



Lovtidende A

2023

Udgivet den 2. juni 2023

31. maj 2023.

Nr. 646.

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

I medfør af § 11, stk. 3, § 11 a, § 12, stk. 3 og 4, § 13, stk. 2, § 14, stk. 4-6, § 15, § 17, stk. 1, § 35, § 37 a, stk. 1 og 2, og § 38, stk. 4, i lov om dyrlæger, jf. lovbekendtgørelse nr. 1523 af 26. oktober 2020, § 50 i lov om hold af dyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 9 af 6. januar 2022, og § 9, stk. 3, og § 72, stk. 2, i lov om apoteksvirksomhed, 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. 1721 af 30. november 2020 om Fødevarestyrelsens opgaver og beføjelser:

Kapitel 1

Anvendelsesområde og definitioner

§ 1. Denne bekendtgørelse finder anvendelse på dyrlægers indkøb, opbevaring, anvendelse, udlevering og ordinerings af lægemidler til dyr. Bekendtgørelsen indeholder endvidere bestemmelser om tilladte lægemidler til dyr, forbud mod og begrænsning i anvendelsen af visse hormoner samt afholdelse af kurser i anvendelse af lægemidler til produktionsdyr m.v.

Stk. 2. Bekendtgørelsen supplerer Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (i det følgende benævnt veterinærlægemiddel-forordningen).

§ 2. I denne bekendtgørelse forstås ved:

- 1) Behandlingsperiode: Det nøjagtige antal dage indenfor ordineringsperioden, hvori dyrene skal behandles for den diagnosticerede sygdom.
- 2) Besætning: Et enkelt eller en samling af dyr bestemt til fødevareproduktion 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.
- 3) Besætningsdiagnose: Entydig diagnose for en sygdom, som optræder regelmæssigt i besætningen, og som er karakteriseret ved de af dyrlægen specifikt beskrevne symptomer.
- 4) Besætningsdyrlæge: Den dyrlæge, med hvem den ansvarlige for besætningen har indgået aftale om sundhedsrådgivning.
- 5) Besætningsnummer: Et unikt nummer inden for hver dyreart, der anvendes i CHR til identifikation af en besætning.
- 6) Dyr: Dyr, der er i menneskelig varetægt.
- 7) Dyreejer: Enhver, som har dyr i sin varetægt.
- 8) Flokbehandling: Indgivelse af antibiotikaholdige lægemidler gennem vand eller foder til en gruppe af svin.
- 9) Forskrift: En entydig skriftlig instruktion, som besætningsdyrlægen har udfærdiget for lægemiddelanvendelsen i forbindelse med den enkelte besætningsdiagnose, og som skal omfatte oplysning om præparatnavn, dosis, behandlingsperiode, tilbageholdelsestid samt instruktion i anvendelsen af det pågældende præparat.
- 10) Goldbehandling: Behandling af en bakteriel infektion med indgivelse af antibiotika i yveret på køer i forbindelse med ophør med malkning.
- 11) Magistrelt lægemiddel: Et lægemiddel, der i henhold til lov om lægemidler tilberedes på et apotek efter ordinerings fra en dyrlæge.
- 12) 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. arti-

¹⁾ Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af 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 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. I bekendtgørelsen er der medtaget visse bestemmelser fra Europa-Parlamentets og Rådets forordning 470/2009/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. 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.

kel 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.

- 13) MIC (Minimal Inhibitory Concentration): Resistensundersøgelse, hvor en bakteries følsomhed for et antibiotikum angives ved stoffets mindste hæmmende koncentration.
- 14) Ordineringsperiode: Det tidsrum, hvortil dyrlægen må ordinere lægemidler.
- 15) Pelsdyr: Dyr der må opdrættes landbrugsmæssigt med henblik på at udnytte pelsen.
- 16) Produktionsdyr: Dyr bestemt til fødevareproduktion og pelsdyr.
- 17) Terapeutisk behandling: Individuel indgivelse til dyr bestemt til fødevareproduktion af et lægemiddel med indhold af følgende:
 - a) Beta-agonister til heste til behandling af luftvejsproblemer, hovsenebensbetændelse eller forfængelighed 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.
- 18) 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 dyr bestemt til fødevareproduktion.
 - b) Androgen virkning med henblik på kønskonvertering af akvakulturdyr i en gruppe af avlsdyr.

Stk. 2. Definitionerne i veterinærlægemedelforordningen finder anvendelse i denne bekendtgørelse.

Kapitel 2

Tilladte lægemidler til dyr

§ 3. Til behandling af dyr skal anvendes lægemidler, der har markedsføringstilladelse til dyr fra Lægemedelstyrelsen eller har fællesskabsmarkedsføringstilladelse til dyr i Den Europæiske Union.

Stk. 2. Undtaget fra stk. 1 er humane lægemidler og magistrelt fremstillede lægemidler, som dyrlægen anvender, udleverer eller ordinerer i overensstemmelse med artikel 112, 113 eller 114 i veterinærlægemedelforordningen.

§ 4. Magistrelt fremstillede lægemidler, jf. veterinærlægemedelforordningens artikel 112, stk. 1, litra c, artikel 113, stk. 1, litra d, og artikel 114, stk. 1, litra d, må kun anvendes,

udleveres eller ordineres, såfremt lægemidlet fremgår af bilag 2 til denne bekendtgørelse, og kun til den dyreart og indikation, som er anført i bilaget.

Stk. 2. Fødevarestyrelsen kan efter ansøgning dispensere fra kravet i stk. 1, 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. Registrerede homøopatiske lægemidler til dyr må anvendes til behandling af andre dyr end dyr bestemt til fødevareproduktion under dyrlægens ansvar.

