår for dispensationen.

Stk. 7. Undtaget fra stk. 1 er autoriserede veterinærsygeplejersker, som udfører de behandlinger, der er nævnt i § 7, stk. 2 og 3, i bekendtgørelse om autorisation af veterinærsygeplejersker m.v.

Kapitel 5

Indgivelse af lægemidler til dyr

§ 18. Subkutane og intramuskulære injektioner skal på svin foretages så tæt bag ørerne som muligt, på får og geder midt på halsen, på kvæg midt på halsen eller umiddelbart foran boven, og på heste, som ikke er udelukket fra konsum midt på halsen eller i bringen. På svin kan vaccination ved hjælp af særligt udstyr, som ikke indebærer anvendelse af kanyler, endvidere foretages ved haleroden. Subkutan injektion af jern- og vitaminpræparater kan foretages i lyskefolden på pattegrise.

Stk. 2. Indgivelse af lægemidler med lokalbedøvende, lokalt smertestillende eller anden lokal effekt til injektion, er undtaget fra stk. 1.

§ 19. Injektion i blodårer, i bughulen, i led, i seneskeder og ved rygmarv/rygmarvskanal samt anbringelse af lægemidler i livmoderen må kun foretages af dyrlægen, jf. dog stk. 2-4.

Stk. 2. Dyrlægen må til besætningsansvarlige, som har indgået aftale om sundhedsrådgivning i kvægbesætninger med tilvalgsmodul 2, og som opfylder betingelserne i § 7, stk. 3, i bekendtgørelse om dyreejeres anvendelse af lægemidler til dyr samt offentlig kontrol og fødevarevirksomheders egenkontrol med restkoncentrationer, udlevere eller ordinere calciumholdige lægemidler uden indhold af magnesium, som er godkendt til intravenøs indgift, til den besætningsansvarliges behandling af køer lidende af kælvningsfeber 0-4 døgn efter kælvning, hvis der foreligger en besætningsdiagnose for kælvningsfeber. Besætningsdiagnosen skal opfylde de krav, der fremgår af bilag 1 til ovennævnte bekendtgørelse. Det skal fremgå af besætningsdiagnosen, at besætningsansvarlige kun må udføre én behandling af hver enkelt ko.

Stk. 3. Dyrlægen må til besætningsansvarlige, som har indgået aftale om sundhedsrådgivning i kvægbesætninger med tilvalgsmodul 2, og som opfylder betingelserne i § 7, stk. 3, i bekendtgørelse om dyreejeres anvendelse af lægemidler til dyr samt offentlig kontrol og fødevarevirksomheders egenkontrol med restkoncentrationer, udlevere eller ordinere uteritorier til den besætningsansvarliges behandling af køer lidende af tilbageholdt efterbyrd med infektion 12-72 timer efter kælvning, hvis der foreligger en besætningsdiagnose for tilbageholdt efterbyrd med infektion. Besætningsdiagnosen skal opfylde de krav, der fremgår af bilag 2 til ovennævnte bekendtgørelse. Det skal fremgå af besætningsdiagnosen, at besætningsansvarlige kun må udføre én behandling af hver enkelt ko.

Stk. 4. Dyrlægen må til besætningsansvarlige med besætninger af akvakulturdyr udlevere eller ordinere vaccine til injektion i fiskens bughule.

§ 20. Dyrlæger må afholde følgende kurser for besætningsansvarlige og ansatte:

- 1) Kursus i anvendelse af lægemidler til produktionsdyr.
- 2) Kursus i lokalbedøvelse af pattegrise forud for kastration.

3) Kursus i behandling af køer, der lider af kælvningsfeber eller tilbageholdt efterbyrd med infektion.

Stk. 2. Kursusplan og -indhold skal indsendes til Fødevarestyrelsen til godkendelse forud for afholdelse af kurset.

Stk. 3. Kursusudbyder skal senest 3 uger før kursusafholdelse underrette Fødevarestyrelsen om kursussted og tidspunkt med reference til det godkendte kursus, jf. stk. 2.

Kapitel 6

Anvendelse, udlevering og ordinerer af receptpligtige lægemidler

§ 21. Behandling af dyr med antibiotika må udelukkende finde sted, hvis behandlingen er rettet mod konkrete, diagnosticerede infektioner og har et helbredende sigte, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Antibiotikabehandling er tilladt i tilslutning til operative indgreb, som indebærer en særlig risiko for infektion.

Stk. 3. I forbindelse med eksport, hvor modtagerlandet kræver det, må dyr behandles med antibiotika, uden at behandlingen er rettet mod konkrete, diagnosticerede infektioner, og uden at behandlingen har et helbredende sigte. Dyr lægen skal føre optegnelser, der begrundet anvendelsen, udleveringen eller ordineringen. Optegnelserne skal opbevares i 5 år og på forlangende forevises for eller udleveres til kontrolmyndigheden.

§ 22. Behandling af produktionsdyr i henhold til §§ 23-29 forudsætter, at dyrene er klinisk syge eller skønnes at befinde sig i en veldefineret sygdoms inkubationsfase.

§ 23. I besætninger, som ikke er omfattet af en aftale om sundhedsrådgivning, og i kvæg- og svinebesætninger med basisaftale om sundhedsrådgivning, må dyrlægen udlevere eller ordinere receptpligtige lægemidler til anvendelse i indtil 5 dage til den besætningsansvarliges behandling af en sygdom, som dyrlægen i tilslutning til besøget i besætningen selv har diagnosticeret hos produktionsdyr, jf. dog stk. 2-5.

Stk. 2. Dyr lægen må udlevere eller ordinere receptpligtige lægemidler, jf. stk. 1 til behandling af enkeltdyr eller en gruppe af dyr, jf. dog stk. 3-5.

Stk. 3. Ved behandling af enkeltdyr, jf. stk. 1 og 2, skal dyrlægen selv indlede behandlingen af hvert enkelt dyr.

