



J.nr.: 2023-15-19-00979

Dato: 1. juli 2023

Vejledning

til

veterinærlægemiddelforordningen

og

dyreejerbekendtgørelsen

Indholdsfortegnelse

1. Indledning
2. Anvendelsesområde og definitioner
3. Generelt
4. Anvendelse af lægemidler til produktionsdyr
 - 4.1 Kurser i anvendelse af lægemidler til produktionsdyr
 - 4.2 Indgivelse af lægemidler til dyr
5. Opbevaring af lægemidler m.v. til dyr
6. Optegnelser over anvendte lægemidler til produktionsdyr
 - 6.1 Optegnelser for dyr bestemt til fødevareproduktion
 - 6.2 Optegnelser for pelsdyr
7. Omsætning og tilbageholdelsestider
 - 7.1 Produkter af behandlede dyr
 - 7.2 Underretning
8. Omkostninger til deltagelse i medicinbehandlingskursus
9. Krydsoverensstemmelseskrav

Bilag 1: Oversigt over de artikler i Veterinærlægemiddelforordningen, der administreres af Fødevarestyrelsen

Bilag 2: Links til relevant lovgivning

Bilag 3: Oversigt over ændringer i vejledningen

1. Indledning

Med forordningen om veterinærlægemidler¹, herefter benævnt forordningen, fastsættes der EU-regler for markedsføring, fremstilling, import, eksport, levering, distribution, lægemiddelovervågning, kontrol og anvendelse af veterinærlægemidler. Forordningen erstatter direktiv 2001/82² og finder anvendelse fra 28. januar 2022.

Denne vejledning erstatter ”Vejledning til veterinærlægemiddelforordningen og dyrejerbekendtgørelsen” af 28. januar 2022, idet teksten er opdateret med præciseringer af fortolkninger, se oversigt over ændringer i Bilag 3. Der er, hvor det er relevant, indsat tekstbokse med information om nye ændringer i reglerne.

Forordninger er umiddelbart gældende, og forordningens bestemmelser skal derfor ikke gentages i nationale bekendtgørelser. Det veterinære lægemiddelregelsæt består derfor af veterinærlægemiddelforordningen samt et regelsæt rettet mod dyrlæger, dyrlægebekendtgørelsen³ og et regelsæt rettet mod dyreejeren, dyreejerbekendtgørelsen⁴. Dyrlæge- og dyreejerbekendtgørelserne indeholder supplerende bestemmelser til forordningen samt nationale bestemmelser på området.

Dyreejerbekendtgørelsen indeholder regler, der især henvender sig til dyreejeren. Bekendtgørelsen indeholder desuden krav om, hvornår fødevarevirksomheder skal orientere Fødevarestyrelsen om egenkontrolfund af lægemiddelrester i animalske produkter.

Vejledningen har til formål at uddybe forordningens og bekendtgørelsens bestemmelser og dermed bidrage til en ensartet fortolkning. Vejledningen retter sig til dyreejere og de myndigheder, der har tilsynet med overholdelsen af reglerne.

En lang række af bestemmelserne i forordningen administreres af Lægemiddelstyrelsen. Denne vejledning omhandler kun de bestemmelser, som administreres af Fødevarestyrelsen, og som direkte retter sig til dyreejeres anvendelse af veterinærlægemidler. Det drejer sig om forordningens artikel 2, 4, 106, stk. 1, 107, stk. 1 og 108, se bilag 1.

Links til relevant lovstof findes i bilag 2.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF

² Europaparlamentets og Rådets Direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fælleskabskodeks for veterinærlægemidler

³ Bekendtgørelse nr. 646 af 31. maj 2023 om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings m.v. af lægemidler til dyr

⁴ Bekendtgørelse nr. 645 af 31. maj 2023 om dyreejeres anvendelse af lægemidler til dyr m.v.

2. Anvendelsesområde og definitioner

(Forordningens artikel 2 og 4 samt dyreejerbekendtgørelsens §§1-2)

For anvendelsesområde og definitioner henvises generelt til forordningens artikel 2 og artikel 4 samt dyreejerbekendtgørelsens § 1 og § 2.

I dette afsnit er gengivet de definitioner, der fremgår af forordningen, og som er relevante for denne vejledning, samt definitioner fra dyreejerbekendtgørelsen, hvortil der er særlige bemærkninger. Bemærkninger er indsat med kursiv.

Forordningens definitioner:

Art. 4, nr. 1) »**veterinærlægemiddel**«: et stof eller en kombination af stoffer, der opfylder mindst en af følgende betingelser:

- a) det præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos dyr
- b) det skal anvendes i eller gives til dyr for at genoprette, påvirke eller ændre fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk eller metabolisk virkning
- c) det skal anvendes i dyr for at stille en medicinsk diagnose
- d) det er bestemt til eutanasi af dyr.

Art. 4, nr. 12) »**antimikrobielt stof**«: ethvert stof med en direkte virkning på mikroorganismer, der anvendes til behandling eller forebyggelse af infektioner eller infektionssygdomme, herunder antibiotika, antivirale midler, antifungale midler og midler mod protozoer.

Art. 4, nr. 33) »**dyrlægerecept**«: et dokument udstedt af en dyrlæge på et veterinærlægemiddel eller på et humanmedicinsk lægemiddel til brug til dyr.

Art. 4, nr. 34) »**tilbageholdelsestid**«: den tid, som mindst skal forløbe mellem den sidste behandling af et dyr med et veterinærlægemiddel, indtil dette dyr må anvendes til fremstilling af fødevarer, og som ved normal forskriftsmæssig brug er nødvendig for at sikre, at sådanne fødevarer ikke indeholder restkoncentrationer i mængder, som er skadelige for folkesundheden.

Art. 4, nr. 37) »**akvatiske arter**«: arter som omhandlet i artikel 4, nr. 3), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429: dyr af følgende arter på alle udviklingsstrin, herunder æg, sæd og gameter:

- a) Fisk, der tilhører overklassen Agnatha og klasserne Chondrichthyes, Scardopharyngi og Actinopterygii
- b) Akvatiske bløddyr, der tilhører rækken Mollusca
- c) Akvatiske krebsdyr, der tilhører underklassen Crustacea

Art. 4, nr. 38) »**dyr bestemt til fødevarereproduktion**«: dyr bestemt til fødevarereproduktion som defineret i artikel 2, litra b), i forordning (EF) nr. 470/2009: dyr, der avles, opdrættes, holdes, slagtes eller udtages med henblik på fødevarereproduktion.

Definitionen af dyr bestemt til fødevarereproduktion skal forstås således, at hvis en dyreart anses for at være bestemt til fødevarereproduktion, anses alle dyr af denne art, herunder også individuelle dyr, der holdes med et andet formål, for at være bestemt til fødevarereproduktion. F.eks. anses kælegrise og hobbyfjerkræ for at være dyr bestemt til fødevarereproduktion. Forsøgsdyr er derimod ikke omfattet af definitionen.

Af de dyr, der er bestemt til fødevarereproduktion, er det kun heste, der kan udelukkes permanent fra konsum og dermed ændre status. Når en hest er udelukket permanent fra konsum, kategoriseres den som ikke bestemt til fødevarereproduktion, det vil sige som et kæledyr.

Pelsdyr, der alene holdes med henblik på pelsproduktion og kaniner, der er behandlet med lægemidler uden MRL samt forsøgsdyr, er ikke dyr bestemt til fødevareproduktion.

Dyreejerbekendtgørelsens definitioner:

§ 2, nr. 7. Bestemmelser, som vedrører "dyreejere" gælder for alle dyrearter, det vil sige produktionsdyr såvel som ikke-produktionsdyr, herunder kæledyr.

Besætningsansvarlig er ikke defineret i bekendtgørelsen. Bestemmelser, som vedrører "besætningsansvarlige", er regler, der gælder for produktionsdyr. Udtrykket "besætningsansvarlig" bruges om den person (ejer eller ansat), der har det daglige ansvar for dyrene, herunder kontakten til dyrlægen.

§ 2, nr. 16. Receptpligtige lægemidler: Lægemidler, der er klassificeret og erhvervet i Danmark som receptpligtige.

I de tilfælde, hvor der i bekendtgørelsen refereres til "receptpligtige" lægemidler, refereres til lægemidler, der er erhvervet i Danmark som receptpligtige. Bestemmelserne angår dermed ikke lægemidler, der er erhvervet som håndkøbsmedicin i Danmark eller i en anden medlemsstat. Hvis der i bekendtgørelsen refereres til "lægemidler", angår bestemmelsen alle typer af lægemidler, uanset deres klassifikation.

3. Generelt

Veterinærlægemiddelforordningens bestemmelser om anvendelse af veterinærlægemidler retter sig primært mod dyrlæger, idet bestemmelserne angår krav til ordinerings af receptpligtige lægemidler. Dog retter forordningens artikel 106, stk. 1 og artikel 107, stk. 1, sig tillige mod dyreejere, mens artikel 108 kun angår besætningsejere af fødevareproducerende dyr.

Forordningens bestemmelser angår generelt "antimikrobielle" lægemidler og ikke kun antibiotika. Antimikrobielle lægemidler omfatter antibiotika og midler mod virus, svampe og protozoer.

Det følger af forordningens artikel 104, der administreres af Lægemiddelstyrelsen, at dyreejere kan indføre veterinære lægemidler, som er ikke-receptpligtige i den EU-medlemsstat, hvorfra de udbydes til salg, selvom det pågældende lægemiddel er receptpligtigt i Danmark. Der skal føres optegnelser over anvendelse af disse lægemidler, og dyreejeren er ansvarlig for, at anvendelsen sker i overensstemmelse med lægemidlets markedsføringstilladelse.