§ 6. Registrerede homøopatiske lægemidler, der er beregnet til dyr bestemt til fødevareproduktion, 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, må anvendes til behandling af dyr bestemt til fødevareproduktion under dyrlægens ansvar.

Stk. 2. Tilbageholdelsestiden sættes til nul for registrerede 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, og hvoraf det fremgår, at MRL ikke er påkrævet.

Kapitel 3

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

§ 7. Anvendelse af de i bilag 3 nævnte lægemidler eller stoffer til dyr bestemt til fødevareproduktion er forbudt.

§ 8. Anvendelse af lægemidler eller stoffer med androgen, gestagen eller østrogen virkning samt af beta-agonister til produktionsdyr er forbudt, jf. dog §§ 11-14.

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

Terapeutisk og zooteknisk behandling

§ 10. Terapeutisk og zooteknisk behandling, jf. § 2, nr. 17 og 18 må ikke foretages på brugsdyr, herunder udtjente avlsdyr, jf. dog §§ 11-14.

§ 11. Terapeutisk behandling, som nævnt i § 2, nr. 17, 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. 17, litra c, kun sker i form af injektion eller vaginalspiral på entydigt identificerede dyr bestemt til fødevareproduktion,
- 3) der til behandlingen kun anvendes lægemidler, der opfylder kravene i § 3 eller i artikel 113, stk. 1, litra a, litra b eller litra c, eller i artikel 113, stk. 2, i veterinærlægemedelforordningen, og som har en tilbageholdelsestid.

sestid på højst 15 dage, for beta-agonister dog højst 28 dage, og

- 4) dyrlægen foretager optegnelser i overensstemmelse med § 33, stk. 1.

Stk. 2. Til efterbehandling af en hest, der er behandlet i henhold til stk. 1 med beta-agonister mod luftvejsproblemer, hovsenebensbetændelse eller forfængenhed, 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 kravene i § 3 eller i artikel 113, stk. 1, litra a, litra b eller litra c, eller i artikel 113, stk. 2, i veterinærlægemiddelforordningen, er til indgivelse gennem munden, og har en tilbageholdelsestid på højst 28 dage,
- 3) dyrlægen foretager optegnelser i overensstemmelse med § 33, stk. 1, og
- 4) dyrlægen anfører dato for indledning og afslutning af behandlingen.

§ 12. Terapeutisk behandling, som nævnt i § 2, nr. 17, 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 kravene i § 3 eller i artikel 113, stk. 1, litra a, litra b eller litra c, eller i artikel 113, stk. 2, i veterinærlægemiddelforordningen, og som har en tilbageholdelsestid på højst 15 dage, og
- 4) dyrlægen foretager optegnelser i overensstemmelse med § 33, stk. 1.

§ 13. 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 kravene i § 3 eller i artikel 113, stk. 1, litra a, litra b eller litra c, eller i artikel 113, stk. 2, i veterinærlægemiddelforordningen, 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 § 33, stk. 1.

§ 14. Dyrlægen må ordinere receptpligtige lægemidler med androgen virkning til behandling af yngel af akvakulturdyr med henblik på kønskonvertering, jf. § 2, nr. 18, 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 kravene i § 3 eller i artikel 114, stk. 1-2, i

veterinærlægemiddelforordningen, 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 dambrugget, navn og mængde på anvendte lægemidler, samt tidspunkt for indledning og afslutning af behandlingen, og
- 6) dyrlægen foretager optegnelser i overensstemmelse med § 33, stk. 1.

Kapitel 4

Lægemedler til dyr forbeholdt dyrlægers anvendelse

§ 15. Behandling af dyr med receptpligtige lægemidler med nedennævnte indhold må kun foretages af dyrlægen personligt, og dyrlægen må ikke udlevere eller ordinere følgende, jf. dog stk. 2-4:

- 1) Lægemedler med analgetisk effekt til injektion, dog undtagen non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler.
- 2) Anæstetika til inhalation eller injektion.
- 3) Opioider, opiat, barbiturater, benzodiazepiner og psykosedativa.
- 4) Selenholdige lægemidler til injektion.
- 5) Parasympatomimetika til injektion og parasympatolytika til injektion.
- 6) Sympatomimetika til injektion og sympatolytika 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) Lægemedler, der udelukkende er godkendt til intravenøs indgivelse, jf. dog § 17, stk. 2.

Stk. 2. Dyrlægen må udlevere eller ordinere lægemidler med lokalbedøvende effekt til den besætningsansvarlige til brug for lokalbedøvelse af pattegrise forud for kastration, jf. § 31, stk. 1, hvis den besætningsansvarlige har gennemført et kursus herom, der er godkendt af Fødevarestyrelsen, jf. bekendtgørelse om dyreejeres anvendelse af lægemidler til dyr m.v.

Stk. 3. Dyrlægen må udlevere eller ordinere opioider, opiat, barbiturater, benzodiazepiner og psykosedativa til indgift gennem munden til behandling af andre dyr end dyr bestemt til fødevareproduktion. 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. 4. Dyrlægen må udlevere eller ordinere oxytocin og oxytocinanaloger til anden sygdomsbehandling end stimulation til anvendelse i følgende besætninger:

- 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. § 21, stk. 1.
- 3) Kvægbesætninger med sundhedsrådgivningsaftale med tilvalgsmodul 1 i indtil 42 dage.
- 4) Kvægbesætninger med sundhedsrådgivningsaftale med tilvalgsmodul 1 til en periode uden fastsat øvre tidsgrænse, jf. § 22, stk. 5, når følgende betingelser er opfyldt:
 - a) Den besætningsansvarlige har meddelt besætningsdyrlægen og SEGES Kvæg, at anvendelse af receptpligtige lægemidler ønskes registreret i DMS Dyreregistrering.
 - b) Besætningsdyrlægen har indberettet til VetStat på <https://vetstat.fvst.dk/>, at den besætningsansvarlige foretager elektronisk indberetning om anvendelse af receptpligtige lægemidler til DMS Dyreregistrering.
 - c) Besætningsdyrlægen foretager indberetning til DMS Dyreregistrering om udleverede og ordinerede receptpligtige lægemidler inden 2 dage.
- 5) Kvægbesætninger med sundhedsrådgivningsaftale med tilvalgsmodul 2 i indtil 35 dage, jf. § 22, stk. 4, nr. 1.
- 6) Kvægbesætninger med sundhedsrådgivningsaftaler med tilvalgsmodul 2, der er omfattet af § 22, stk. 5, til en periode uden fastsat øvre tidsgrænse.