Stk. 4. Dyr lægen må kun udlevere eller ordinere receptpligtige lægemidler til kvæg, jf. stk. 1-3, til behandling af handyr og hundyr, der endnu ikke har kælvnet.

Stk. 5. Dyr lægen må kun udlevere eller ordinere receptpligtige lægemidler til en gruppe af får eller geder, jf. stk. 1 og 2, til behandling af lam og gedekid på under 1 år.

Stk. 6. Til behandling af akvakulturdyr må dyrlægen uanset stk. 1, ordinere receptpligtige lægemidler i indtil 10 dage. Lægemidler til anæstesi af akvakulturdyr er undtaget fra denne tidsbegrænsning.

Stk. 7. Til de behandlinger, der er nævnt i stk. 6, må dyrlægen kun udlevere receptpligtige lægemidler til de første 5 dage.

Stk. 8. Receptpligtige lægemidler, der er godkendt til markedsføring til dyr til forebyggende behandling, er undtaget fra stk. 1-6, jf. § 33. Dette gælder dog ikke antibiotika.

§ 24. I svinebesætninger, som er omfattet af en aftale om sundhedsrådgivning med tilvalgsmodul, må dyrlægen til den besætningsansvarliges behandling af en sygdom, som dyrlægen i forbindelse med et besøg i besætningen selv har diagnosticeret og for hvilken der foreligger en besætningsdiagnose, ordinere receptpligtige lægemidler til anvendelse i 50 dage.

Stk. 2. Når de i stk. 1 nævnte besætninger alene består af slagtesvin (30 kg - slagtning), må dyrlægen til den besætningsansvarliges behandling af en sygdom, som dyrlægen i tilslutning til et besøg i besætningen selv har diagnosticeret, og for hvilken der foreligger en besætningsdiagnose, ordinere receptpligtige lægemidler til anvendelse i indtil 63 dage.

Stk. 3. Ordinerer af antibiotikaholdige lægemidler til flokbehandling af svin til behandling af en sygdom, for hvilken der foreligger en besætningsdiagnose, må kun foretages i forbindelse med et rådgivningsbesøg, jf. bekendtgørelse om sundhedsrådgivningsaftaler for svinebesætninger.

Stk. 4. Til behandling af en sygdom, for hvilken der ikke foreligger en besætningsdiagnose, må dyrlægen kun ordinere receptpligtige lægemidler efter reglerne fastsat i § 23, stk. 1 og 2.

§ 25. I kvægbesætninger, som er omfattet af en aftale om sundhedsrådgivning med tilvalgsmodul 1, må dyrlægen udlevere eller ordinere lægemidler til anvendelse i indtil 5 dage til den besætningsansvarliges efterbehandling af køer af en sygdom, som dyrlægen selv har indledt behandlingen af på hvert enkelt dyr.

Stk. 2. I kvægbesætninger til behandling af handyr og hundyr, der endnu ikke har kælvnet, og som er omfattet af en aftale om sundhedsrådgivning med tilvalgsmodul 1, må dyrlægen til den besætningsansvarlige:

- 1) til behandling af en sygdom, som dyrlægen i tilslutning til et besøg i besætningen selv har diagnosticeret, og for hvilken der foreligger en besætningsdiagnose, ordinere receptpligtige lægemidler til anvendelse i indtil 42 dage, jf. dog stk. 5, og
- 2) til behandling af en sygdom, for hvilken der ikke foreligger en besætningsdiagnose, kun ordinere receptpligtige lægemidler efter reglerne fastsat i § 23, stk. 1-3.

Stk. 3. I kvægbesætninger, som alene består af handyr og hundyr, der endnu ikke har kælvnet, og som er omfattet af en aftale om sundhedsrådgivning med tilvalgsmodul 1, må dyrlægen:

- 1) til den besætningsansvarliges behandling af en sygdom, som dyrlægen i tilslutning til et besøg i besætningen selv har diagnosticeret, og for hvilken der foreligger en besætningsdiagnose, ordinere receptpligtige lægemidler til anvendelse i indtil 63 dage, og
- 2) til behandling af en sygdom, for hvilken der ikke foreligger en besætningsdiagnose, kun ordinere receptpligtige lægemidler efter reglerne fastsat i § 23, stk. 1-3.

Stk. 4. I kvægbesætninger, som er omfattet af en aftale om sundhedsrådgivning med tilvalgsmodul 2, må dyrlægen ordinere receptpligtige lægemidler til den besætningsansvarlige til:

- 1) behandling i indtil 35 dage, af de af besætningens kvæg, der forventes at blive angrebet af en sygdom, som dyrlægen allerede har diagnosticeret i besætningen, og for hvilken der foreligger en besætningsdiagnose, jf. dog stk. 5,
- 2) efterbehandling i indtil 5 dage af kvæg for en sygdom, for hvilken der ikke foreligger en besætningsdiagnose, og som dyrlægen har indledt behandlingen af på hvert enkelt dyr, og
- 3) behandling i indtil 5 dage af en gruppe af handyr og/eller hundyr, der endnu ikke har kælvet, for en sygdom, for hvilken der ikke foreligger en besætningsdiagnose.

Stk. 5. I de i stk. 2, nr. 1, og stk. 4, nr. 1, nævnte kvægbesætninger må dyrlægen ordinere receptpligtige lægemidler til den besætningsansvarliges behandling af besætningsdiagnoser til anvendelse i en periode uden fastsat øvre tidsgrænse, når følgende betingelser er opfyldt:

- 1) Den besætningsansvarlige har meddelt besætningsdyrlægen og SEGES Kvæg, at anvendelse af lægemidler ønskes registreret i DMS Dyreregistrering.
- 2) Besætningsdyrlægen har indberettet til www.vetreg.dk, at den besætningsansvarlige foretager elektronisk indberetning om anvendelse af lægemidler til DMS Dyreregistrering.
- 3) Besætningsdyrlægen foretager indberetning til DMS Dyreregistrering om udleverede og ordinerede lægemidler inden 2 dage.