Dyreejerbekendtgørelsen supplerer forordningens bestemmelser. Der henvises desuden til bekendtgørelserne om sundhedsrådgivningsaftaler og de tilhørende vejledninger.

4. Anvendelse m.v. af lægemidler til dyr

(Forordningens artikel 106, stk.1, artikel 107, stk.1 og dyreejerbekendtgørelsens §§ 3-8)

Nyt pr. 1. juli 2023:

Bestemmelserne om kurser i anvendelse af receptpligtige lægemidler til produktionsdyr er flyttet og indsat som §§ 6-8 i bekendtgørelsens kapitel 2 om anvendelse m.v. af lægemidler til produktionsdyr. Baggrunden for ændringen er et ønske om at gøre rækkefølgen af bestemmelserne mere logisk, idet kursuskravene skal være opfyldt, inden de efterfølgende bestemmelser om anvendelse af receptpligtige lægemidler finder anvendelse.

Det er præciseret, at kravet om medicin håndteringskursus kun gælder for anvendelse af receptpligtige lægemidler.

Der er indført en undtagelsesbestemmelse til kravet om medicin håndteringskursus for personer, der holder visse produktionsdyr, som ikke holdes med henblik på produktion af animalske produkter til konsum til anvendelse uden for egen husholdning eller til pelsproduktion, og hvor dyreholdet er begrænset til det nævnte antal. Undtagelsen gælder ikke for personer, der holder kvæg, heste og svin, undtagen kælegrise.

Det er præciseret i bekendtgørelsens § 11, stk. 2, at den besætningsansvarlige til behandling af kælvningsfeber kun må anvende calciumholdige lægemidler uden indhold af magnesium.

Forordningen indeholder to bestemmelser om anvendelse af lægemidler, der retter sig mod både dyrlæger og dyreejere. Det drejer sig om artiklerne 106, stk. 1, og 107, stk.1.

Herudover indeholder dyreejerbekendtgørelsen i §§ 3-8 en række bestemmelser om anvendelse af lægemidler, der alene retter sig mod dyreejere.

Af forordningens **artikel 106, stk. 1**, fremgår, at veterinærlægemidler skal anvendes i overensstemmelse med betingelserne i markedsføringstilladelsen.

Det er dyrlægens ansvar at sikre, at ordinerings af et lægemiddel sker i overensstemmelse med kravene i forordningen, herunder i overensstemmelse med lægemidlets markedsføringstilladelse. Dyreejere skal følge dyrlægens instruktioner, der til produktionsdyr skal udfærdiges som en skriftlig anvisning.

Hvis der anvendes lægemidler, der enten ikke er receptpligtige i Danmark, eller som er erhvervet som ikke receptpligtige i en anden medlemsstat, er det dog dyreejerens ansvar, at anvendelsen sker i overensstemmelse med markedsføringstilladelsen.

Forordningens **artikel 107, stk. 1**, beskriver krav til anvendelse af antimikrobielle lægemidler:

”Antimikrobielle lægemidler må ikke anvendes rutinemæssigt eller for at kompensere for ringe hygiejne, mangelfuldt husdyrhold eller manglende omsorg for dyrene eller for at kompensere for dårlig forvaltning af bedriften.”

Formålet med reglerne er at sikre, at lægemidler anvendes korrekt, og for så vidt angår antimikrobielle lægemidler, at de kun anvendes, når der ikke er egnede alternativer, med henblik på at minimere risikoen for

resistensudvikling, sikre dyrevelfærd og -sundhed, samt sikre, at der ikke produceres fødevarer med rester af medicin.

Det er både dyrlægens og dyreejerens ansvar at anvendelsen af antimikrobielle lægemidler begrænses mest muligt. Dyrlægen skal rådgive om afhjælpning af eventuelle mangler i en besætnings management, hvis manglerne betyder, at der er behov for ordinerings af antimikrobielle lægemidler.

Det er dyreejerens pligt at sikre, at der rettes op på eventuelle mangler i dyreholdet, der medfører behov for anvendelse af antimikrobielle lægemidler. Det kan f.eks. være utilstrækkelig hygiejne eller uhensigtsmæssige procedurer i besætningen. F.eks. skal de særlige handlingsplaner, der skal udarbejdes i forbindelse med flokbehandling i grisebesætninger, sikre, at der i den enkelte besætning gennemføres konkrete tiltag med henblik på at nedbringe behovet for flokbehandling.

Læs mere i [Veiledning om sundhedsrådgivningsaftaler for svinebesætninger](#).

Dyrlægens skriftlige anvisning, som beskrevet i dyreejerbekendtgørelsens § 2, nr. 1, er udgangspunktet for al anvendelse af receptpligtige lægemidler til produktionsdyr.

§ 3 i dyreejerbekendtgørelsen. Bestemmelsen præciserer, at der til behandling af dyr kun må anvendes veterinære lægemidler, der har opnået markedsføringstilladelse, medmindre dyrlægen har ordineret lægemidlet i overensstemmelse med kaskadereglen i forordningens artikel 112, 113 eller 114.

Bestemmelsen skal bl.a. sikre, at dyr, der er bestemt for fødevarereproduktion ikke behandles med stoffer, herunder forbudte stoffer, der kan være skadelige for mennesker eller dyr.

I forbindelse med kontrol i besætninger finder Fødevarestyrelsen lejlighedsvist, at landmænd anvender såkaldt gødningsimmunisering til forebyggelse af spædgrisediarré.

Ved gødningsimmunisering forstås indgivelse af gødning fra diarréramte smågrise eller fra søer/gylte til gylte før faring med det formål, at gyltene producerer antistoffer, der efterfølgende videregives til smågrisene med modermælken.

Fodring af dyr med et produkt, der indeholder gødning, er i strid med forordning om markedsføring og anvendelse af foder⁵. Indgivelse af et produkt, der indeholder gødning til dyr med henblik på immunisering, kan desuden være i strid med reglerne om anvendelse af lægemidler til dyr. Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at fæces-produkter, der anvendes for at forebygge eller behandle tarminfektion, ofte er at betragte som lægemidler.

Når Lægemiddelstyrelsen har vurderet, at et givet produkt til dyr er omfattet af definitionen på et lægemiddel, gælder Fødevarestyrelsens regler om anvendelse af lægemidler til dyr. Af reglerne fremgår, at der til behandling af dyr skal anvendes lægemidler, der har markedsføringstilladelse til dyr fra Lægemiddelstyrelsen eller fra EU.

§ 4 i dyreejerbekendtgørelsen. Dyreejeren må kun indkøbe receptpligtige veterinære lægemidler hos en dyrlæge, på et dansk apotek eller en anden virksomhed, som er godkendt af Lægemiddelstyrelsen til forhandling af lægemidler, jf. § 3.

Det følger af forordningens **artikel 104, stk. 1**, at veterinære lægemidler, som er ikke-receptpligtige i den EU-medlemsstat, hvorfra de udbydes til salg, må indføres af dyreejere, selvom det pågældende lægemiddel

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 767/2009 af 13. juli 2009 om markedsføring og anvendelse af foder, ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 og ophævelse af Rådets direktiv 79/373/EØF, Kommissionens direktiv 80/511/EØF, Rådets direktiv 82/471/EØF, 83/228/EØF, 93/74/EØF, 93/113/EF og 96/25/EF og Kommissionens beslutning 2004/217/EF (EØS-relevant tekst)

er receptpligtigt i Danmark. Det skal bemærkes, at det kun er privatpersoner, der er omfattet af denne bestemmelse. Virksomheder, der ønsker at indføre lægemidler, skal ansøge Lægemiddelstyrelsen om tilladelse.

Dyreejere, der indfører lægemidler, der er erhvervet som ikke-receptpligtige i en anden medlemsstat, men som er receptpligtige i Danmark, skal være særligt opmærksomme på forordningens **artikel 106, stk. 1**.

Som nævnt ovenfor, fremgår det af forordningens art. 106, stk. 1, at veterinærlægemidler skal anvendes i overensstemmelse med betingelserne i markedsføringstilladelsen. Det vil bl.a. sige, at de oplysninger om dyreart, indikation, dosering og behandlingsperiode, der fremgår af lægemidlets produktresumé (SPC), skal følges.

Det er dyrlægens ansvar, at receptpligtige lægemidler ordineres i overensstemmelse med reglerne, og dyreejeren skal følge dyrlægens anvisning. I tilfælde, hvor dyreejeren selv indfører lægemidler, er det dog dyreejerens ansvar, at betingelserne i det pågældende lægemiddels markedsføringstilladelse overholdes.

For indførsel af lægemidler i øvrigt henvises til Lægemiddelstyrelsen.

§ 5 i dyreejerbekendtgørelsen. Receptpligtige lægemidler til produktionsdyr skal anvendes i overensstemmelse med dyrlægens anvisning. Anvisningen er dyrlægens instruktion til den besætningsansvarlige om, hvilke dyr der skal behandles, den stillede diagnose, hvordan og hvor længe dyrene skal behandles, og hvilke tilbageholdelsestider der skal overholdes for at undgå medicinrester i fødevarer. Anvisningen skal være skriftlig. Anvisningens indhold fremgår af bekendtgørelsens § 2, nr. 1.