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

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

Kapitel 5

Indgivelse af lægemidler til dyr og afholdelse af kurser i anvendelse af lægemidler

§ 16. 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 kanyle, 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.

§ 17. 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:

- 1) har indgået aftale om sundhedsrådgivning i kvægbesætninger med tilvalgsmodul 2, og hvor der foreligger en besætningsdiagnose for kælvningsfeber, og
- 2) har gennemgået det i § 18, stk. 1, nr. 3, nævnte kursus, 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. Besætningsdiagnosen skal opfylde de betingelser, der fremgår af beslutningstræet, jf. § 11, stk. 1, nr. 1, i bekendtgørelse om dyreejeres anvendelse af lægemidler til dyr m.v. Det skal fremgå af besætningsdiagnosen, at den besætningsansvarlige kun må udføre én behandling af hver enkelt ko.

Stk. 3. Dyrlægen må til besætningsansvarlige, som:

- 1) har indgået aftale om sundhedsrådgivning i kvægbesætninger med tilvalgsmodul 2, og hvor der foreligger en besætningsdiagnose for tilbageholdt efterbyrd med infektion, og
- 2) har gennemgået det i § 18, stk. 3, nr. 3, nævnte kursus, udlevere eller ordinere uteritorier til den besætningsansvarliges behandling af køer lidende af tilbageholdt efterbyrd med infektion 12-72 timer efter kælvning. Besætningsdiagnosen skal opfylde de betingelser, der fremgår af beslutningstræet, jf. § 11, stk. 1, nr. 1, i bekendtgørelse om dyreejeres anvendelse af lægemidler til dyr m.v. Det skal fremgå af besætningsdiagnosen, at den 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.

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

- 1) Kursus i anvendelse af receptpligtige lægemidler til produktionsdyr.
- 2) Kursus i lokalbedøvelse af pattegrise forud for kastration.
- 3) Kursus i behandling af køer, der lider af kælvningsfeber eller tilbageholdt efter byrd med infektion.

Stk. 2. Kursusplan og -indhold skal indsendes til Fødevarestyrelsen til godkendelse forud for afholdelse af kurset. Fødevarestyrelsens godkendelse skal foreligge, før kurset må afholdes.

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 ordinerings af receptpligtige lægemidler

§ 19. Behandling af produktionsdyr i henhold til §§ 20-26 forudsætter, at dyrene er klinisk syge eller skønnes at befinde sig i en veldefineret sygdoms inkubationsfase, eller at behandlingen foretages forebyggende i henhold til § 20, stk.

3, § 21, stk. 5, § 22, stk. 2, nr. 3, stk. 3, nr. 3, stk. 4, nr. 4, eller stk. 7.

§ 20. I besætninger, som ikke er omfattet af en aftale om sundhedsrådgivning, og i kvæg- og svinebesætninger med basisaftale om sundhedsrådgivning, må dyrlægen ordinere receptpligtige lægemidler til anvendelse i den behandlingsperiode, der fremgår af lægemidlernes markedsføringstilladelse, til den besætningsansvarliges behandling af en sygdom, som dyrlægen i tilslutning til besøget i besætningen selv har diagnosticeret hos produktionsdyr, jf. dog stk. 2-7.

Stk. 2. Dyrlægen må ordinere receptpligtige lægemidler, der er godkendt til markedsføring til dyr til forebyggende behandling, jf. § 30, uden fastsat øvre tidsgrænse. Dette gælder dog ikke antimikrobielle lægemidler.

Stk. 3. Dyrlægen må ordinere lægemidler til forebyggende behandling af coccidiose og cryptosporidiose i besætninger med kvæg, får, geder og svin, jf. § 30, stk. 3 og 4, i den behandlingsperiode, der fremgår af lægemidlernes markedsføringstilladelse.

Stk. 4. Dyrlægen må ordinere lægemidler til anæstesi af akvakulturdyr uden fastsat øvre tidsgrænse.

Stk. 5. Ved behandling af enkelt dyr, jf. stk. 1, skal dyrlægen selv indlede behandlingen af hvert enkelt dyr.

Stk. 6. Dyrlægen må kun ordinere receptpligtige lægemidler til kvæg, jf. stk. 1 og 5, til behandling af handyr og hundyr, der endnu ikke har kælvet.

Stk. 7. Dyrlægen må kun ordinere receptpligtige lægemidler til en gruppe af får eller geder, jf. stk. 1, til behandling af lam og gedekid på under 1 år.

§ 21. 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. Ordinerings 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. Ordinerings til flokbehandling må kun foretages, når der ikke findes egnede alternativer.

Stk. 4. Til behandling af en sygdom, for hvilken der ikke foreligger en besætningsdiagnose, må dyrlægen kun ordinere receptpligtige lægemidler efter reglerne fastsat i § 20, stk. 1, jf. dog stk. 5.

