



Den 28. januar 2022

## Anbefaling om metafylaktisk behandling af produktionsdyr

### Det Veterinærmedicinske Råds anbefaling om god klinisk praksis i forbindelse med metafylaktisk behandling af produktionsdyr

Metafylaktisk behandling af en gruppe dyr fx i en sti eller et staldrum indebærer, at der gennemføres terapeutisk behandling af såvel de klinisk syge dyr i gruppen som de ikke-symptombærende dyr samtidigt. Ved metafylaktisk behandling skal individuel terapeutisk behandling såvel som alternativ til antimikrobiel håndtering af sygdomsproblemet først være overvejet og om muligt iværksat.

Reglerne for anvendelse af antimikrobielle lægemidler til metafylaktisk behandling af dyr strammes den 28. januar 2022, når Europaparlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler træder i kraft.

I dette dokument angives der 14 handlingspunkter, som bør kontrolleres hver gang, der initieres metafylaktisk behandling i en besætning.

### Baggrund

Denne anbefaling ligger i forlængelse af rådets anbefaling om "God Klinisk Praksis" for praktiserende dyrlægers virke i svinebesætninger specielt med henblik på flokmedicinering offentliggjort d. 25 juni 2021 samt Det Veterinærmedicinske Råds anbefaling til baggrund og målsætning for antibiotikaforbrug med særligt fokus på svin 2019-2022 offentliggjort 20. juni 2019.

Antimikrobielle lægemidler er receptpligtige i Danmark, og det er altid en konkret dyrlægefaglig vurdering, om dyr skal behandles. Ved brug af antimikrobielle lægemidler til behandling af dyr kan der være risiko for, at der selekteres eller skabes resistente bakterier. Endvidere er der risiko for, at bakteriel resistens kan overføres til bakterier, der kan give sygdom hos mennesker og her være årsag til behandlingssvigt. Det er derfor vigtigt, at antimikrobielle stoffer anvendes ansvarligt.

Fra den 28. januar 2022 finder Europaparlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler<sup>1</sup> anvendelse i alle EU lande. Forordningen indeholder særlige bestemmelser om metafylaktisk og profylaktisk anvendelse af antimikrobielle lægemidler. Terapeutisk anvendelse er indgivelse af et lægemiddel til dyr, efter at sygdom er diagnosticeret.

<sup>1</sup> [link til Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EU\) 2019/ af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF](#)

Metafylakse er indgivelse af et lægemiddel til en gruppe dyr på baggrund af klinisk diagnose hos en del af gruppen med henblik på behandling af de klinisk syge dyr og kontrol af udbredelsen af sygdommen til andre dyr, som er i tæt kontakt med de syge dyr og dermed i risiko for at være i inkubationsfasen af sygdommen. Ved metafylakse skal alternativer til antimikrobielle lægemidler først være overvejet og om muligt iværksat. Antimikrobielle lægemidler må kun anvendes til metafylakse, når risikoen for spredning af en infektion eller af en smitsom sygdom i en gruppe af dyr er høj, når agens er følsomt for antibiotika, og når der ikke findes andre egnede alternativer. Profylaktisk anvendelse er indgivelse af et lægemiddel til et dyr eller en gruppe dyr før fremkomsten af kliniske tegn på en sygdom med henblik på at forebygge forekomsten af sygdom eller infektion. Fra den 28. januar 2022 vil profylaktisk anvendelse af antibiotika generelt være forbudt. Dog tillades profylakse i særlige tilfælde til et eller få dyr, når risikoen for infektion/smitsom sygdom er meget høj, og konsekvenserne vurderes at ville blive alvorlige. Antimikrobielle lægemidler må dog kun anvendes profylaktisk til det enkelte dyr fx i tilslutning til operationer, som indebærer en særlig risiko for infektion.

Restriktioner for profylaktisk og metafylaktisk anvendelse af antimikrobielle lægemidler bør føre til, at denne brug udgør en mindre andel af den samlede brug af antimikrobielle stoffer til dyr.

I henhold til EU-forordningen gør der sig særlige regler gældende for recepter, bl.a.

- En dyrlægerecept på et antimikrobielt lægemiddel til metafylakse må kun udstedes, efter at en dyrlæge har diagnosticeret den smitsomme sygdom
- Dyrlægen skal kunne begrunde sin dyrlægerecept på antimikrobielle lægemidler, navnlig til metafylakse og til profylakse
- Den ordinerede mængde af lægemidlet begrænses til det, der er nødvendigt for den pågældende behandling eller terapi. Når der er tale om antimikrobielle lægemidler til metafylakse eller profylakse, må de kun ordineres for et begrænset tidsrum for at dække risikoperioden.

EU-forordningen anfører tillige, at antimikrobielle lægemidler ikke må 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.

Blandt andet på basis af foreliggende fakta og i overensstemmelse med anerkendte praktiske og videnskabelige erfaringer angiver Det Veterinærmedicinske Råd nedenstående hovedpunkter som elementer i god klinisk praksis ved dyrlægers rådgivning og ordinerings af antibiotika i forbindelse med metafylaktisk behandling, med den hensigt at dette reserveres til situationer, hvor andre behandlingsformer eller forebyggende tiltag vurderes at være utilstrækkelige.