Den besætningsansvarlige må kun anvende receptpligtige lægemidler til behandling af dyr på baggrund af dyrlægens anvisning. Anvendelse i strid med dyrlægens anvisning indebærer en risiko for fejlbehandling, unødigt eller forkert medicinforbrug og levering af produkter (kød/mælk/æg/honning) med indhold af rester af lægemidler mv. U hensigtsmæssig brug af f.eks. antibiotika indebærer risiko for udvikling af resistente bakterier og dermed reduktion af mulighederne for senere effektiv behandling af såvel dyr som mennesker.

Det er derfor vigtigt, at den besætningsansvarlige og ansatte, som behandler dyr med lægemidler, kender og nøje følger dyrlægens anvisning. Den besætningsansvarlige må hverken afbryde eller forlænge en behandling i strid med anvisningen. Gentagelse af en anvist behandling efter behandlingsperiodens udløb er heller ikke i overensstemmelse med reglerne. Hvis dyreejeren eller den besætningsansvarlige mener, at et dyr, som er behandlet i overensstemmelse med dyrlægens anvisning, har behov for yderligere behandling, skal denne kontakte dyrlægen.

Hvis dyrlægen har udleveret eller ordineret samme lægemiddel til flere diagnoser, skal dosering og anvendelse for hver diagnose entydigt fremgå af anvisningerne. Det betyder, at den besætningsansvarlige f.eks. kan anvende samme flaske penicillin til flere sygdomme, forudsat at dyrlægens anvisninger følges, og forudsat at der er tale om sygdomme hos samme aldersgruppe af dyr. Lægemidler må kun anvendes til den aldersgruppe, hvortil de er ordineret, da antibiotikaforbruget opgøres for hver aldersgruppe. Hvis antibiotika flyttes mellem aldersgrupperne, vil opgørelserne ikke være pålidelige, og dermed vil grundlaget for Gult Kort-ordningen kunne blive fejlbehæftet. Et eksempel på anvendelse af samme lægemiddel til behandling af flere besætningsdiagnoser kan være, at dyrlægen har ordineret én flaske penicillin til behandling for ledbetændelse hos fravænnede smågrise og halebid hos fravænnede smågrise.

For kvægbesætninger, hvor der er indgået aftale om tilvalgsmodul 1 og 2, suppleres dyrlægens anvisning af forskriften for de stillede besætningsdiagnoser. Den besætningsansvarlige skal derfor både følge de instrukser, der fremgår af forskriften, og af anvisningen.

Anvisningen skal underskrives af den besætningsansvarlige ved dyrlægens besøg.

Anvisningen skal gemmes i mindst 5 år efter dyrlægens besøg og skal kunne fremvises for kontrolmyndigheden. En anvisning kan opbevares elektronisk eller i papirform, men skal være tilgængelig i besætningen. Modtages alle dokumenter i forbindelse med en sundhedsrådgivningsaftale (SRA) elektronisk, og er der ikke en pc i besætningen, skal et print af den senest gældende anvisning opbevares i besætningen. Er der ikke en pc i alle besætninger omfattet af en samdrifts-SRA for kvæg, skal et print af den senest gældende anvisning opbevares i hver besætning omfattet af samdriften. Baggrunden er, at alle som håndterer medicinen, herunder også ansatte, skal være bekendt med indholdet af anvisningen, jf. også dyreejerbekendtgørelsens **§ 9, stk. 1, nr. 2**.

4.1 Kurser i anvendelse af lægemidler til produktionsdyr m.v. (Dyreejerbekendtgørelsens §§ 6-11)

§ 6 i dyreejerbekendtgørelsen. Det er en forudsætning for at indgive receptpligtige lægemidler til produktionsdyr (inkl. heste, som ikke er permanent udelukket fra konsum), at den besætningsansvarlige forinden har gennemført et kursus i anvendelse af lægemidler til produktionsdyr (kursus i medicin håndtering). Kurset skal afholdes af en dyrlæge og skal være godkendt af Fødevarestyrelsen.

Undtaget fra kursuskravet er personer, der holder produktionsdyr, som ikke holdes med henblik på produktion af fødevarer til anvendelse uden for egen husholdning eller til produktion af pels, og hvor dyreholdet ikke overskrider flg. antal dyr:

- højst 5 voksne kaniner
- højst 5 stk. fjerkræ
- højst 2 kælegrise
- højst 2 får
- højst 2 geder
- højst 2 bistader med honningbier
- højst 5 pelsdyr
- højst 2 andre produktionsdyr.

Undtagelsen gælder ikke for personer, der holder kvæg, heste og grise, undtagen kælegrise.

Fødevarestyrelsen kan, jf. **§ 6, stk. 7**, meddele dispensation fra kravet om medicin håndteringskursus, hvis ansøgeren kan dokumentere at have erhvervet tilsvarende kvalifikationer på anden måde end nævnt i stk. 1 og 2.

Det fremgår af retningslinjerne for medicin håndteringskursus, at målsætningen for kurset er:

- at give kursusedtagerne teoretisk og praktisk viden om forsvarlig anvendelse af medicin til produktionsdyr
- at give kursusedtagerne grundlæggende kendskab til lovgivningen.

Fødevarestyrelsen vurderer, at det kun er dyrlægestuderende, der kan opfylde disse krav. Det er en forudsætning, at den dyrlægestuderende har gennemført og bestået kurser i regler vedr. anvendelse af lægemidler og sundhedsrådgivningsaftaler m.m. (kurset Retsmedicin og Forsøgsdyrskundskab) samt kursus i injektionsteknikker og håndtering af medicin (faget Medicin, Kirurgi og Reproduktion – store husdyr).

§§ 7 – 9 i dyreejerbekendtgørelsen. To særlige kurser giver dyreejeren eller dennes ansatte udvidede beføjelser til indgivelse af lægemidler til dyr. Det drejer sig om kurser vedr. kastration af pattegrise og behandling af kælvningsfeber og/eller tilbageholdt efterbyrd. For begge kurser er det en forudsætning, at man har gennemført det almene medicin håndteringskursus eller lever op til kravene for undtagelse herfra. For kursusdeltagere, som både skal gennemføre et medicin håndteringskursus og et af disse øvrige kurser, kan kurserne dog afholdes i sammenhæng.

For begge kurser gælder, at kurserne skal afholdes af en dyrlæge, og kurset skal være godkendt af Fødevarestyrelsen. Dyreejere har pligt til at sikre sig, at ansatte har gennemført det relevante kursus, f.eks. ved fremvisning af et kursusbevis, hvis dyreejeren vil overlade medicinering til den ansatte.

For personer, der allerede har en autorisation til at behandle kælvningsfeber og/eller tilbageholdt efterbyrd med infektion efter bekendtgørelse nr. 1024 af 27. august 2010 om autorisation af besætningsansvarlige m.fl. til behandling af køer med kælvningsfeber eller tilbageholdt efterbyrd med infektion, som blev ophævet pr. 1. januar 2019, vil autorisationen også være gyldig dokumentation for, at personen må behandle køer for kælvningsfeber og/eller tilbageholdt efterbyrd med infektion.

Overgangen til de nye regler for landmænd, som har gennemført "det gamle kursus" håndteres på følgende måde:

- Landmænd som har modtaget autorisation fra Fødevarestyrelsen i henhold til bekendtgørelse nr. 1024 af 27. august 2010 om autorisation af besætningsansvarlige m.fl. til behandling af køer med kælvningsfeber eller tilbageholdt efterbyrd med infektion.

Landmændene må fortsat behandle køer med kælvningsfeber eller tilbageholdt efterbyrd med infektion, såfremt de kan dokumentere, at de har modtaget autorisation fra Fødevarestyrelsen. Ved kontrolbesøg fra Fødevarestyrelsen skal landmanden kunne fremvise sin autorisation.

- Landmænd som ikke har modtaget autorisation fra Fødevarestyrelsen, men som inden 1. januar 2019 har gennemført både den teoretiske og den praktiske kursusdel i henhold til bekendtgørelse nr. 1024 af 27. august 2010 om autorisation af besætningsansvarlige m.fl. til behandling af køer med kælvningsfeber eller tilbageholdt efterbyrd med infektion, som er ophævet pr. 1. januar 2019.

Landmændene må behandle køer på baggrund af deres kursusbeviser. Ved kontrolbesøg fra Fødevarestyrelsen skal landmanden kunne fremvise kursusbevis for både den teoretiske og den praktiske kursusdel (benævnt som hhv. kursusbevis 1 og kursusbevis 2 i bekendtgørelse nr. 1024 af 27. august 2010).

- Landmænd som inden 1. januar 2019 har gennemført den teoretiske kursusdel i henhold til bekendtgørelse nr. 1024 af 27. august 2010 om autorisation af besætningsansvarlige m.fl. til behandling af køer med kælvningsfeber eller tilbageholdt efterbyrd med infektion, som er ophævet pr. 1. januar 2019.

Disse landmænd må først behandle køer med kælvningsfeber eller tilbageholdt efterbyrd med infektion, når de har gennemført den praktiske kursusdel. Den praktiske kursusdel skal gennemføres i

henhold til retningslinjerne for "det nye kursus", som findes på Fødevarestyrelsens hjemmeside: [Kursus i anvendelse af lægemidler til produktionsdyr \(foedevarestyrelsen.dk\)](http://foedevarestyrelsen.dk). Da kravene til den praktiske kursusdel er identiske for "det gamle" og "det nye kursus" vil landmænd, der allerede har påbegyndt den praktiske kursusdel før 1. januar 2019, ikke skulle starte forfra. Når landmanden har gennemført den praktiske kursusdel må hun/han behandle køer på baggrund af sine kursusbeviser. Ved kontrolbesøg fra Fødevarestyrelsen skal landmanden kunne fremvise kursusbevis for både den teoretiske og den praktiske kursusdel. Kursusbevis for den teoretiske kursusdel er benævnt som kursusbevis 1 i bekendtgørelse nr. 1024 af 27. august 2010. Kursusbevis for den praktiske kursusdel udfærdiges i henhold til retningslinjerne for "det nye kursus".