Stk. 5. Til forebyggende behandling af coccidiose må dyrlægen ordinere receptpligtige lægemidler til anvendelse i 50 dage.

§ 22. I kvægbesætninger, som er omfattet af en aftale om sundhedsrådgivning med tilvalgsmodul 1, må dyrlægen ordinere lægemidler til anvendelse i den behandlingsperiode, der fremgår af lægemidlernes markedsføringstilladelse, 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 kælvet, 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,
- 2) til behandling af en sygdom, for hvilken der ikke foreligger en besætningsdiagnose, kun ordinere receptpligtige lægemidler efter reglerne fastsat i § 20, stk. 1 og 5, og
- 3) til forebyggende behandling af coccidiose eller cryptosporidiose ordinere receptpligtige lægemidler til anvendelse i 42 dage.

Stk. 3. I kvægbesætninger, som alene består af handyr og hundyr, der endnu ikke har kælvet, 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,
- 2) til behandling af en sygdom, for hvilken der ikke foreligger en besætningsdiagnose, kun ordinere receptpligtige lægemidler efter reglerne fastsat i § 20, stk. 1 og 5, og
- 3) til forebyggende behandling af coccidiose eller cryptosporidiose ordinere receptpligtige lægemidler til anvendelse i 63 dage.

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 den behandlingsperiode, der fremgår af lægemidlernes markedsføringstilladelse, af kvæg for en sygdom, for hvilken der ikke foreligger en besætningsdiagnose, og som dyrlægen har indledt behandlingen af på hvert enkelt dyr,
- 3) behandling i den behandlingsperiode, der fremgår af lægemidlernes markedsføringstilladelse, af en gruppe af handyr og/eller hundyr, der endnu ikke har kælvet, for en sygdom, for hvilken der ikke foreligger en besætningsdiagnose, og

- 4) forebyggende behandling af coccidiose eller cryptosporidiose til anvendelse i 35 dage.

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, jf. dog stk. 6, når følgende betingelser er opfyldt:

- 1) Den besætningsansvarlige har meddelt besætningsdyrlægen og SEGES Kvæg, at anvendelse af receptpligtige lægemidler ønskes registreret i DMS Dyreregistrering.
- 2) Besætningsdyrlægen har indberettet til VetStat på <https://vetstat.fvst.dk/>, at den besætningsansvarlige foretager elektronisk indberetning om anvendelse af receptpligtige lægemidler til DMS Dyreregistrering.
- 3) Besætningsdyrlægen foretager indberetning til DMS Dyreregistrering om udleverede og ordinerede receptpligtige lægemidler inden 2 dage.

Stk. 6. Til de i stk. 5 nævnte kvægbesætninger må dyrlægen kun ordinere antimikrobielle lægemidler til metafylakse i indtil 100 dage.

Stk. 7. Til kvægbesætninger, der foretager elektronisk indberetning om anvendelse af receptpligtige lægemidler til DMS Dyreregistrering, jf. betingelserne i stk. 5, må dyrlægen ordinere receptpligtige lægemidler til forebyggende behandling af coccidiose eller cryptosporidiose i indtil 100 dage.

§ 23. I minkbesætninger, som er omfattet af en obligatorisk sundhedsrådgivningsaftale, må dyrlægen til den ansvarlige for minkbesætningen til behandling af en sygdom, som dyrlægen i tilslutning til et besøg i minkbesætningen 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 minkbesætninger, 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 § 20, stk. 1. Til behandling af en gruppe af mink i minkbesætninger for en sygdom, for hvilken der ikke foreligger en besætningsdiagnose, må dyrlægen ordinere receptpligtige lægemidler i indtil 35 dage, hvis dyrlægen i forbindelse med et besøg i minkbesætningen selv har diagnosticeret sygdommen.

§ 24. I besætninger med får, geder eller 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. Ordinering af lægemidler til anæstesi af akvakulturdyr er undtaget fra den i stk. 1 nævnte tidsbegrænsning.

§ 25. Dyrlægen må til den behandling, der er nævnt i §§ 20-24 og § 30, stk. 1-4, kun udlevere receptpligtige lægemidler til de første 5 dage.

Stk. 2. Dyrlægen må, når der foreligger en besætningsdiagnose, jf. § 21, stk. 1 og 2, § 22, stk. 2, nr. 1, stk. 3, nr. 1, stk. 4, nr. 1, og § 23, stk. 1, 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. Dyrlægen må endvidere i besætninger med får, geder og akvakulturdyr, jf. § 24, 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.

Stk. 3. Til mælkeleverende kvægbesætninger med tilvalgsmodul 2 og med mindst 50 køer kan dyrlægen endvidere på baggrund af en telefonkonsultation foretage supplerende ordinering 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 ordinering på baggrund af telefonkonsultation kræves ikke fornyet anvisning.

Stk. 4. Receptpligtige lægemidler, der er godkendt til markedsføring til dyr til forebyggende behandling, er undtaget fra de ordineringsperioder, der fremgår af §§ 21-23 og § 24, stk. 1, jf. § 30. Dette gælder dog ikke antimikrobielle lægemidler.

Stk. 5. Dyrlægen må på baggrund af en telefonkonsultation ordinere receptpligtige lægemidler til forebyggende behandling af coccidiose eller cryptosporidiose, jf. § 21, stk. 5, § 22, stk. 2, nr. 3, stk. 3, nr. 3, stk. 4, nr. 4, og stk. 7, og § 24, stk. 1 til supplement af de lægemidler, som dyrlægen ordinerede eller genordinerede ved sit seneste rådgivningsbesøg, såfremt dette sker inden ordineringsperiodens udløb.