§ 26. I minkfarme, som er omfattet af en obligatorisk sundhedsrådgivningsaftale, må dyrlægen til den ansvarlige for minkfarmens behandling af en sygdom, som dyrlægen i tilslutning til et besøg i minkfarmen selv har diagnosticeret, og for hvilken der foreligger en besætningsdiagnose, ordinere receptpligtige lægemidler til anvendelse i indtil 120 dage. I perioden 1. august til 1. december, begge dage inklusive, må dyrlægen dog kun ordinere receptpligtige lægemidler til anvendelse i indtil 63 dage. Receptpligtige lægemidler ordineret inden 1. august må kun anvendes frem til 2. oktober.

Stk. 2. Til behandling af enkelt dyr i minkfarme, som er omfattet af en aftale om obligatorisk sundhedsrådgivning, for en sygdom, for hvilken der ikke foreligger en besætningsdiagnose, må dyrlægen kun ordinere receptpligtige lægemidler efter reglerne fastsat i § 23, stk. 1 og 2. Til behandling af en gruppe af mink i minkfarme for en sygdom, for hvilken der ikke foreligger en besætningsdiagnose, kan dyrlægen ordinere receptpligtige lægemidler i indtil 35 dage, hvis dyrlægen i forbindelse med et besøg i minkfarmen selv har diagnosticeret sygdommen.

§ 27. I besætninger med får, geder eller med akvakulturdyr, som er omfattet af en aftale om sundhedsrådgivning, må dyrlægen til den besætningsansvarliges behandling af en sygdom, som dyrlægen i tilslutning til et besøg i besætningen selv har diagnosticeret og ved sit nære kendskab til besætningen har erfaring for, vil opstå hos andre dyr i besætningen, ordinere receptpligtige lægemidler til anvendelse i indtil 35 dage.

Stk. 2. Lægemidler til anæstesi af akvakulturdyr er undtaget fra den i stk. 1 nævnte tidsbegrænsning.

§ 28. Dyrlægen må til den behandling, der er nævnt i § 24, § 25, stk. 2-5, §§ 26 og 27, kun udlevere receptpligtige lægemidler til de første 5 dage.

Stk. 2. Dyrlægen må i de tilfælde, der er nævnt i § 24, § 25, stk. 2-5, §§ 26 og 27, på baggrund af en telefonkonsultation ordinere receptpligtige lægemidler til supplement af de lægemidler, som dyrlægen ordinerede eller genordinerede ved sit seneste rådgivningsbesøg, såfremt dette sker inden ordineringsperiodens udløb. Til mælkeleverende kvægbesætninger med tilvalgsmodul 2 og med mindst 50 køer kan dyrlægen endvidere på baggrund af en telefonkonsultation foretage supplerende ordinerings af receptpligtige lægemidler til supplement af de lægemidler, som dyrlægen ordinerede eller genordinerede ved sit seneste statusbesøg, såfremt dette sker inden ordineringsperiodens udløb. Ved supplerende ordinerings på baggrund af telefonkonsultation kræves ikke fornyet anvisning.

Stk. 3. Receptpligtige lægemidler, der er godkendt til markedsføring til dyr til forebyggende behandling, er undtaget fra de ordineringsperioder, der fremgår af §§ 24-26 og § 27, stk. 1, jf. § 33. Dette gælder dog ikke antibiotika.

Antibiotika

§ 29. Til behandling af produktionsdyr må dyrlægen uanset §§ 23-27 kun anvende, udlevere eller ordinere lægemidler, der indeholder fluorokinoloner, til brug i indtil 5 dage, hvis det ved en aktuel resistensundersøgelse udført på et laboratorium med en akkrediteret metode er dokumenteret, at andre registrerede antibiotika ikke er anvendelige, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Ved akut sygdom må behandlingen iværksættes, før resultatet af resistensundersøgelsen foreligger på betingelse af, at:

- 1) der foreligger en resistensundersøgelse fra tilsvarende sygdomstilfælde i besætningen,
- 2) resistensundersøgelsen er foretaget indenfor de seneste 8 dage på et laboratorium med en akkrediteret metode,
- 3) resistensundersøgelsen dokumenterer, at andre registrerede antibiotika ikke er anvendelige, og
- 4) dyrlægen kan dokumentere et akut sygdomsforløb med høj dødelighed i besætningen.

Stk. 3. Den behandling, der er nævnt i stk. 1 og 2, skal inden 14 dage efter behandlingens afslutning indberettes til Fødevarestyrelsen med oplysning om dato for behandlingens begyndelse og afslutning, hvilke og hvor mange dyr der er behandlet, diagnose, resultat af resistensundersøgelsen (kopi af laboratoriesvar), besætningens CHR-nummer, dyrlægens autorisationsnummer samt underskrift.

§ 30. Goldbehandling med antibiotika må kun finde sted, hvis der inden for de seneste 42 dage er påvist sygdomsfremkaldende mikroorganismer i mindst én kirtelprøve fra det pågældende dyr, jf. stk. 2.

Stk. 2. Kirtelprøver skal udtages af en dyrlæge, en kvalitetsrådgiver fra SEGES Kvæg eller af den ansvarlige for besætningen. Kirtelprøverne skal undersøges ved bakteriologisk dyrkning, som skal foretages af dyrlægen på dennes praksis- eller privatadresse eller på et eksternt laboratorium med en akkrediteret laboratorieundersøgelse. Påvisning af sygdomsfremkaldende mikroorganismer skal ledsages af en resistensundersøgelse, jf. dog stk. 3. På laboratorier skal resistensundersøgelsen være akkrediteret.