§ 7 i dyreejerbekendtgørelsen. Det er en forudsætning for indgivelse af lægemidler med lokalbedøvende effekt til pattegrise forud for kastration, at den besætningsansvarlige har gennemført et kursus i lokalbedøvelse af pattegrise forud for kastration.

Kurset giver kursusedtagerne teoretisk og praktisk viden om korrekt anvendelse af lokalbedøvelse forud for kastration af pattegrise. Kursuskravene til ansatte fremgår af **§ 9, stk. 4**. Brug af lokalbedøvende lægemidler er i alle andre sammenhænge forbeholdt dyrlæger.

Inden man deltager i kurset, skal man være uddannet i kastration og have erfaring med at kastrere pattegrise korrekt, herunder under hygiejniske forhold. Uddannelsen kan bestå af instruktion fra besætningsdyrlægen og sidemandsoplæring. Se desuden Fødevarestyrelsens hjemmeside:

[Kursus i anvendelse af lægemidler til produktionsdyr \(foedevarestyrelsen.dk\)](http://foedevarestyrelsen.dk).

§ 8 i dyreejerbekendtgørelsen. I kvægbesætninger med sundhedsrådgivning med tilvalgsmodul 2 må besætningsansvarlige og ansatte selv behandle køer med kælvningsfeber og /eller tilbageholdt efterbyrd, hvis de har gennemført et godkendt kursus heri. Kurset består af en teoretisk og en praktisk del. Kursuskravene til ansatte fremgår af **§ 9, stk. 3**.

Se desuden Fødevarestyrelsens hjemmeside om kursus i anvendelse af lægemidler til dyr:

[Kursus i anvendelse af lægemidler til produktionsdyr \(foedevarestyrelsen.dk\)](http://foedevarestyrelsen.dk).

§ 9 i dyreejerbekendtgørelsen. Kravet om medicin håndteringskursus gælder også for ansatte, der indgiver receptpligtige lægemidler, jf. bekendtgørelsens **§ 9, stk. 1**. Det er den besætningsansvarliges ansvar, at:

- personerne er over 18 år, og at
- de har gennemgået kurset, før de medicinere dyr i besætningen, og at de, forinden medicinen indgives, er gjort bekendt med indholdet af dyrlægens anvisning.

Det er ligeledes den besætningsansvarliges ansvar, at ansatte, der behandler køer, der lider af kælvningsfeber og/eller tilbageholdt efterbyrd eller ansatte, der indgiver lægemidler med lokalbedøvende effekt til pattegrise forud for kastration har gennemført kursus herom. Dette fremgår af **§ 9, stk. 3 og stk. 4**.

Kravene om medicin håndteringskursus gælder, uanset hvordan medicinen indgives, og uanset hvor mange dyr, der behandles.

Den teoretiske kursusdel skal dække alle produktionsdyrearter, mens den praktiske del kan være dyrearts-specifik, se retningslinjer for medicin håndteringskurser, der findes på Fødevarestyrelsens hjemmeside:

Se desuden Fødevarestyrelsens hjemmeside:

[Kursus i anvendelse af lægemidler til produktionsdyr \(foedevarestyrelsen.dk\)](http://foedevarestyrelsen.dk).

Der er ikke krav om kursus i medicin håndtering for personer, der inden den 1. februar 2007 har opnået mindst 6 måneders sammenhængende praktisk erfaring ved fuldtidsbeskæftigelse med hold af produktionsdyr i en besætning, herunder indgivelse af lægemidler til dyr. For så vidt angår kravet om fuldtidsbeskæftigelse svarer dette til det antal timer, der i henhold til kollektivt overenskomst gælder for lønmodtagere i landbruget.

Personer under 18 år, som er i gang med en relevant erhvervsfaglig uddannelse, har jf. dyreejerbekendtgørelsens **§ 9, stk. 7**, mulighed for at gennemføre kursus i medicin håndtering samt kursus i lokalbedøvelse af pattegrise forud for kastration, inden de fylder 18 år. Det betyder f.eks., at landbrugsskoleelever vil kunne gennemføre kurserne som en del af deres uddannelse til landmand. Bestemmelsen giver mulighed for, at landbrugsskoleelever kan tage den praktiske del af kurset i lokalbedøvelse under praktikophold i en svinebesætning.

Det er fortsat et krav, at personerne skal være 18 år, før de må indgive lægemidler til produktionsdyr, herunder lokalbedøve pattegrise forud for kastration, efter de har gennemført kurserne.

§ 10 i dyreejerbekendtgørelsen. For kvægbesætninger, hvor der er indgået sundhedsrådgivningsaftale med tilvalgsmodul 2, skal der, før en behandling af yverbetændelse indledes, udtages en kirtelprøve til bakteriologisk undersøgelse. Kirtelprøven skal analyseres hurtigst muligt og senest 7 dage efter, at den er udtaget. Hensigten med prøvesvaret er, at dyrlægen skal kunne korrigere behandlingen, hvis denne ikke er optimal. Samtidig giver prøvesvarene fra mælk mulighed for at målrette forebyggende tiltag i besætningen, da de forebyggende tiltag afhænger af, om der er tale om smitsomme yverbakterier eller miljøbakterier.

Bestemmelsen skal ses i sammenhæng med bestemmelserne i § 28, i bekendtgørelse om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings m.v. af lægemidler til dyr⁶.

§ 11 i dyreejerbekendtgørelsen. For kvægbesætninger, hvor der er indgået aftale om sundhedsrådgivning med tilvalgsmodul 2, og for hvilke der foreligger besætningsdiagnose for kælvningsfeber og/eller tilbageholdt efterbyrd med infektion, skal den besætningsansvarlige eller dennes ansatte følge de retningslinjer for undersøgelse af koen, som er beskrevet med beslutningstræer i bekendtgørelsens **bilag 1 og 2**, før behandling indledes efter dyrlægens anvisning. Det vil fremgå af dyrlægens anvisning, at der kun må foretages én behandling af hver enkelt ko. Én behandling betyder én injektion med den dosis, der fremgår af lægemidlets produktresumé (SPC). Hvis behandlingen ikke har den ønskede effekt, eller der er behov for genbehandling, skal en dyrlæge tilkaldes. Dette er af hensyn til dyrevelfærden, da kælvningsfeber let kan forveksles med andre sygdomme, som skal behandles anderledes.

Til behandling af kælvningsfeber må den besætningsansvarlige kun anvende calciumholdige lægemidler uden indhold af magnesium, jf. **§ 11, stk. 2**.

Se desuden dyreejerbekendtgørelsens §§ 6-9 vedrørende kursuskrav.

⁶ Bekendtgørelse nr. 646 af 31. maj 2023 om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings m.v. af lægemidler til dyr

4.2 Indgivelse af lægemidler til produktionsdyr (Dyreejerbekendtgørelsens § 12)

Dyreejere må som hovedregel kun behandle egne dyr, da det, jf. dyrlægelovens § 2, betragtes som dyrlægegerning at behandle andres dyr med receptpligtige lægemidler.

For produktionsdyr er der en undtagelse herfra, idet dyreejeren må overlade behandlingen af dyrene til en ansat. En dyreejer er defineret som enhver, der har dyr i sin varetægt, jf. [dyreejerbekendtgørelsens](#) § 2, stk. 1, nr. 7. Dyreejeren eller den ansvarlige for dyret skal føre optegnelser over de anvendte lægemidler, jf. art. artikel 108, stk. 2, i [veterinærlægemiddelforordningen](#).

Den, der indgiver lægemidlet, skal have gennemført et medicin håndteringskursus, medmindre dyreholdet er omfattet af undtagelsesbestemmelsen i § 6-9, se mere afsnit 4.1.

Hvis dyreholdet ikke er omfattet af undtagelsen i § 6 og der er tale om dyr, der holdes som kæledyr/hobbydyr, hvis arten generelt regnes som en art bestemt til fødevareproduktion som f.eks. kælegrise, brevduer mv. vil det dog ikke stride mod reglernes formål, at f.eks. en nabo, som passer dyret i en weekend, foretager efterbehandling af dyret, hvis den pågældende har gennemført et medicin håndteringskursus. Der er dermed i disse tilfælde ikke krav om, at der skal være tale om et ansættelsesforhold. Det er dyrets ejer eller den ansvarlige for dyret, som skal sikre, at den, der indgiver lægemidlet, har et medicin håndteringskursus.

Ved behandling af heste, der er udelukket fra konsum, er der ikke et krav om, at den, der efterbehandler, har et medicin håndteringskursus, da det sidestilles med behandling af selskabsdyr som f.eks. hunde og katte. Det betyder, at dyreejeren kan lade en anden person forestå efterbehandlingen med et ordineret lægemiddel, uden at vedkommende har været på medicin håndteringskursus.

§ 12 i dyreejerbekendtgørelsen. I bestemmelsen angives specifikt, hvordan ejere af produktionsdyr må indgive lægemidler til dyr. Formålet med reglerne er at sikre, at lægemidler til produktionsdyr indgives korrekt, så medicinen virker optimalt, og indgivelsen ikke har dyrevelfærdsmæssige konsekvenser samt at risikoen for restkoncentrationer i kød og mælk minimeres.