Antibiotika

§ 26. Til behandling af produktionsdyr må dyrlægen kun anvende, udlevere eller ordinere lægemidler, der indeholder fluorokinoloner, 3. og 4. generations cefalosporiner eller colistin, på betingelse af, at det ved en aktuel resistensundersøgelse (MIC) udført på et laboratorium med en akkrediteret metode er dokumenteret, at andre registrerede antibiotika ikke er anvendelige.

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

- 1) der foreligger en resistensundersøgelse (MIC) fra tilsvarende sygdomstilfælde i besætningen,
- 2) resistensundersøgelsen (MIC) er foretaget inden for de seneste 8 dage på et laboratorium med en akkrediteret metode,
- 3) resistensundersøgelsen (MIC) 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 skriftligt 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.

§ 27. Goldbehandling med antibiotika må kun finde sted, hvis:

- 1) der inden for de seneste 42 dage er påvist behandlingskrævende yverpatogener i mindst én kirtelprøve fra det pågældende dyr, eller
- 2) der er påvist et somatisk celletal over 200.000 celler/ml i kirtelprøver fra det pågældende dyr ved mindst to undersøgelser foretaget med mindst 3 ugers mellemrum indenfor de seneste fire måneder før goldning af dyret.

Stk. 2. Kirtelprøver skal udtages af en dyrlæge, en kvalitetsrådgiver fra SEGES Kvæg eller af den ansvarlige for besætningen.

Stk. 3. Påvisning af behandlingskrævende yverpatogener i kirtelprøver skal ske ved bakteriologisk undersøgelse, som skal foretages af dyrlægen på dennes praksis- eller privatadresse eller på et eksternt laboratorium. Bakteriologisk undersøgelse på et eksternt laboratorium skal ske med en akkrediteret laboratorieundersøgelse. Senest 7 dage efter at resultatet af undersøgelsen foreligger, skal dyrlægen indberette resultatet til Kvægdatabasen.

Stk. 4. Undersøgelse for somatisk celletal i kirtelprøver skal ske på et laboratorium med en akkrediteret laboratorieundersøgelse.

Stk. 5. Dyrlægen skal inddrage resultatet af den bakteriologiske undersøgelse, jf. stk. 3, ved valg af antibiotika til goldbehandlingen.

Stk. 6. Dyrlægen må til besætningsansvarlige, der har indgået aftale om sundhedsrådgivning med tilvalgsmodul for en kvægbesætning, ordinere eller udlevere antibiotika til den i stk. 1 nævnte goldbehandling. Lægemedlerne må kun ordineres eller udleveres i form af engangsapplikationer, og der må kun ordineres eller udleveres én engangsapplikator pr. kirtel.

Stk. 7. Goldbehandling, jf. stk. 1, nr. 1, må kun finde sted på baggrund af en bakteriologisk dyrkning, hvis der er fundet mindre end tre patogener ved dyrkningen. Goldbehandling, jf. stk. 1, nr. 1, må kun finde sted på baggrund af en PCR-undersøgelse, hvis testen er positiv for mindst et behandlingskrævende yverpatogen.

§ 28. Til behandling eller efterbehandling af yverbetændelse hos kvæg må dyrlægen kun anvende, udlevere eller ordinere antibiotika af typen simple penicilliner. Dyrlægen skal udtage en kirtelprøve til bakteriologisk undersøgelse for behandling indledes, jf. dog bekendtgørelse om dyreejeres anvendelse af lægemidler til dyr m.v. og bekendtgørelse om sundhedsrådgivningsaftaler for kvægbesætninger, hvorefter kirtelprøven må udtages af den ansvarlige for den kvægbesætning, der er omfattet af aftale om sundhedsrådgivning med tilvalgsmodul 2.

Stk. 2. Kravet i stk. 1 om anvendelse af simple penicilliner kan undtagelsesvist fraviges, når dyrlægen personligt indleder behandlingen.

Stk. 3. Dyrlægen kan, uanset stk. 1, undlade at udtage en kirtelprøve, hvis der er udtaget en kirtelprøve fra det pågældende dyr inden for de seneste 8 dage, som er undersøgt, jf. stk. 4.

Stk. 4. Kirtelprøver, 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 hurtigst muligt og senest 7 dage efter behandlingens indledning. Undersøgelse af kirtelprøven på et eksternt laboratorium skal ske med en akkrediteret metode. Senest 7 dage efter at resultatet af undersøgelsen foreligger, skal dyrlægen indberette resultatet til Kvægdatabasen.

Stk. 5. Kun fund af behandlingskrævende yverpatogener må være årsag til behandling af yverbetændelse. Det må kun behandles på baggrund af en bakteriologisk dyrkning, hvis der er fundet mindre end 3 patogener ved dyrkningen. Der må kun behandles på baggrund af en PCR-undersøgelse, hvis testen er positiv for mindst 1 behandlingskrævende yverpatogen.

Stk. 6. Hvis der foreligger resultat af en resistensbestemmelse (MIC) på en kirtelprøve foretaget af dyrlægen på dennes praksis- eller privatadresse eller på et eksternt laboratorium med en akkrediteret metode, der dokumenterer resistens, hvor agens ikke er følsomt for simple penicilliner, skal dyrlægen afbryde og korrigere antibiotikabehandlingen af dyret. Dyrlægen skal straks give meddelelse herom til den ansvarlige for besætningen.

Stk. 7. I kvægbesætninger, som er omfattet af en aftale om sundhedsrådgivning med tilvalgsmodul 2, må dyrlægen kun udlevere og ordinere andre antibiotika end simple penicilliner til behandling af en besætningsdiagnose for yverbetændelse, når kravene for at foreskrive behandling med andre antibiotika end simple penicilliner i en forskrift vedrørende yverbetændelse, jf. bekendtgørelse om sundhedsrådgivningsaftaler for kvægbesætninger, er opfyldt.