Stk. 3. Undersøgelse for sygdomsfremkaldende mikroorganismer og efterfølgende resistensundersøgelse kan erstattes af PCR-undersøgelse og β -lactamase test.

Stk. 4. Dyrlægen skal inddrage resultatet af laboratorieundersøgelsen, jf. stk. 1-3, ved valg af antibiotika til goldbehandlingen.

Stk. 5. Dyrlægen må til besætningsansvarlige, der har indgået aftale om sundhedsrådgivning med tilvalgsmodul, ordinere eller udlevere antibiotika til den i stk. 1 nævnte goldbehandling. Lægemidlerne må kun ordineres eller udleveres i form af engangsapplikatorer, og der må kun ordineres eller udleveres én engangsapplikator pr. kirtel.

§ 31. Når dyrlægen til behandling af yverbetændelse hos kvæg anvender og til behandling eller efterbehandling udleverer eller ordinerer andre antibiotika end simple penicilliner, skal dyrlægen udtage mælkeprøve til bakteriologisk undersøgelse og resistensundersøgelse, før behandling indledes, jf. dog bekendtgørelse om dyreejeres anvendelse af lægemidler til dyr samt offentlig kontrol og fødevarerivsksomheders egenkontrol med restkoncentrationer og bekendtgørelse om sundhedsrådgivningsaftaler i kvægbesætninger, hvorefter mælkeprøven må udtages af den ansvarlige for den kvægbesætning, der er omfattet af aftale om sundhedsrådgivning med tilvalgsmodul 2.

Stk. 2. Mælkeprøver, der er udtaget af dyrlægen eller den ansvarlige for besætningen efter bestemmelsen i stk. 1, skal undersøges af dyrlægen på dennes praksis- eller privatadresse eller på et eksternt laboratorium med en akkrediteret metode.

Stk. 3. Hvis resultatet af analysen medfører, at behandlingen skal korrigeres, skal dyrlægen straks give meddelelse herom til den ansvarlige for besætningen.

Kapitel 7

Anvendelse, udlevering og ordinerings af receptpligtige antiparasitære lægemidler

§ 32. Til behandling af dyr må dyrlægen udlevere eller ordinere receptpligtige antiparasitære lægemidler til gennemførelse af én behandling af det eller de dyr, for hvilke dyrlægen har stillet en diagnose. Dette gælder uanset periodeangivelserne i § 23, stk. 1, §§ 24-26, § 27, stk. 1, og § 28, stk. 1.

Stk. 2. Receptpligtige antiparasitære lægemidler må i helt særlige tilfælde, hvor der er en veterinærfaglig begrundelse herfor, anvendes, udleveres eller ordineres uden forudgående konstateret parasitbelastning.

Stk. 3. I forbindelse med eksport og ved rejse med kæledyr, hvor modtagerlandet kræver det, må receptpligtige antiparasitære lægemidler anvendes, udleveres eller ordineres uden forudgående konstateret parasitbelastning.

Stk. 4. Dyrlægen skal i de i stk. 2 og 3 nævnte tilfælde føre optegnelser, der begrundes anvendelsen, udleveringen eller ordineringsen. Optegnelserne skal opbevares i 5 år og på forlangende forevises for eller udleveres til kontrolmyndigheden.

Kapitel 8

Forebyggende behandling med receptpligtige lægemidler

§ 33. Receptpligtige lægemidler, der er godkendt til markedsføring til dyr til forebyggende behandling, må anvendes, udleveres eller ordineres, uden at der forud er konstateret sygdom på betingelse af, at dyrlægen har et sådant kendskab til dyrets eller dyrenes helbredstilstand, at det er fuldt forsvarligt at indgive lægemidlet til dyret eller dyrene, jf. dog stk. 2 og 3.

Stk. 2. Dyrlægen må, i forbindelse med lovpligtig vaccination anvende, udlevere eller ordinere vaccine, uden at dyrlægen har et særligt kendskab til besætningen og til dyrenes helbredstilstand.

Stk. 3. Antibiotikaholdige lægemidler og endoparasitære lægemidler er ikke omfattet af stk. 1.

Stk. 4. Fødevarerstyrelsen kan i særlige tilfælde efter ansøgning meddele dispensation til anvendelse af andre lægemidler end de i stk. 1 nævnte. Dispensation kan gøres betinget af nærmere angivne vilkår.

Kapitel 9

Udlevering og ordinerings af receptpligtige lægemidler til pattegrise i forbindelse med kastration

§ 34. Til lokalbedøvelse af pattegrise forud for kastration må dyrlægen, jf. § 17, stk. 5 ordinere receptpligtige lægemidler med lokalbedøvende effekt til anvendelse i følgende antal dage:

1) I svinebesætninger som ikke er omfattet af en aftale om sundhedsrådgivning, og i svinebesætninger med basisaftale om sundhedsrådgivning: 5 dage.

2) I svinebesætninger som er omfattet af en aftale om sundhedsrådgivning med tilvalgsmodul: 50 dage.

Stk. 2. Til smertebehandling af pattegrise i forbindelse med kastration, må dyrlægen ordinere receptpligtige non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler til anvendelse i følgende antal dage:

1) I svinebesætninger som ikke er omfattet af en aftale om sundhedsrådgivning, og i svinebesætninger med basisaftale om sundhedsrådgivning: 5 dage.

2) I svinebesætninger som er omfattet af en aftale om sundhedsrådgivning med tilvalgsmodul: 50 dage.

Stk. 3. Dyr lægen må kun udlevere de receptpligtige lægemidler, der er nævnt i stk. 1 og stk. 2, til anvendelse i de første 5 dage efter kastration.

Stk. 4. Dyr lægen må i de tilfælde, der er nævnt i stk. 1, nr. 2 og stk. 2, nr. 2, på baggrund af en telefonkonsultation ordinere receptpligtige lægemidler til supplement af de lægemidler, som dyr lægen ordinerede eller genordinerede ved sit seneste rådgivningsbesøg, såfremt det sker inden ordineringsperiodens udløb.