Som udgangspunkt må en dyreejer kun injicere lægemidler under huden eller i muskulaturen.

Der er dog undtagelser fra dette:

- Dyreejere, som har gennemført et godkendt kursus i at behandle køer med kælvningsfeber og/eller tilbageholdt efterbyrd med infektion, må behandle køer ved at indgive lægemidler i blodåren hhv. i børen
- Ejere af akvakulturdyr må injicere vaccinen i bughulen på fisk, når det er anvist af dyrlægen.

5. Opbevaring af lægemidler til dyr

(Dyreejerbekendtgørelsens §§ 13-15)

§ 13-15 i dyreejerbekendtgørelsen. Formålet med bestemmelserne om opbevaring er at sikre, at dyreejere kun opbevarer receptpligtige lægemidler, der er lovligt erhvervede, samt at besætningsansvarlige kun opbevarer receptpligtige lægemidler til produktionsdyr, når der findes en skriftlig anvisning udleveret af dyrlægen. Der er dog ikke krav om anvisning (og dermed opbevaring af en sådan) for lægemidler godkendt til forebyggende behandling, bortset fra antimikrobielle lægemidler.

Nyt pr. 1. juli 2023

Receptpligtige lægemidler til lokalbedøvelse og smertebehandling i forbindelse med kastration af pattegrise må opbevares i den ordineringsperiode, der fremgår af dyrlægens anvisning. Bestemmelsen er en konsekvens af en ny bestemmelse i dyrlægebekendtgørelsen, som muliggør, at dyrlægen må ordinere disse lægemidler til anvendelse i indtil 50 dage, uanset om der er indgået sundhedsrådgivningsaftale for besætningen.

For lægemidler, for hvilke behandlingsperioden er op til 5 dage, tillades opbevaring i op til 5 dage. Denne bestemmelse indføres af praktiske hensyn, således at lægemidler, der f.eks. kun skal anvendes i en dag, må opbevares i op til 5 dage.

Det præciseres, at receptpligtige lægemidler, der er godkendt til markedsføring til dyr til forebyggende behandling, må opbevares uden øvre tidsgrænse. Bestemmelsen gælder dog ikke for antimikrobielle lægemidler, der er godkendt til markedsføring til dyr til forebyggende behandling. Disse må opbevares efter de generelle regler, det vil sige i behandlings- eller ordineringsperioden.

§ 13 i dyreejerbekendtgørelsen. Lægemidler skal være forsynet med en etiket påført af enten dyrlæge, dansk apotek eller anden virksomhed, som er godkendt af Lægemiddelstyrelsen. Det er således en anden etiket end den, producenten har sat på lægemidlet.

Det betyder, at dyreejeren ved modtagelsen af lægemidler skal sikre sig, at de er forsynet med en etiket på flaske eller emballage. Etiketten skal opbevares sammen med lægemidlet i hele behandlingsperioden/ordineringsperioden. Findes etiketten på en yderemballage, skal lægemidlet og yderemballagen opbevares sammen, så der ikke er tvivl om, at de hører sammen.

Den besætningsansvarlige må kun opbevare receptpligtige lægemidler, når dyrlægen har udleveret en anvisning om medicinens anvendelse. Der er dog ikke krav om, at dyrlægen skal lave en anvisning ved ordineringsperiode af receptpligtige lægemidler, der er godkendt til forebyggende behandling, med mindre der er tale om antimikrobielle lægemidler. Receptpligtige ikke-antimikrobielle lægemidler, der er godkendt til forebyggende behandling kan f.eks. være vacciner. Disse må derfor opbevares uden anvisning.

§ 14 i dyreejerbekendtgørelsen. Som grundregel må den besætningsansvarlige kun opbevare receptpligtige lægemidler i den behandlingsperiode, der fremgår af dyrlægens anvisning. Hvis der er indgået sundhedsrådgivningsaftale med tilvalgsmodul og besætningsdiagnose må receptpligtige lægemidler opbevares i ordineringsperioden. Hvis en dyrlæge har ordineret en større mængde lægemiddel, end der har været brug for i

ordineringsperioden, skal de overskydende lægemidler fjernes fra besætningen og destrueres, når ordineringsperioden udløber, medmindre dyrlægen forinden ved et nyt besøg i besætningen har genordnet de overskydende lægemidler.

Undtaget herfra er, jf. **§ 14, stk. 5**, lægemidler, for hvilke behandlingsperioden er op til 5 dage. Disse må opbevares i op til 5 dage. Denne bestemmelse indføres af praktiske hensyn, således at lægemidler, der f.eks. kun skal anvendes i en dag, må opbevares i op til 5 dage.

For lægemidler, der er godkendt til forebyggende behandling, f.eks. vacciner, gælder, at disse må opbevares uden øvre tidsgrænse, jf. **§ 14, stk. 6**. Bestemmelsen i stk. 6 gælder dog ikke for antimikrobielle lægemidler, der er godkendt til markedsføring til dyr til forebyggende behandling. Disse lægemidler må kun opbevares efter de generelle regler, der fremgår af stk. 1-3. Dette gælder dog ikke receptpligtige lægemidler til forebyggende behandling af coccidiose eller cryptosporidiose i grise- og kvægbesætninger, der må opbevares inden for den fastsatte ordineringsperiode.

Der er fastsat en særskilt regel om opbevaring af lægemidler til sidstnævnte, da der ikke kan oprettes besætningsdiagnose for forebyggende behandlinger, og disse lægemidler er derfor ikke omfattet af bestemmelserne i stk. 2 og 3. Det er Fødevarestyrelsens vurdering, at der er behov for en længere ordinerings- og opbevaringsperiode end 5 dage i besætninger med tilvalgsmodul, da længerevarende behandling må forventes at være nødvendig.

I fåre- og gedebesætninger uden sundhedsrådgivning må receptpligtige lægemidler til forebyggende behandling af coccidiose og cryptosporidiose opbevares i den behandlingsperiode, der fremgår af dyrlægens anvisning. I fåre- og gedebesætninger med SRA må lægemidlerne opbevares i ordineringsperioden.

§ 14, stk. 8 i dyreejerbekendtgørelsen. Receptpligtige lægemidler til produktionsdyr skal opbevares på det CHR-nummer, hvor besætningen, som lægemidlerne er udleveret eller ordineret til, er registreret. Sundhedsrådgivningsaftaler skal fra og med den 1. juni 2021 være indgået og registreret på besætningsniveau, dvs. at en aftale kun må omfatte én besætning. Fra samme dato skal lægemidler udleveres eller ordineres til en besætning med angivelse af besætningsnummer.

Dyreejeren må ikke flytte lægemidler mellem besætninger med forskellige CHR-numre. Hvis der er et sygt dyr i en besætning, skal behandlingen være gennemført, inden dyret flyttes, eller dyrlægen skal udlevere eller ordinere nye lægemidler til det nye besætningsnummer, hvortil dyret er flyttet.

§ 14, stk. 9 i dyreejerbekendtgørelsen. Samdrift giver ikke mulighed for lempeligere opbevaring eller anvendelse af lægemidler. Kun i kvægbesætninger, der er meddelt dispensation til samdrift, og hvor der skal indgås én samlet sundhedsrådgivningsaftale for besætningerne omfattet af samdriften, må udleverede eller ordinerede receptpligtige lægemidler opbevares både på det CHR-nummer, hvor besætningen er registreret, samt på det CHR-nummer, hvor dyrene befinder sig.

§ 15 i dyreejerbekendtgørelsen. Dyreejeren skal sørge for, at alle lægemidler til dyr opbevares under rene, og ordentlige forhold. Ved ordentlige forhold forstås opbevaring ved den rette temperatur og under gode hygiejniske forhold. Dette gælder også den medicin, der opbevares i stalden og i medicinkasser. Kanyler må ikke efterlades i medicinflasker, da det indebærer risiko for forurening af medicin og kanyler, som bl.a. kan resultere i injektionsbylder.

Al medicin skal opbevares utilgængeligt for uvedkommende. F.eks. bør medicin, som opbevares på rideskoler, hvor der kommer mange mennesker, stå i et aflåst rum eller skab.

Det er dyreejerens ansvar at sørge for at medicinrester bortskaffes på lovlig vis.

Den praktiske bortskaffelse af rester af medicin er reguleret af Miljøstyrelsens regler, som administreres af kommunerne. Mindre mængder ubrugt medicin vil typisk kunne afleveres på apoteker eller kommunale genbrugsstationer. Hvis der er behov for bortskaffelse af f.eks. større mængder foderlægemidler, foder eller vand iblandet medicin skal kommunen kontaktes.

6. Den besætningsansvarliges optegnelser og dokumentation

(Forordningens artikel 108 og dyreejerbekendtgørelsens §§ 16-17)

Krav til dyreejeres optegnelser over anvendte lægemidler til dyr bestemt til fødevareproduktion fremgår af forordningens **artikel 108**, mens kravet til optegnelser over anvendte lægemidler til pelsdyr fremgår af bekendtgørelsens §16.

Kravet om optegnelser for anvendte lægemidler til **fødevareproducerende dyr** gælder alle anvendte lægemidler, dvs. også anvendelse af receptpligtige lægemidler til udvortes brug, som f.eks. salver og spray, samt anvendelse af sera, vacciner og håndkøbslægemidler som v-mærkede jern- og vitaminpræparater.