Kapitel 7

Anvendelse, udlevering og ordinerings af receptpligtige antiparasitære lægemidler

§ 29. Uanset § 20, stk. 1, §§ 21-23, § 24, stk. 1, og § 25, stk. 1, må dyrlægen udlevere eller ordinere receptpligtige antiparasitære lægemidler til gennemførelse af én behandling i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé af det eller de dyr, for hvilke dyrlægen har stillet en diagnose, således at dyreejeren selv må indlede behandlingen, jf. dog § 30, stk. 1.

Stk. 2. Uanset stk. 1 kan Fødevarestyrelsen tillade anvendelse, udlevering eller ordinerings af receptpligtige antiparasitære lægemidler uden forudgående diagnose. Fødevarestyrelsen offentliggør på www.fvst.dk, i hvilke særlige tilfælde behandling uden forudgående diagnose må finde sted, samt eventuelle betingelser herfor.

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 diagnose. Dette gælder dog ikke for lægemidler, der er godkendt til behandling af infektion med protozoer.

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

Kapitel 8

Behandling med receptpligtige lægemidler godkendt til forebyggende behandlinger

§ 30. 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 dyreholdets 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. Når dyrlægen indledningsvist har stillet diagnosen coccidiose eller cryptosporidiose i en kvæg eller svinebesætning, må efterfølgende ordineringsperioder til behandling heraf ske i henhold til stk. 1.

Stk. 4. Når dyrlægen indledningsvist har stillet diagnosen coccidiose eller cryptosporidiose i en fåre- eller gedebesætning, må efterfølgende ordineringsperioder til behandling heraf ske i henhold til stk. 1 i den pågældende læmningsæson.

Kapitel 9

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

§ 31. Til lokalbedøvelse af pattegrise forud for kastration må dyrlægen, jf. § 15, stk. 2, ordinere receptpligtige lægemidler med lokalbedøvende effekt til anvendelse i indtil 50 dage.

Stk. 2. Til smertebehandling af pattegrise i forbindelse med kastration, må dyrlægen ordinere receptpligtige non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler til anvendelse i indtil 50 dage.

Stk. 3. Dyrlægen må kun udlevere receptpligtige lægemidler, jf. stk. 1 og 2, til anvendelse i de første 5 dage efter dyrlægens besøg i besætningen.

Stk. 4. Dyrlægen må kun ordinere receptpligtige lægemidler, jf. stk. 1 og 2, i forbindelse med et besøg i besætningen.

Stk. 5. Dyrlægen må i svinebesætninger, som er omfattet af en aftale om sundhedsrådgivning med tilvalgsmodul, på baggrund af en telefonkonsultation ordinere receptpligtige lægemidler, jf. stk. 1 og 2, til supplement af de lægemidler, som dyrlægen ordinerede eller genordinerede ved sit seneste

rådgivningsbesøg, såfremt det sker inden ordineringsperiodens udløb.

Kapitel 10

Genordinerings af receptpligtige lægemidler

§ 32. Dyrlægen må kun genordinere rester af receptpligtige lægemidler inden for ordineringsperioden og på betingelse af, at dyrlægen aflægger et nyt besøg i besætningen og derved:

- 1) personligt stiller en aktuel diagnose, som begrundet 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 dyrlægen på ny giver den besætningsansvarlige en anvisning, jf. § 33.

Kapitel 11

Dyrlægens optegnelser, anvisning og indberetning til VetStat

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

- 1) dyrlægens navn og autorisationsnummer,
- 2) den besætningsansvarliges navn og adresse,
- 3) det besætningsnummer, 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 ordinerings,
- 7) nøjagtig angivelse af lægemidternes dosering, administrationsvej og behandlingsperiode,
- 8) den stillede diagnose,
- 9) de meddelte tilbageholdelsestider, og
- 10) ordineringsperioden ved ordinerings til forebyggende behandling af coccidiose eller cryptosporidiose, jf. § 20, stk. 3, § 21, stk. 5, § 22, stk. 2, nr. 3, stk. 3, nr. 3, stk. 4, nr. 4 og stk. 7, og til ordinerings til lokalbedøvelse og smertebehandling af pattegrise i forbindelse med kastration, jf. § 31, stk. 1 og 2.

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

Stk. 3. Ved ordinerings i henhold til § 21, stk. 1-2, § 22, stk. 2, nr. 1, stk. 3, nr. 1, stk. 4, nr. 1 og stk. 5, § 23, stk. 1 og stk. 2, 2. pkt., og § 24, stk. 1, 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, 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 datorden opbevare kopier af anvisninger og på forlangende forevise eller udlevere disse til Fødevarestyrelsen.

Stk. 6. Undtaget fra kravet i stk. 1, nr. 3, er optegnelser for dyr, som ikke er omfattet af krav om registrering i CHR, jf. bekendtgørelse om registrering i CHR og om identifikation af kvæg, svin, får, geder, heste, hjorte eller kameler.

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

Stk. 8. Lægemidler, der er godkendt til markedsføring til dyr til forebyggende behandling, er undtaget fra kravet om anvisning. Dette gælder dog ikke antimikrobielle lægemidler.

§ 34. Når dyrlægen til kaniner, der ikke holdes med henblik på produktion af kød til anvendelse uden for egen husholdning, anvender, udleverer eller ordinerer lægemidler, for hvilke der ikke er fastsat MRL, skal dyrlægen udlevere skriftlig information til dyreejeren.