### **Det Veterinærmedicinske Råds anbefaling til ”God Klinisk Praksis” for praktiserende dyrlæger særligt med henblik på metafylaktisk antibiotikabehandling af produktionsdyr som svin, kvæg, fjerkræ og akvakultur.**

Den praktiserende dyrlæge bør have et grundigt, klinisk, diagnostisk og specifikt besætningsrelateret grundlag for ordinerings af antimikrobielle lægemidler til grupper af dyr. Forud for ordinerings skal sygdomsproblemet i den aktuelle besætning analyseres. Analysen skal omfatte en definition af problemet, en retrospektiv analyse af tidligere besætningsundersøgelser og de hertil knyttede kliniske problemer, en undersøgelse og vurdering af prædisponerende faktorer i besætningen og så vidt muligt også en ætiologisk diagnose baseret på laboratoriediagnostik inklusiv undersøgelse af resistensmønstre hos påviste bakterielle patogener samt tillige eventuelle obduktionsresultater. Listen med 14 handlingspunkter anvendes som støtte for den praktiserende dyrlæge til at beskrive det kliniske billede og indkredse disponerende faktorer, inden en metafylaktisk behandling med antimikrobielle lægemidler påbegyndes.

<b>Handling</b>	<b>Gennemført</b>
1. Beskrivelse af det kliniske billede i gruppen af dyr, beskrivelsen kan evt. støttes af fotooptagelser	
2. Dokumentation af diagnostiske undersøgelser herunder bakteriologiske undersøgelser inklusive resistensmønstre, hvor det påviste patogen gør dette praktisk muligt. Dokumentationen omfatter såvel dyrlægens egne undersøgelser som materiale undersøgt på godkendt, diagnostisk laboratorium. Såfremt der foreligger opdaterede behandlingsvejledninger/antibiotikavejledninger skal disse konsulteres	
3. Vurdering af nødvendigheden af metafylaktisk behandling versus muligheden for anden type af behandling*	
4. Vurdering af behandlingsrutiner herunder de anvendte beregningsmetoder for dosering af medicin i forbindelse med behandling af både enkelt dyr og dyr i flok	
5. Vurdering af faciliteter til metafylaktisk behandling, herunder doserings- og distributionssystemer	
6. Vurdering af de påtænkt anvendte antibiotika både set i forhold til bakteriologiske fund i den aktuelle besætning og set i forhold til foreliggende dokumentation af resistensforhold i Danmark samt de enkelte produkters SPC (Summary of Products Characteristics)	
7. Ved behandling af svin bør Fødevarestyrelsens vejledning om ordinerings af antibiotika til svin <sup>2</sup> konsulteres	
8. Vurdering af opdræts- og produktionsplaner, herunder flytninger af dyr inden for besætningen samt tilførsel af dyr	
9. Vurdering af ekstern og intern smittebeskyttelse og management herunder hygiejnetiltag og –rutiner for såvel dyr som mennesker	
10. Vurdering af uddannelses- og implementeringsniveau hvad angår biosecurity og medicin håndtering hos alle i besætningen som beslutter at sætte dyr i behandling eller som udfører behandling	
11. Vurdering af ventilation samt vurdering af træk og andre ventilationsrelaterede parametre	
12. Vurdering af fodersammensætning og fodringsrutiner, samt hygiejne i forbindelse med alle elementer af fodring	
13. Vurdering af vandforsyningen til dyrene med fokus på hygiejne og funktionalitet	
14. Vurdering af om vaccination kan/bør tages i anvendelse	

\*Angiver at dette punkt er lovomhandlet

Med henblik på nærmere analyse og efterfølgende rådgivning anbefales det at sikre registrering af så mange af ovennævnte data som muligt. Efter en grundig undersøgelse og vurdering af dyrenes sundhed støttet af ovenstående liste skal dyrlægen træffe beslutning, om der aktuelt er behov og mulighed for metafylaktisk anvendelse af antimikrobielle lægemidler, eller om individuel behandling og iværksættelse af alternative tiltag er tilstrækkeligt og muligt. Hvis der er væsentlige fejl eller mangler i miljøet, fodring eller management, skal dette korrigeres snarest

<sup>2</sup> [link til Antibiotikavejledning til svin](#)

muligt. Behandlingsprogrammet og de identificerede behov for forbedringer medtages i dyrlægens rådgivningsrapport.

Rådet henviser også til anbefalingerne fra EMA/EFSA (European Medicines Agency/European Food Safety Authority): *EMA and EFSA Joint Scientific Opinion on measures to reduce the need to use antimicrobial agents in animal husbandry in the European Union, and the resulting impacts on food safety (RONAFA) European Union, and the resulting impacts on food safety (RONAFA)*.<sup>3</sup>

---

<sup>3</sup> [link til EMA and AFSA Joint Scientific Opinion](#)