Kapitel 10

Genordinerings af receptpligtige lægemidler

§ 35. Dyr lægen må kun genordinere rester af receptpligtige lægemidler inden for ordineringsperioden og på betingelse af, at dyr lægen aflægger et nyt besøg i besætningen og derved:

- 1) personligt stiller en aktuel diagnose, som begrundes genordinerings af de pågældende receptpligtige lægemidler, eller
- 2) ved sit nøje kendskab til besætningen vurderer, at behandlingsbehov vil opstå inden for den kommende ordineringsperiode.

Stk. 2. Genordinerings forudsætter, at dyr lægen på ny giver den besætningsansvarlige en anvisning, jf. § 40.

Kapitel 11

Behandling af heste med lægemidler, for hvilke der ikke er fastsat en maksimalgrænseværdi

§ 36. Findes der ikke et egnet lægemiddel til behandling af heste, må dyr lægen uanset §§ 3-5 under sit direkte personlige ansvar anvende stoffer, som er opført på bilaget til Kommissionens forordning (EF) nr. 1950/2006 af 13. december 2006 om fastlæggelse af en liste over stoffer, der er uundværlige til behandling af hestefamilien, som ændret ved Kommissionens forordning (EU) nr. 122/2013 af 12. februar 2013. Anvendelse skal ske i overensstemmelse med det i forordningen anførte, herunder fastsættelse af en tilbageholdelsestid på mindst 6 måneder.

Stk. 2. Dyr lægen angiver de nødvendige oplysninger om lægemidlet i identifikationsdokumentets afsnit II, del III, i overensstemmelse med artikel 37, stk. 6, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/262 af 17. februar 2015 om metoder til identifikation af dyr af hestefamilien, jf. Rådets direktiv 90/427/EØF og 2009/156/EF.

§ 37. Findes der ikke et egnet lægemiddel, jf. §§ 3-5 og § 36, må dyr lægen til behandling af heste anvende lægemidler med indhold af aktive stoffer, som ikke er opført i tabel 1 i bilag til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer.

Stk. 2. Dyr lægen fastslår i overensstemmelse med artikel 37, stk. 2, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/262 af 17. februar 2015 om metoder til identifikation af dyr af hestefamilien, jf. Rådets direktiv 90/427/EØF og 2009/156/EF, forud for behandlingen i henhold til stk. 1 dyrets status som enten:

- 1) bestemt til slagtning til konsum, hvilket er standardproceduren, eller
- 2) ikke bestemt til slagtning til konsum, jf. identifikationsdokumentets afsnit II, del II.

Stk. 3. Hvis dyret er bestemt til slagtning til konsum, jf. stk. 2, nr. 1, påser dyr lægen inden behandlingen i henhold til stk. 1, at dyret i overensstemmelse med artikel 37, stk. 3, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/262 af 17. februar 2015 om metoder til identifikation af dyr af hestefamilien, jf. Rådets direktiv 90/427/EØF og 2009/156/EF, uigenkaldeligt erklæres udelukket fra konsum, ved at:

- 1) udfylde og underskrive identifikationsdokumentets afsnit II, del II, og
- 2) ugyldiggøre identifikationsdokumentets afsnit II, del III, i overensstemmelse med instrukserne i afsnit II, del III.

Kapitel 12

Tilbageholdelsestider

§ 38. Når dyr lægen til fødevarerproducerende dyr anvender eller på anvisningen, jf. § 40, stk. 2, anfører en større dosis af et lægemiddel end angivet i det godkendte produktresumé, skal dyr lægen fastsætte en passende længere tilbageholdelsestid for at sikre, at der ikke forekommer restkoncentrationer, der overskrider maksimalgrænseværdierne, når tilbageholdelsestiden er udløbet.

§ 39. Er der ikke for den pågældende dyreart angivet en tilbageholdelsestid for de i § 4 nævnte lægemidler, skal dyr lægen for behandlede dyr, hvis kød eller produkter er bestemt til konsum, i alle tilfælde fastsætte en passende tilbageholdelsestid. Denne tilbageholdelsestid skal være mindst:

- 1) 28 døgn før slagtning,
- 2) 7 døgn før levering af mælk og æg, og
- 3) 500 graddage, fx. 100 dage á 5 °C vandtemperatur, før levering af fisk.

Stk. 2. Den tilbageholdelsestid, der er nævnt i stk. 1, sættes til nul for homøopatiske lægemidler til dyr, hvis aktive stoffer er optaget i tabel 1 i bilag til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme

stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer med bemærkning om, at MRL ikke er påkrævet.

Kapitel 13

Dyrlægens optegnelser, anvisning og indberetning til VetStat

§ 40. Ved anvendelse, udlevering eller ordinering af receptpligtige lægemidler til produktionsdyr skal dyrlægen foretage optegnelser over:

- 1) dyrlægens navn og autorisationsnummer,
- 2) den besætningsansvarliges navn og adresse,
- 3) det CHR-nummer, hvor dyrene er registreret,
- 4) hvilke og hvor mange dyr, der er behandlet/skal behandles (entydig identifikation eller, hvis dette ikke er muligt, antal, anslået vægt og stinummer eller staldafsnit, eller tilsvarende opdeling),
- 5) anvendte, udleverede eller ordinerede lægemidler og mængden heraf,
- 6) dato for anvendelse, udlevering eller ordinering,
- 7) nøjagtig angivelse af lægemidlernes dosering, administrationsvej og behandlingsperiode,
- 8) den stillede diagnose, og
- 9) de meddelte tilbageholdelsestider.

Stk. 2. Dyrlægen skal udlevere en skriftlig, læselig anvisning med de oplysninger, der fremgår af stk. 1, til den besætningsansvarlige.