Stk. 2. Informationen skal indeholde oplysning om, at kaninen ikke må anvendes til produktion af kød, samt:

- 1) dyreejerens navn og adresse,
- 2) identifikation af dyret,
- 3) anvendte, udleverede eller ordinerede lægemidler,
- 4) dato for anvendelse, udlevering eller ordinering, og

Stk. 3. Dyrlægen skal opbevare kopi af den i stk. 2 nævnte information i 5 år efter datoen for anvendelse, udlevering eller ordinering af lægemidler, jf. stk. 1. Dokumentationen skal på forlangende forevises for eller udleveres til Fødevarestyrelsen.

§ 35. 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 på <https://vetstat.fvst.dk/>. Oplysningerne skal omfatte følgende:

- 1) Dato for anvendelse eller udlevering.
- 2) Dyrlægens autorisationsnummer.
- 3) Det besætningsnummer, 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 indberette samtlige data, jf. stk. 1, for en kalendermåned 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 Fødevarestyrelsen.

Stk. 3. Dyrlægen skal en gang om måneden i VetStat håndtere eventuelle fejlindberetninger, der fremgår af fejl-

håndteringsmodulet i VetStat, og som er indberettet på dyrlægens autorisationsnummer. Dyrlægen skal håndtere fejlindberetninger, som dyrlægen modtager besked om via fejlhåndteringsmodulet ved enten selv at rette fejlene eller at tage kontakt til Fødevarestyrelsen via VetStat. Fejl skal være håndteret senest tre måneder efter indberetningen.

Stk. 4. Indberetningspligten efter stk. 1 og 2 finder ikke anvendelse, når dyrlægen anvender eller udleverer receptpligtige lægemidler, herunder vacciner og sera, til heste.

Stk. 5. Undtaget fra kravet i stk. 1, nr. 3, er indberetninger for dyr, som ikke er omfattet af krav om registrering i CHR, jf. bekendtgørelse om registrering i CHR og om identifikation af kvæg, svin, får, geder, heste, hjorte eller kameler.

Kapitel 12

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

§ 36. 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 § 37, stk. 4.

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

- 1) Besætningsnummer, 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. Oplysningerne, jf. stk. 1 og 2, 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 § 36, stk. 3, må dyrlægen i forbindelse med udlevering af lægemidler bryde den ydre emballage med henblik på opsplitning af pakningen i mindre pakninger (inderpakninger), hvis disse er forsynet med særskilt varenummer og i øvrigt med de samme oplysninger, som den oprindelige ydre emballage.

Stk. 5. Undtaget fra kravet i stk. 1, nr. 1, er emballage til lægemidler til dyr, som ikke er omfattet af krav om registrering i CHR, jf. bekendtgørelse om registrering i CHR og om identifikation af kvæg, svin, får, geder, heste, hjorte eller kameler.

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. § 33.

§ 38. Dyr læger skal ved anvendelse eller udlevering af lægemidler til behandling af andre dyr end produktionsdyr fastsætte forbrugerprisen for den anvendte eller udleverede pakning som indkøbsprisen fra apoteket med tillæg af de i stk. 4 eller § 40 nævnte procentsatser.

Stk. 2. Dyr læger skal ved anvendelse eller udlevering af lægemidler til behandling af produktionsdyr fastsætte forbrugerprisen for den anvendte eller udleverede pakning som indkøbsprisen fra apotek eller virksomhed godkendt til forhandling af sådanne lægemidler efter lægemiddellovens § 39 med tillæg af de i stk. 4 eller § 40 nævnte procentsatser.

Stk. 3. Når dyr lægen anvender eller udleverer en pakning, der udgør en del af en multipakning, skal dyr lægen beregne forbrugerprisen forholdsmæssigt ud fra multipakningens indkøbspris.

Stk. 4. Når dyr lægen kun anvender eller udleverer en del af en pakning, skal dyr lægen beregne forbrugerprisen forholdsmæssigt ud fra indkøbsprisen på den anvendte pakning med tillæg af indtil 10 pct.

§ 39. Dyr læger, der anvender eller udleverer magistrelt fremstillede lægemidler, skal fastsætte forbrugerprisen for den anvendte eller udleverede pakning som indkøbsprisen fra apotek med tillæg af indtil 5 pct.

§ 40. Ved udlevering af lægemidler i hele pakninger må dyr læger kun tillægge indtil 5 pct. af indkøbsprisen.

§ 41. Dyr lægen skal sikre, at betaling for de af dyr lægen anvendte og udleverede lægemidler ikke indbefattes i betaling for ydet dyr lægehjælp. 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 13

Straf og ikrafttræden

§ 42. Med bøde straffes den, der:

- 1) overtræder § 3, § 4, stk. 1, §§ 7-14, § 15, stk. 1-5, § 16, stk. 1, § 17, § 18, stk. 2 eller 3, § 19, § 20, stk. 1, stk. 3 eller 5-7, §§ 21-23, § 24, stk. 1, § 25, stk. 1 eller 2, §§ 26-27, § 28, stk. 1 eller 4-7, § 29, stk. 1 eller 3-4, § 30, stk. 1, 3 eller 4, §§ 31-32, § 33, stk. 1-5, § 34, § 35 stk. 1-3, § 36, § 37, stk. 1-4, eller §§ 38-41,
- 2) 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,
- 3) overtræder artikel 105, stk. 1 og 3, 6, eller 12, 2. pkt., artikel 106, stk. 1, eller 5, artikel 107, stk. 1-3, 4, 1. pkt., eller 5, artikel 112, stk. 1-2, 4, eller 5, artikel 113, stk. 1-2, 4, eller 5, artikel 114, stk. 1-2, 4, 6, eller 7 eller artikel 115, stk. 1-2, eller 4, i Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF, eller
- 4) ikke overholder vilkår fastsat i medfør af § 4, stk. 2, eller § 15, stk. 6.