For så vidt angår receptpligtige lægemidler, skal besætningsejeren opbevare en kopi af dyrlægerecepten, i de tilfælde, hvor der ikke er krav om at dyrlægen udleverer en anvisning. Det drejer sig om receptpligtige lægemidler, der er godkendt til forebyggende anvendelse undtagen antimikrobielle lægemidler, f.eks. vacciner eller lægemidler til patteforsegling.

For **pelsdyr** gælder, at der skal føres optegnelser over alle anvendte receptpligtige lægemidler, herunder også for sera og vacciner, men der er ikke krav om registrering af anvendelse af ikke-receptpligtige lægemidler.

Der skal føres optegnelser over flg.:

- dato for første indgivelse af lægemidlet til dyrene
- lægemidlets navn
- den indgivne mængde af lægemidlet
- leverandørens navn eller firmanavn og faste adresse eller registrerede forretningssted
- dokumentation for erhvervelsen af de lægemidler, der anvendes
- identifikation af det/de behandlede dyr eller grupper af dyr
- den ordinerende dyrlæges navn og kontaktoplysninger, hvis det er relevant
- tilbageholdelsestid – også hvis en sådan er nul (gælder ikke for pelsdyr)
- behandlingens varighed

Optegnelserne skal være tilgængelige for myndighederne med henblik på kontrol i mindst fem år.

Der er ikke krav til, hvordan medicinoptegnelserne skal se ud, og hvis de oplysninger, der skal registreres allerede foreligger på en kopi af dyrlægerecepten, i et register på bedriften eller for heste er registreret i hestepasset, behøver de ikke at blive registreret særskilt.

Optegnelser kan for eksempel føres i en lommebog, på papir eller elektronisk, men skal være læselige. Optegnelserne skal på forlangende forevises for eller udleveres til kontrolmyndigheden, som uden besvær skal

kunne orientere sig om, hvilke behandlinger der er foretaget. Der må gerne anvendes forkortelser i optegnelserne, men forkortelserne skal være entydige og bør være forklaret. Medicinoptegnelser på sotavler kan indgå, hvis landmanden efterfølgende samler sokortene og sætter dem i rækkefølge efter sonummer. Landmanden skal altså opbevare de sokort, som ikke hænger ved soens boks, samlet. Optegnelser på f.eks. whiteboard, som kan viskes ud, vil ikke kunne accepteres.

Hvis apoteket substituerer det ordinerede lægemiddel, vil opbevaring af dyrlægens recept og anvisning tjene som dokumentation for det anvendte lægemiddel. Der er ikke krav om, at besætningsejeren særskilt skal registrere ændringen af lægemidlet.

Det er Fødevarestyrelsens vurdering, at forordningens krav til registrering af leverandørens navn eller firmanavn og faste adresse eller registrerede forretningssted samt kravet til dokumentation for erhvervelsen af de lægemidler, der anvendes, kan opfyldes ved en faktura. Dyrlægens anvisning kan udgøre dokumentation for lægemidlets navn, den indgivne mængde lægemiddel, behandlingens varighed og tilbageholdelsestiden.

Der er krav om identifikation af de behandlede dyr i optegnelserne, når det er muligt. Dette betyder, at hvis dyrene er entydigt mærkede, skal identifikationsnummeret anføres. Hvis entydig identifikation ikke er mulig, da angives antal dyr, anslået vægt, stinumner (evt. ventilnummer) eller staldafsnit.

Der skal kun føres optegnelser ved behandlingens indledning, men med tydelig angivelse af behandlingens længden. Hvis behandlingen afbrydes, f.eks. som følge af skift i lægemiddel på baggrund af laboratoriesvar eller aflivning af dyret, skal dette også registreres med præcisering af, hvor længe den oprindeligt indledte behandling varede.

Det er Fødevarestyrelsens vurdering, at forordningens artikel 108 skal tolkes sådan, at optegnelserne skal føres på datoen for behandlingens indledning. Baggrunden for kravet om registrering af anvendte lægemidler er bl.a. hensynet til fødevarerisikoen. Hvis optegnelserne ikke føres samme dag, som behandlingen indledes, kan det udgøre en risiko for fødevarerisikoen i forbindelse med overholdelse af en evt. tilbageholdelsestid.

Alle behandlinger med receptpligtige lægemidler i en kvægbesætning skal registreres elektronisk i DMS Dyreregistrering, hvis én af følgende sundhedsrådgivningsaftaler er indgået:

- Samdrifts-SRA: For besætninger, der er meddelt dispensation til samdrift, jf. bekendtgørelse om registrering i CHR og om identifikation af kvæg, svin, får, geder, heste, hjorte eller kameler.
- Tilvalgsmodul 1 – med ordineringsperiode uden fastsat øvre tidsgrænse.
- Tilvalgsmodul 2 – med ordineringsperiode uden fastsat øvre tidsgrænse.

Den ansvarlige for behandling af kvæg i besætningen skal registrere behandlingerne med receptpligtige lægemidler i DMS Dyreregistrering ved behandlingens indledning (dvs. samme dag som behandlingen startes).

Selvom der kun er krav om indberetning af en delmængde af forordningens krav, i form af anvendte receptpligtige lægemidler, til DMS-Dyreregistrering ved samdrift og i kvægbesætninger med sundhedsrådgivningsaftale med tilvalgsmodul 1 og 2 med ordineringsperiode uden øvre grænse (§ 17, stk. 1), skal alle de optegnelser, der fremgår af forordningens artikel 108, stk. 2, foreligge.

Optegnelserne er den besætningsansvarliges dokumentation for, at lægemidler er anvendt i overensstemmelse med dyrlægens skriftlige anvisning, og at dyrlægens instruktion er fulgt. Herudover tjener optegnelserne som dokumentation for, at de tilbageholdelsestider, som dyrlægen har fastsat, er overholdt og medvirker dermed til, at der ikke markedsføres dyr eller animalske produkter med medicinrester.

Den besætningsansvarliges optegnelser over medicinanvendelsen er også et væsentligt og nødvendigt redskab til at sikre dyrlægen det fornødne kendskab til besætningen og forekomsten af behandlingskrævende sygdomme. Dette gælder ikke mindst i besætninger, hvor der er indgået sundhedsrådgivningsaftale, hvor den rådgivende dyrlæge bl.a. på baggrund af den besætningsansvarliges optegnelser skal målrette indsatsen for at forbedre sundhedstilstanden i besætningen og reducere medicinforbruget.

Kravet om optegnelserne gælder kun for produktionsdyr (dyr bestemt til fødevarereproduktion og pelsdyr). Heste, som er udelukket fra konsum, er således ikke omfattet af kravet om medicinoptegnelser, med undtagelse af landbrugsheste⁷. Landbrugsheste (heste, der holdes til landbrugsmæssigt formål) er i bekendtgørelse om dyrevelfærdsmæssige mindstekrav til hold af heste defineret som: heste, der opdrættes eller holdes med henblik på slagtning, heste i stutierier (stutteri omfatter i denne sammenhæng følhopperne og deres føl indtil fravæning. Andre heste i hesteholdet anses ikke som stutieriheste), hvor der drives avl med fire eller flere følhopper, eller heste, der holdes til andet landbrugsmæssigt formål.

7. Omsætning og tilbageholdelsestider

(Dyreejerbekendtgørelsens §§ 18-20)

§§ 18-19 i dyreejerbekendtgørelsen. Formålet med reglerne er at sikre, at der ikke leveres dyr eller animalske produkter med lægemiddelrester til human konsum, og reglerne fastsætter ansvaret for, at tilbageholdelsestiden overholdes.

Nyt pr. 1. juli 2023:

Der er mulighed for, at dyrlægen kan behandle kælekaniner med lægemidler, der ikke må anvendes til dyr, der er bestemt til fødevarereproduktion. Når dyrlægen anvender disse lægemidler til kaniner, skal dyrlægen skriftligt informere dyreejeren om, at dyret aldrig må leveres til slagtning. Kaninejeren skal videregive informationen, hvis kaninen sælges eller overdrages.

Ejeren skal opbevare den af dyrlægen udleverede information i hele dyrets levetid dog i mindst 5 år efter behandling af dyret. Informationen skal på forlangende forevises for eller udleveres til kontrolmyndigheden.

§ 18 i dyreejerbekendtgørelsen. Formålet med bestemmelsen er at undgå rester af lægemidler i animalske fødevarer.

Dyr bestemt til fødevarereproduktion må ikke leveres til slagtning, og animalske produkter (kød, mælk, æg, honning) må ikke leveres til human konsum, hvis:

⁷ Ejere af landbrugsheste skal være opmærksom på, at der, jf. § 6 i bekendtgørelse nr. 1745 af 30 november 2020 om mindstekrav til beskyttelse af landbrugsdyr, er krav om medicinoptegnelser for landbrugsheste. Dette krav har dyrevelfærdsmæssigt sigte og gælder også, hvis hesten er udelukket fra konsum. Du kan læse mere herom samt om hvordan landbrugsheste defineres i Fødevarerstyrelsens vejledning om velfærdskontrol mm. i hestehold: <https://www.foedevarestyrelsen.dk/SiteCollectionDocuments/Dyrevelfaerd%20og%20veterinaermedicin/Vejledninger/Vejledning%20heste%20-%20juni%202017.pdf>

1. dyret har fået indgivet ikke-godkendte stoffer,
2. dyret har været underkastet ulovlig behandling, eller
3. den fastsatte tilbageholdelsestid - efter behandling af dyr med receptpligtige lægemidler - ikke er overholdt.