Stk. 3. Ved ordinering til mere end 5 dages forbrug skal dyrlægen endvidere skriftligt give den besætningsansvarlige anvisning om:

- 1) kliniske symptomer, der skal være konstateret, før behandling indledes,
- 2) ordineringsperioden,
- 3) hvad der er aftalt for at løse problemet, således at behovet for behandling ophører, og
- 4) dyrlægens begrundelse for, at dyrene skønnes at befinde sig i en veldefineret sygdoms inkubationsfase, jf. § 22, eller at sygdommen vil brede sig i besætningen.

Stk. 4. Anvisningen skal underskrives af dyrlægen. Ved udlevering og ordinering skal anvisningen endvidere underskrives af den ansvarlige for besætningen.

Stk. 5. Dyrlægen skal i 5 år efter datoen for anvendelse, udlevering, ordinering eller genordinering af receptpligtige lægemidler til produktionsdyr, samlet, overskueligt og i datoorden opbevare kopier af anvisninger og på forlangende forevise eller udlevere disse til kontrolmyndigheden.

Stk. 6. Ved behandling af heste finder stk. 1, nr. 3, ikke anvendelse.

Stk. 7. Ved behandling af pelsdyr finder stk. 1, nr. 9, ikke anvendelse.

Stk. 8. Ved ordinering af receptpligtige lægemidler til behandling af akvakulturdyr i indtil 10 dage finder stk. 3 ikke anvendelse.

Stk. 9. Lægemidler, der er godkendt til markedsføring til dyr til forebyggende behandling, er undtaget fra kravet om anvisning. Dette gælder dog ikke antibiotikaholdige lægemidler.

§ 41. Dyrlægen skal mindst en gang om måneden indberette oplysninger om enhver anvendelse eller udlevering af receptpligtige lægemidler, herunder vacciner og sera, til produktionsdyr til VetStat. Oplysningerne skal omfatte følgende:

- 1) Dato for anvendelse eller udlevering.
- 2) Dyrlægens autorisationsnummer.
- 3) Det CHR-nummer, hvor dyrene er registreret.
- 4) Lægemidlets varenummer.
- 5) Anvendt mængde.
- 6) Kode for dyreart, jf. bilag 1.
- 7) Kode for aldersgruppe, jf. bilag 1.
- 8) Kode for ordineringsgruppe, jf. bilag 1.

Stk. 2. Dyrlægen skal elektronisk indberette oplysningerne, der er nævnt i stk. 1, til VetStat. Samtlige data for en kalendermåned skal være indberettet senest den 10. i den efterfølgende måned. Dyrlægen skal opbevare data i mindst 1 år efter indberetning og på forlangende forevise eller udlevere disse til kontrolmyndigheden.

Stk. 3. Indberetningspligten i stk. 1 og 2 gælder ikke for heste.

Kapitel 14

Dyrlægers indkøb, opbevaring, anvendelse, udlevering og ordinering af receptpligtige lægemidler til dyr

§ 42. Dyrlæger skal indkøbe receptpligtige lægemidler på apoteker eller hos andre af Lægemiddelstyrelsen godkendte forhandlere.

Stk. 2. Dyrlæger må kun opbevare lægemidler på praksisadressen, under rene og ordentlige forhold og utilgængeligt for uvedkommende.

Stk. 3. Lægemidler må kun opsplittes, omhældes eller ompakkes i overensstemmelse med bekendtgørelse om dyrlægers og apotekers opsplitning og udlevering af lægemidler til veterinært brug, og apotekers registrering til ordningen m.v., jf. dog § 43, stk. 4.

§ 43. Når dyrlægen udleverer lægemidler til produktionsdyr, skal dyrlægen forsyne emballagen med følgende oplysninger:

- 1) CHR-nummer, hvor dyrene er registret.
- 2) Den besætningsansvarliges navn.
- 3) Dyreart.
- 4) Fastsat tilbageholdelsestid.
- 5) Dato for udlevering.
- 6) Dyrlægens autorisationsnummer.

Stk. 2. Når dyrlægen udleverer lægemidler til andre dyr end produktionsdyr, skal dyrlægen forsyne emballagen med følgende oplysninger:

- 1) Dyreejerens navn.
- 2) Dyreart.
- 3) Diagnose.
- 4) Dosering, administrationsvej og behandlingsperiode.
- 5) Dato for udlevering.
- 6) Dyrlægens autorisationsnummer.

Stk. 3. De oplysninger, som, jf. stk. 1 og stk. 2, skal påføres lægemiddelpakningen, skal være anført på en etiket, der placeres på emballagen. Hvis pakningen består af flere dele, skal etiketten så vidt muligt placeres på inderemballagen.

Stk. 4. Uanset § 43, stk. 3, må dyrlægen i forbindelse med udlevering af lægemidler bryde den ydre emballage med henblik på opsplitning af pakningen i mindre pakninger (indpakninger), hvis disse er forsynet med særskilt varenummer og i øvrigt med de samme oplysninger, som den oprindelige ydre emballage.

Stk. 5. Ved udlevering af lægemidler til heste finder stk. 1, nr. 1, ikke anvendelse.

Stk. 6. Ved udlevering til pelsdyr finder stk. 1, nr. 4, ikke anvendelse.

Stk. 7. Oplysningerne i stk. 1 kan erstattes med en fortrykt etiket med et nummersystem, som entydigt henviser til den pågældende anvisning, jf. § 40.

§ 44. Dyrlæger skal ved anvendelse eller udlevering af lægemidler til behandling af andre dyr end produktionsdyr fastsætte forbrugerprisen for den anvendte eller udleverede pakning efter § 1 i bekendtgørelse om beregning af forbrugerpriser m.v. på lægemidler.