Stk. 2. Ved overtrædelse af § 3, § 4, stk. 1, §§ 7-14, § 15, stk. 1-5, § 16, stk. 1, § 17, § 18, stk. 2 eller 3, § 19, § 20, stk. 1, stk. 3 eller 5-7, §§ 21-23, § 24, stk. 1, § 25, stk. 1 eller 2, §§ 26-27, § 28, stk. 1 eller 4-7, § 29, stk. 1 eller 3-4, § 30, stk. 1, 3 eller 4, §§ 31-32, § 33, stk. 1-5, § 34, § 35, stk. 1-3, § 36, § 37, stk. 1-4, eller §§ 38-41, jf. stk. 1, kan straffen efter § 38, stk. 4, i lov om dyr læger 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.

§ 43. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. juli 2023.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 2542 af 15. december 2021 om dyr lægers anvendelse, udlevering og ordinerings m.v. af lægemidler til dyr ophæves.

Fødevarestyrelsen, den 31. maj 2023

P.D.V.

CHARLOTTE VILSTRUP CASTLE

/ Gülay Öcal

Bilag 1**Koder til anvendelse ved indberetning til VetStat, jf. § 35, stk. 1, nr. 6-8****Dyreart**

Dyr, ej specificeret (her under zoodyr mfl.)	00
Kvæg	12
Får	13
Geder	14
Svin	15
Vildsvin	16
Hjortedyr	21
Lamaer	22
Ræve	23
Mink	24
Chinchilla	25
Mårhunde (Finnraccoon)	26
Kaniner	27
Ilder	28
Fritter	29
Fjerkræ, generelt	30
Høns af æglægningstype	31
Høns af slag�etype	32
Kalkuner	33
Gæs	34
Ænder	35
Fjervildt, generelt	40
Perlehøns	41
Vagtler	42
Duer	43
Fasaner	44
Agerhøns	45
Gråænder	46
Strudsefugle	47
Rødhøns	48
Stenhøns	49
Fisk, generelt	50
Laksefisk	51
Gedder	52
Ål	53
Pighvar	54
Krebs	55
Blåmuslinger	56
Torsk	57
Sandarter	58
Koldtvandskarper	59
Tunger og skrubber	60

Stører	61
Europæisk østers	62
Stillehavsøsters	63
Rejer	64
Bier	71

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 og geder	Dyr over 12 mdr.	68
	Lam eller kid under 12 mdr.	69
Fjerkræ, alle	Kød, generelt	11
	Kød, økologisk	13
	Æg fra fjerkræ på friland	21
	Æg fra burfjerkræ, stimulusberigede	22
	Skrabeæg	23
	Æg, økologisk	24
	Opdrætning, produktion, økologisk	29
	Stalddørsalg	34
	Avl, generelt	41
	Opdrætning, avl	45
	Opdrætning, produktion	46
	Formering	47
	Formering, avl	49

For andre produktionsdyr udfyldes feltet med erstatningskoden 00.

Ordineringsgrupper for kvæg, svin, får, geder og alle typer pelsdyr og andre produktionsdyr

Reproduktion, urogenitalsystem	10
Yver	11
Gastrointestinale lidelser	12
Respirationsvejslidelser	13
Led, lemmer, klove, centralnervesystem, hud	14
Stofskifte, fordøjelse, kredsløb	15

Ordineringsgrupper for alle typer akvakultur

Rødmundsyge	20
Furunkulose	21
Yngeldødelighedssyndromet	22
Vibriose	23

Tarmbetændelse	24
Hudlidelser	25
Bedøvelse/sedation	26

Ordineringsgrupper for alle typer fjerkræ

Coccidiose	30
Enteritis	31
Hepatitis	32
Salpingitis	33

Respirationsveje og -organer	35
------------------------------	----

Ordinationsgrupper for alle typer dyr:

Erstatningskode	00
Andet	98
Vacciner og sera	99

Bilag 2**Liste over magistrelle lægemidler, jf. § 4, stk. 1**

Lægemiddelstof(fer)	Dyreart	Indikation(er)	Lægemiddelform	Styrke	Pakningsstørrelse	Varenr.
Acetylcystein	Heste	Mekoniumforstoppelse hos føl	Klyσμα	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	Fødevare- producerende dyr	Præanæsteticum og behandling af forgiftning med esterasehæmmere	Injektionsvæske	10 mg/ml	10 ml	686172
Fentanyl-fluanison	Forsøgsdyr (gnavere)	Bedøvelse ifm. godkendte dyreforsøg	Injektionsvæske	fentanylcitrat 0,315 mg/ml fluanison 10 mg/ml	3 ml	686370
Kalium-natrium-glukose	Alle dyr	Væsketerapi	Infusionskoncentrat	KCl 15 g/l NaCl 23 g/l Glukosemono-hydrat 500 g/l	1000 ml	686175
Kaliumbromid	Hunde	Epilepsi	Mikstur	100 mg/ml	500 ml	686192
Kaliumchlorid	Alle dyr)	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	Kønkonvertering Kun yngel under 3 mdr.	Opløseligt pulver	100 %	20 mg	686178
Natriumbicarbonat	Alle dyr	Væsketerapi	Infusionsvæske	84 mg/ml	500 ml	686179
Natriumdioctyl-sulfosuccinat	Heste	Forstoppelse	Mikstur	50 mg/ml	100 ml	686155
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	Alle dyr	Væsketerapi	Infusionskoncentrat	KCl 3 g/lCaCl 5 g/l lNaCl 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	Spirokætininfektioner 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	Katte	Gastrointestinale lidelser	Mikstur	3,3 g/100 g	200 ml	686214

(bismuthsubnitrat)						
--------------------	--	--	--	--	--	--

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, jf. § 7

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.