Besætningsejeren skal træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at ovenstående overholdes. Besætningsejeren kan blive stillet til ansvar, hvis vedkommende f.eks. ikke har fulgt dyrlægens anvisning, ikke har foretaget optegnelser eller ikke har overholdt tilbageholdelsestiden eller instrueret sine ansatte deri.

Det er vigtigt, at behandlede dyr mærkes, så ingen dyr sendes til slagtning, og ingen produkter af dyr leveres til human konsum inden for tilbageholdelsestiden. Sortering af dyr bestemt til omsætning, herunder slagtning, skal ske på baggrund af en sikker sporbarhed for behandlede/ikke behandlede dyr.

Ovenstående betyder, at:

- Behandlede dyr bør opmærkes klart og entydigt
- Mælken fra behandlede dyr skal separeres fra og tilbageholdes
- Eventuelle afløsere skal nøje instrueres om, hvilke dyr, der er omfattet af en tilbageholdelsestid, og hvilke forholdsregler, der skal tages for at undgå levering af mælk, æg, honning eller kød med ulovlige rester af lægemidler.

Hvis dyr leveres til slagtning eller produkter som f.eks. mælk leveres til human konsum inden for tilbageholdelsestiden, er der betydelig risiko for, at de indeholder lægemiddelrester over de fastsatte grænseværdier, hvilket indebærer en risiko for fødevarerens sikkerhed og folkesundheden.

For alle lægemidler, der må anvendes til dyr bestemt til fødevarerproduktion, er der fastsat maksimale grænseværdier (MRL) eller det er vurderet, at en grænseværdi ikke er nødvendig. Maksimalgrænseværdien angiver, hvor stor en lægemiddelrest, der må være i produkter af slagtedyr (nyre, lever, muskel, fedt) samt andre animalske produkter såsom mælk og æg.

Grænseværdierne er fastsat, så det er sikkert at spise animalske fødevarer. Dyreejerbekendtgørelsens § 18 skal ses i sammenhæng med artikel 23 i MRL-forordningen⁸ og artikel 14 i fødevarerforordningen⁹.

Det er ikke tilladt at markedsføre, sælge, overdrage, forarbejde eller anvende produkter fra dyr til konsum, hvis produkterne indeholder restkoncentrationer fra tilladte lægemidler over de fastsatte maksimalgrænseværdier eller restkoncentrationer fra ulovlige behandlinger eller ikke-godkendte stoffer.

Når det ikke drejer sig om levering til slagtning, må dyr bestemt til fødevarerproduktion flyttes, sælges eller overdrages selvom de skulle være omfattet af en tilbageholdelsestid. Det gælder dog ikke de dyr, der er omfattet af dyreejerbekendtgørelsens § 19, stk. 2.

Ved salg eller overdragelse af dyr bestemt til fødevarerproduktion, der er omfattet af en tilbageholdelsestid, skal sælger/overdrager levere information til køber/modtager om, at dyret er omfattet af en tilbageholdelsestid, samt hvornår tilbageholdelsen udløber. Formålet hermed er at sikre, at dyret ikke sendes til slagtning, og at der ikke leveres produkter fra dyret til human konsum, inden tilbageholdelsestiden er udløbet.

⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer og 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

⁹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerens sikkerhed.

Sælger/overdrager skal levere denne information for hver enkelt sending eller batch af dyr, som overdrages eller sælges. Ved salg/overdragelse af flere dyr kan sælger enten vælge at oplyse tilbageholdelsestiden for hvert enkelt dyr (hvis dyrene er individuelt mærkede) eller oplyse en samlet tilbageholdelsestid for dyrene. Ved oplysning af en samlet tilbageholdelsestid for dyrene er det den tilbageholdelsestid der udløber sidst, som skal oplyses. Hvis en sælger/overdrager – som en ekstra sikkerhedsforanstaltning mod medicinrester i fødevarer - ønsker at oplyse en tilbageholdelsestid for dyrene, som er længere end den tilbageholdelsestid, der er fastsat af dyrlægen, vil dette blive accepteret af Fødevestyrelsen. Kravet gælder ikke ved flytning af dyr mellem besætninger med samme ejer.

Der er ikke fastsat noget formkrav til, hvordan oplysningerne om tilbageholdelsestid skal overleveres. Det skal blot kunne dokumenteres, at informationen er overleveret. Den enkelte landmand kan således overlevere oplysningerne på den måde, som er lettest for vedkommende.

Oplysningerne kan f.eks. overleveres ved:

- at en kopi eller et foto af dyrlægens anvisning samt den besætningsansvarliges optegnelser sendes via e-mail til køber/modtager af dyrene eller
- at oplysning om, at dyret/dyrene er omfattet af en tilbageholdelsestid samt dato for udløb skrives ind i kontrakten eller på fakturaen for købet.

Hvis en kontrakt eller en faktura, hvor der er indskrevet oplysninger om tilbageholdelsestid, gælder for flere sendinger af dyr, vil den oplyste tilbageholdelsestid gælde for alle sendinger af dyr, der er omfattet af kontrakten/fakturaen. Et eksempel på en tekst, der kan indsættes i en kontrakt eller på en faktura, kan være: "Sælger gør køber opmærksom på, at grisene omfattet af denne kontrakt (eller faktura) kan være behandlet med receptpligtig medicin med tilbageholdelsestid, og at grisene derfor af hensyn til fødevarer-sikkerhed er underlagt en tilbageholdelsestid på xx dage fra salgsdatoen."

§ 19 i dyreejerbekendtgørelsen. Formålet med bestemmelsens stk. 1 er at undgå ulovlige, herunder sundhedsskadelige og farlige, rester af lægemidler i fødevarer. Dyr bestemt til fødevarerproduktion, som har fået indgivet et stof, som er listet i bilag II og III i direktiv 96/22/EF¹⁰, må ikke være i en besætning, medmindre dyrene er under offentlig kontrol. Dyrene må ikke markedsføres, sælges eller overdrages til andre, uanset formålet med overdragelsen.

Som det fremgår af dyreejerbekendtgørelsens **§ 19, stk. 2**, må dyr bestemt til fødevarerproduktion, som er behandlet med de stoffer, der er nævnt i stk. 1, dog opholde sig i en besætning på betingelse af, at behandlingen sker:

- under dyrlægens direkte personlige ansvar, og
- i overensstemmelse med reglerne i Rådets direktiv 96/22/EF.

Dyrene må dog kun markedsføres, sælges eller overdrages til andre, når tilbageholdelsestiden efter behandling er udløbet.

Overdragelse inden for tilbageholdelsestiden af væddeløbs-, konkurrence- eller cirkusheste og heste, der er behandlet i overensstemmelse med reglerne om terapeutisk behandling, er dog tilladt, jf. **§ 19, stk. 3**, i forbindelse med avl eller udstilling, hvis dyrene ledsages af en dyrlægeattest, hvoraf art og dato for behandlingen fremgår. Anvisningen (hvoraf behandlingen fremgår) skal opbevares i besætningen, jf. dyreejerbekendtgørelsens § 5, stk. 5, og kan ikke træde i stedet for en dyrlægeattest.

¹⁰ Rådets direktiv 96/22/EF af 29. april 1996 om forbud mod anvendelse af visse stoffer med hormonal og thyreostatisk virkning og af beta-agonister i husdyrbrug

Akvakulturdyr, herunder dambrugsfisk, der er behandlet med henblik på kønskonvertering, må, jf. dyreejerbekendtgørelsens **§ 19, stk. 4**, ikke sælges til konsum, men kan flyttes eller forhandles med henblik på udtagning af sæd et andet sted. Flytning eller forhandling kræver tilladelse fra Fødevarestyrelsen.

§ 20 i dyreejerbekendtgørelsen. Heste, som er behandlet med lægemidler, der betyder, at de skal udelukkes fra konsum, må ikke leveres til slagtning. Døde heste skal føres til destruktion eller bortskaffes på anden lovlig vis, som f.eks. begravelse (dette kræver en tilladelse fra kommunen). Reglerne for destruktion af heste findes i forordning om animalske biprodukter¹¹.

Bestemmelsen fastsætter endvidere, at kaninejere, der har modtaget information fra dyrlægen om, at kaninen ikke må anvendes til produktion af kød, ikke må levere kaninen til slagtning. Kaninejeren skal videregive den af dyrlægen udleverede skriftlige information, hvis kaninen sælges eller overdrages.

Bestemmelsen skal ses i sammenhæng med § 34 i dyrlægebekendtgørelsen, som giver dyrlægen mulighed for at behandle kaniner med lægemidler, som ikke må anvendes til dyr, der er bestemt for fødevarerproduktion.

Ejeren skal opbevare den af dyrlægen udleverede information i hele dyrets levetid dog i mindst 5 år efter behandling af dyret. Informationen skal på forlangende forevises for eller udleveres til kontrolmyndigheden.

7.1 Produkter af behandlede dyr (Dyreejerbekendtgørelsens §§ 21-22)

§§ 21-22 i dyreejerbekendtgørelsen. Formålet med reglerne er at sikre, at der ikke er ulovlige lægemiddelrester i fødevarer til mennesker.

§ 21 i dyreejerbekendtgørelsen. Produkter fra akvakulturdyr samt kød fra andre dyr må ikke markedsføres eller forarbejdes, hvis dyrene er blevet behandlet med et eller flere af de stoffer, som er listet i bilag II og III i direktiv 96/22/EF. Produkterne må dog gerne markedsføres og forarbejdes, hvis dyrene er behandlet i overensstemmelse med **§ 19, stk. 2**, og tilbageholdelsestiden efter behandling er overholdt.