Stk. 2. For lægemidler til produktionsdyr, jf. lægemiddellovens § 60, stk. 3, udgøres forbrugerprisen af dyrlægens indkøbspris fra apotek eller virksomhed godkendt til forhandling af sådanne lægemidler efter lægemiddellovens § 39.

Stk. 3. Når dyrlægen anvender eller udleverer en pakning, der udgør en del af en multipakning, skal forbrugerprisen beregnes forholdsmæssigt ud fra multipakningens forbrugerpris.

Stk. 4. Når dyrlægen kun anvender eller udleverer en del af en pakning, skal forbrugerprisen beregnes forholdsmæssigt ud fra forbrugerprisen på den anvendte pakning med tillæg af 10 pct.

§ 45. Dyrlæger, der anvender eller udleverer magistrelt fremstillede lægemidler, skal beregne forbrugerprisen for den anvendte eller udleverede pakning efter § 8 i bekendtgørelse om beregning af forbrugerpriser m.v. på lægemidler.

§ 46. Ved udlevering af lægemidler i hele pakninger må dyrlæger kun opkræve et gebyr på indtil 5 pct. af forbrugerprisen.

§ 47. Dyrlægen skal sikre, at betaling for de af dyrlægen anvendte og udleverede lægemidler ikke indbefattes i betaling for ydet dyrlægehjælp. På regninger skal beløbet for hvert enkelt lægemiddel opføres særskilt med angivelse af lægemidlets navn og mængde, samt hvorvidt lægemidlet er anvendt eller udleveret.

Kapitel 15

Straf og ikrafttræden

§ 48. Med bøde straffes den, der:

- 1) overtræder § 3, § 4, stk. 1, § 5, § 7, §§ 9-16, § 17, stk. 1-4 eller 7, § 18, stk. 1, § 19, § 20, stk. 2 eller 3, § 21, stk. 1 eller 3, § 22, § 23, stk. 1-7, §§ 24-26, § 27, stk. 1, § 28, stk. 1 eller 2, §§ 29-32, § 33, stk. 1 eller 3, § 35, § 36, § 37, stk. 2 eller 3, § 38, § 39, § 40, stk. 1-5, § 41, stk. 1 eller 2, § 42, § 43, stk. 1-4 eller §§ 44-47,
- 2) overtræder artikel 37, stk. 2, stk. 3, eller stk. 6, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/262 af 17. februar 2015 om metoder til identifikation af dyr af hestefamilien, jf. Rådets direktiv 90/427/EØF og 2009/156/EF (hestepasforordningen),
- 3) overtræder artikel 16, stk. 1 i forordning (EF) nr. 470/2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004, eller
- 4) ikke overholder vilkår fastsat i medfør af § 4, stk. 2, § 17, stk. 65, eller § 33, stk. 4.

Stk. 2. Ved overtrædelse af bestemmelserne angivet i stk. 1, kan straffen efter § 38, stk. 4, i lov om dyrlæger stige til fængsel i indtil 2 år, hvis den ved handlingen eller undladelsen skete overtrædelse er begået med forsæt eller grov uagtsomhed, og der ved overtrædelsen er

1) forvoldt skade på menneskers eller dyrs sundhed eller fremkaldt fare herfor, eller

2) opnået eller tilsigtet opnået en økonomisk fordel for den pågældende selv eller andre, herunder ved besparelser.

Stk. 3. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

§ 49. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2019.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 1353 af 29. november 2017 om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinering af lægemidler til dyr ophæves.

Bilag 1

Koder til anvendelse ved indberetning til VetStat, jf. § 41, stk. 1, nr. 6-8

Dyreart

Kvæg	12
Får, geder	13
Svin	15
Pelsdyr	24
Fjerkræ	30
Akvakulturdyr	51
Andre produktionsdyr	95

Aldersgruppe

Svin	Pattegrise, søer, gylte og orner	55
	Fravænnede smågrise op til 30 kg	56
	Slagtesvin og polte	57
Kvæg	Køer, samt tyre, kvier og stude over 24 mdr.	61
	Kalve under 12 mdr.	62
	Ungdyr mellem 12 og 24 mdr.	63
Får, geder	Dyr over 12 mdr.	68
	Lam/kid under 12 mdr.	69

Fjerkræ	Slagtefjerkræ	75
	Æglæggere	76
	Opdræt	77

For andre produktionsdyr udfyldes feltet med erstatningskoden 00.

Ordineringsgrupper for kvæg, svin, får, geder og pelsdyr

Reproduktion, urogenitalsystem	10
Yver	11
Gastrointestinale	12
Respirationslidelser	13
Led, lemmer, klove, centralnervesystem, hud	14
Stofskifte, fordøjelse, kredsløb	15
Andet (kan kun anvendes ved mink)	16

Ordineringsgrupper for akvakultur

Rødmundsyge	20
Furunkulose	21
Yngeldødelighedssyndromet (YDS)	22
Andet	23

Ordineringsgrupper for fjerkræ

Coccidiose	30
Enteritis	31
Hepatitis	32
Salpingitis	33
Andet	34
Respirationsveje og -organer	35

Ved dyrlægers ordinerings til andre produktionsdyr end de ovenfor nævnte udfyldes feltet med erstatningskoden 00.

Ved dyrlægers ordinerings af vacciner og sera udfyldes feltet med koden 99.