§ 22 i dyreejerbekendtgørelsen. Hvis dyr bestemt til fødevarerproduktion er blevet behandlet med stoffer med østrogen, androgen eller gestagen virkning eller med beta-agonister i overensstemmelse med undtagelserne i direktiv 96/22/EF, må produkter fra dyrene kun markedsføres med henblik på konsum, hvis følgende betingelser er opfyldt:

- De lægemidler, dyrene er behandlet med, opfylder de betingelser, der er listet i de angivne bestemmelser i bekendtgørelse om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerer m.v. af lægemidler til dyr, og
- Den fastsatte tilbageholdelsestid efter behandlingen er overholdt.

¹¹ Forordningen om animalske biprodukter nr. 1069/2009 og tilhørende gennemførelsesforordning 142/2011.

7.2 Underretning

(Dyreejerbekendtgørelsens § 23)

§ 23 i dyreejerbekendtgørelsen. Fødevarer virksomheder, som leverer, sælger eller forarbejder animalske produkter, skal udføre egenkontrol med rester af lægemidler og forbudte stoffer i overensstemmelse med reglerne om egenkontrol i [fødevarehygiejneforordningen](#) og [hygiejneforordningen for animalske fødevarer](#).

Fødevarer virksomhederne skal underrette Fødevarestyrelsen, hvis de ved deres egenkontrol finder overskridelser af de tilladte grænseværdier for restkoncentrationer eller indhold af forbudte stoffer eller omdannelsesprodukter heraf. Formålet med kravet om underretning er, at Fødevarestyrelsen skal have mulighed for at foretage opfølgning i den besætning, hvorfra de omhandlede produkter eller dyr er leveret.

8. Omkostninger

(Dyreejerbekendtgørelsens § 24)

§ 24 i dyreejerbekendtgørelsen. Omkostninger i forbindelse med den besætningsansvarliges og dennes ansattes deltagelse i medicin håndteringskursus samt i de særlige kurser vedr. kastration af pattegrise og behandling af kælvningsfeber og/eller tilbageholdt efterbyrd er Fødevarestyrelsen uvedkommende.

9. Krydsoverensstemmelse

(Dyreejerbekendtgørelsens §§ 25-30)

§§ 25-30 i dyreejerbekendtgørelsen. Disse bestemmelser indeholder en oversigt over de regler i bekendtgørelsen, som er omfattet af reglerne om krydsoverensstemmelse. Du kan læse mere om krydsoverensstemmelse på [Landbrugsstyrelsens hjemmeside](#).

Bilag 1

Oversigt over bestemmelser i Veterinærlægemiddelforordningen, der administreres af Fødevarestyrelsen:

Anvendelsesområde og definitioner (artikel 2 og 4)

Dyrlægerecepter (Artikel 105, delt ansvar mellem Fødevarestyrelsen og Lægemiddelstyrelsen)

Lægemidlernes anvendelse (Artikel 106)

Anvendelse af antimikrobielle lægemidler (Artikel 107)

Registrering (Artikel 108)

Registrering af dyr af hestefamilien (Artikel 109)

Anvendelse af immunologiske veterinærlægemidler (Artikel 110)

Anvendelse til dyrearter, der ikke er bestemt til fødevareproduktion, af lægemidler, der ikke er omfattet af betingelserne i markedsføringstilladelsen (Artikel 112)

Anvendelse til arter af landdyr bestemt til fødevareproduktion af lægemidler, der ikke er omfattet af betingelserne i markedsføringstilladelsen (Artikel 113)

Anvendelse af lægemidler til akvatiske arter bestemt til fødevareproduktion (Artikel 114)

Tilbageholdelsestider for lægemidler, der anvendes på andre betingelser end betingelserne i markedsføringstilladelsen til dyrearter bestemt til fødevareproduktion (Artikel 115)

Sundhedssituationen (Artikel 116)

Dyr eller produkter af animalsk oprindelse, der importeres til Unionen (Artikel 118)

Bilag 2

Links til relevant lovstof

Veterinærlægemiddelforordningen: [Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EU\) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF](#)

Hormondirektivet: [Rådets direktiv 96/22/EF af 29. april 1996 om forbud mod anvendelse af visse stoffer med hormonal og thyreostatisk virkning og af beta-agonister i husdyrbrug](#)

Dyrlægebekendtgørelsen: [Bekendtgørelse nr. 646 af 31. maj 2023 om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings m.v. af lægemidler til dyr](#)

Dyreejerbekendtgørelsen: [Bekendtgørelse nr. 645 af 15. maj 2023 om dyreejeres anvendelse af lægemidler til dyr m.v.](#)

[Bekendtgørelse nr. 991 af 25. maj 2021 om sundhedsrådgivningsaftaler for svinebesætninger](#)

[Bekendtgørelse nr. 992 af 25. maj 2021 om sundhedsrådgivningsaftaler for kvægbesætninger](#)

[Bekendtgørelse nr. 993 af 25. maj 2021 om sundhedsrådgivning for fåre- og gedebesætninger](#)

[Bekendtgørelse nr. 86 af 27. januar 2023 om obligatorisk sundhedsrådgivning for minkbesætninger](#)

[Bekendtgørelse nr. 994 af 25. maj 2021 om sundhedsrådgivningsaftaler for akvakulturvirksomheder](#)

[Bekendtgørelse nr. 1745 af 30. november 2020 om dyrevelfærdsmæssige mindstekrav til hold af visse landbrugsdyr](#)

[Bekendtgørelse nr. 1742 af 30. november 2020 om dyrevelfærdsmæssige mindstekrav til hold af grise](#)

[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](#)

MRL-forordningen: [Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EF\) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fælleskabsprocedurer og 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](#)

Fødevarerforordningen: [Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EF\) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed](#)

Fødevarerhygiejneforordningen: [Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EF\) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer](#)

Hygiejneforordningen for animalske fødevarer: [Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EF\) nr. 852/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer](#)

Biproduktforordningen: [Forordningen om animalske biprodukter nr. 1069/2009](#) og tilhørende [gennemførelsesforordning 142/2011](#).

Bilag 3

Ændringer til vejledningen pr. 1. juli 2023.

Vejledning til veterinærlægemiddelforordningen og dyreejerbekendtgørelsen af 28. januar 2022 er, udover mindre sproglige tilretninger, opdateret med flg.:

Side 4, afsnit 2 "Anvendelsesområde og definitioner", det er præciseret, at kaniner der ikke holdes med henblik på produktion af animalske produkter til konsum udenfor egen husholdning, ikke anses for at være fødevareproducerende dyr.

Side 5-11, afsnit 4 "Anvendelse af lægemidler til dyr" er redigeret i overensstemmelse med flytning af bestemmelserne om kurser i anvendelse af lægemidler til produktionsdyr til § 6-9 i kapitel 2 i bekendtgørelsen. Bestemmelserne er uændrede, bortset fra, at der er indført en undtagelse for kravet om medicin håndteringskursus for visse mindre hold af dyr, der alene holdes som hobbydyr. Det er præciseret, at kravet om medicin håndteringskursus kun gælder for indgivelse af receptpligtige lægemidler. Teksten er opdateret med beskrivelse af håndteringen af den ændring i reglerne for medicin håndteringskurser, der blev gennemført i 2019 (gengivelse af Fødevarestyrelsens nyhedsbrev til dyrlæger af 28. marts 2019).

Side 6, afsnit 4 er opdateret med en præcisering af dyreejeres forpligtelser for så vidt angår begrænsning i anvendelse af antimikrobielle lægemidler.

Side 8-9, § 6, afsnit 4.1 "Kurser i anvendelse af lægemidler til produktionsdyr" er opdateret med undtagelser fra kravet om medicin håndteringskursus, ligesom teksten er opdateret med præcisering af, at dispensation fra kravet om medicin håndteringskursus alene kan gives til dyrlægestuderende, der har bestået visse kurser.

Side 11, § 11, afsnit 4.1 er opdateret med præcisering af, at én behandling for mælkefeber betyder én injektion med den dosis, der fremgår af SPC.

Side 12, § 12, afsnit 4.2 "Indgivelse af lægemidler til produktionsdyr" er præciseret for så vidt angår, hvilke krav der stille hvis et produktionsdyr, der holdes som kæle-/hobbydyr, skal efterbehandles af en anden end dyreejeren.

Side 12, afsnit 5 "Opbevaring af lægemidler til dyr" er opdateret med de præciserede regler om opbevaring af lægemidler til bedøvelse og smertelindring ved kastration af smågrise, opbevaringsperioden for lægemidler for hvilke behandlingsperioden er indtil 5 dage og opbevaringsperioden for receptpligtige lægemidler, der er godkendt til forebyggende behandling. Indsat tekst om bortskaffelse af medicin.

Side 15, afsnit 6 "Den besætningsansvarliges optegnelser og dokumentation" er opdateret med Fødevarestyrelsens fortolkning af, at optegnelser i henhold til forordningens artikel 108 over anvendte lægemidler, skal ske ved behandlingens indledning.

Side 19, afsnit 7 "Omsætning og tilbageholdelsestider" er opdateret med bekendtgørelsens nye bestemmelse om kaninejeres forpligtelser i de tilfælde, hvor dyrlægen anvender muligheden for, at behandle kælekaniner med lægemidler, der ikke må anvendes til dyr, der bestemt til fødevareproduktion.