Bilag 2

Liste over magistrelle lægemidler, jf. § 4, stk. 1, nr. 3

Lægemiddelstof(fer)	Dyreart	Indikation(er)	Lægemiddelform	Styrke	Pakningsstørrelse	Varenr.
Acetylcystein	Heste	Mekoniumforstoppelse hos føl	Klysma	40 mg/ml	200 ml	686189
Acetylcystein-gentamycin	Hunde og katte	Øjenlidelser, hensmeltende sår på cornea	Øjendråber	50 mg/ml 3 mg/ml	5 ml	686190
Atropin	Fødevareproducerende dyr	Præanæsteticum og behandling af forgiftning med esterasehæmmere	injektionsvæske	10 mg/ml	10 ml	686172
Kalium-natrium-glukose	Smådyr og heste ¹⁾	Væsketerapi	Infusionskoncentrat	KCl 15 g/l NaCl 23 g/l Glukosemonohydrat 500 g/l	1000 ml	686175
Kaliumbromid	Hunde	Epilepsi	Mikstur	100 mg/ml	500 ml	686192
Kaliumchlorid	Smådyr og heste ¹⁾	Væsketerapi	Infusionskoncentrat	14,9 mg/ml	20 ml	686176
Kaliumiodid	Kvæg	Actinobacillose (trætunge)	Afdelte pulvere	100 %	5 g	686177
L-lysinhydrochlorid	Katte	Okulære virusinfektioner	Tabletter	500 mg	20 stk.	686195
Magnesiumtrisilikat	Kvæg	Løbesår	Afdelte pulvere	100 %	50 g	686206
Mepyramin	Heste ¹⁾ , hunde og katte	Antihistamin	injektionsvæske	25 mg/ml	20 ml	686197
Methyltestosteron, 17 alfa	Akvakultur	Kønskonvertering Kun yngel under 3 mdr.	Opløseligt pulver	100 %	20 mg	686178
Natriumbicarbonat	Smådyr og heste ¹⁾	Væsketerapi	Infusionsvæske	84 mg/ml	500 ml	686179
Natriumdioctyl-sulfosuccinat	Heste	Forstoppelse	Mikstur	50 mg/ml	100 ml	686155
Neostigmin	Fødevareproducerende dyr	Ileus, vomatoni og løbedislokation	injektionsvæske	2,5 mg/ml	10 ml	686182
Phenobarbital	Hunde og katte	Epileptiske kramper	injektionsvæske	10 mg/ml 100 mg/ml	5 x 1 ml 5 x 1 ml	686207 686208
Polyvidon	Heste ¹⁾	Kejsersnit, bughuleoperation	Skyllevæske	20 mg/ml	500 ml	686198
Prednisolon og mepyramin	Heste ¹⁾	Allergiske luftvejslidelser	Afdelte pulvere	40 mg og 1 g	10 stk.	686201
Ringer chlorid, stærk	Smådyr og heste ¹⁾	Væsketerapi	Infusionskoncentrat	KCl 3 g/l CaCl 5 g/l NaCl 86 g/l	1000 ml	686184
Ronidazol	Katte	Infektion med Tritrichomonas foetus	Kapsler	30 mg 60 mg 120 mg	14 stk. 14 stk. 14 stk.	686209 686210 686211
Taurin	Smådyr	Hjerteproblemer	Tabletter	250 mg	100 stk.	686203
Thiaminhydrochlorid	Kalve	CNS-forstyrrelser	injektionsvæske	250 mg/ml	10 ml	686144
Tylosin	Hunde og katte	Spiroakætiinfektioner og gastrointestinale lidelser forårsaget af tylosinfølsomme mikroorganismer	Tabletter	50 mg 300 mg	10 stk. 10 stk.	686226 686227

Vismuthmikstur (bismuthsubsalicylat)	Alle dyr	Gastrointestinale lidelser	Mikstur	35 mg/ml	200 ml 1000 ml	686212 686213
Vismuthmikstur til kat (bismuthsubnitrat)	Katte	Gastrointestinale lidelser	Mikstur	3,3 g/100 g	200 ml	686214

1) Må kun anvendes til heste, der er udelukket fra anvendelse til konsum, da der ikke er fastsat MRL-værdi(er) for et eller flere af de aktive indholdsstoffer

Bilag 3

Liste over forbudte stoffer

Liste A: Forbudte stoffer

Thyreostatika

Stilbener, stilbenderivater, salte og estere heraf

Østradiol 17 beta og esterlignende derivater heraf

Liste B: Forbudte stoffer med undtagelser

Beta-agonister.

Officielle noter

¹⁾ Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Rådets direktiv 96/22/EØF af 29. april 1996 om forbud mod anvendelse af visse stoffer med hormonal og thyreostatisk virkning og af beta-agonister i husdyrbrug og om ophævelse af direktiv 81/602/EØF, 88/146/EØF og 88/299/EØF, EF-Tidende 1996, nr. L 125, side 3, som senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/97/EF af 19. november 2008, EU-Tidende 2008, nr. L 318, side 9, ~~dele af Rådets direktiv 96/23/EF af 29. april 1996 om de kontrolforanstaltninger, der skal iværksættes for visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og produkter heraf og om ophævelse af direktiv 85/358/EØF og 86/469/EØF og beslutning 89/187/EØF og 91/664/EØF, EF-Tidende 1996, nr. L 125, side 10, som senest ændret ved Rådets direktiv 2013/20/EU af 13. maj 2013, EU-tidende 2013, nr. L 158, side 234,~~ og dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fælleskabskodeks for veterinærlægemidler, EF-Tidende 2001, nr. L 311, side 1, som senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/53/EF af 18. juni 2009, EU-Tidende 2009, nr. L 168, side 33. I bekendtgørelsen er der medtaget visse bestemmelser fra Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2009/470/EF af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004, EF-Tidende 2009, nr. L 152, side 11 og Kommissionens gennemførelsesforordning 2015/262/EU af 17. februar 2015 om metoder til identifikation af dyr af hestefamilien, jf. Rådets direktiv 90/427/EØF og 2009/156/EF (Hestepasforordningen), EU-Tidende 2015, nr. L 59, side 1. Ifølge artikel 288 i EUF-Traktaten gælder en forordning umiddelbart i hver medlemsstat. Gengivelsen af disse bestemmelser i bekendtgørelsen er således udelukkende begrundet i praktiske hensyn og berører ikke forordningens umiddelbare gyldighed i Danmark.