

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri



Folketingets Udvalg for Fødevarer,
Landbrug og Fiskeri

København, den 14. marts 2008
Sagsnr. 11299

Folketingets Udvalg for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri har i skrivelse af 4. marts 2008 (Alm. del - spørgsmål nr. 167) udbedt sig min besvarelse af følgende:

Spørgsmål 167:

”Vil ministeren redegøre for tilladelser og restriktioner i forhold til den veterinære anvendelse af antibiotika, der bruges til mennesker?”

Svar:

Med hensyn til tilladelser er det generelt Lægemiddelstyrelsen, der godkender og dermed tillader anvendelse af både veterinær og human medicin til markedsføring i Danmark, såkaldt national godkendelse.

Derudover kan lægemidler været godkendt til markedsføring centralt fra EU, jf. kapitel 2 'Tilladte lægemidler til dyr', § 8, stk. 1 i Bekendtgørelse nr. 482 om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings af lægemidler til dyr af 29/05/2007: 'Til behandling af dyr skal anvendes lægemidler, der har markedsføringstilladelse til dyr fra Lægemiddelstyrelsen eller har fællesskabsmarkedsføringstilladelse til dyr i Den Europæiske Union efter regler fastlagt herom af Rådet for Den Europæiske Union.'

Endvidere kan det tillades, at antibiotika til mennesker anvendes til dyr ifølge kaskadereglen i § 8, stk. 2 i bekendtgørelse nr. 482, der fastsætter følgende: 'Findes der ikke et lægemiddel, som er godkendt til markedsføring, jf. stk. 1, kan dyrlægen undtagelsesvis under sit direkte personlige ansvar, især for at undgå uacceptable lidelser hos de pågældende dyr, anvende, udlevere eller ordinere følgende lægemidler til behandling af en tilstand:

- 1) et lægemiddel, som har markedsføringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen eller fællesskabsmarkedsføringstilladelse til en anden dyreart eller til samme dyreart mod en anden tilstand eller, hvis et sådant lægemiddel ikke findes,
- 2) et lægemiddel, som har markedsføringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen eller fællesskabsmarkedsføringstilladelse til brug til mennesker, eller et lægemiddel på udleveringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen eller, hvis et sådant lægemiddel ikke findes,
- 3) et magistrelt lægemiddel, som fremgår af bilag 2, til den i bilaget anførte dyreart og indikation.

Stk. 3. Til behandling af fødevarerproducerende dyr er det en betingelse for anvendelse af stk. 2, at lægemidlets farmakologisk aktive stoffer er opført i bilag I, II eller III til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90, og at dyrlægen fastsætter en passende tilbageholdelsestid, jf. § 33.'

Med hensyn til restriktioner er der i henhold til EU lovgivning (2377/90) visse stoffer, der ikke må anvendes til dyr til konsum (fødevareproducerende dyr), herunder antibiotikummet chloramphenicol.

Dansk lovgivning har særlige regler vedrørende fluorokinoloner, der er kritisk vigtige antibiotika til behandling af mennesker. Jf. ovenstående bekendtgørelse nr. 482, § 25, må fluorokinoloner kun anvendes, udleveres eller ordineres, såfremt det ved en aktuel resistensundersøgelse er dokumenteret, at andre registrerede antibiotika ikke er anvendelige. Behandlingen skal inden 14 dage efter behandlingens afslutning indberettes til den fødevareregion, hvortil dyrlægen hører.

Denne regel har medført at forbruget til fluorokinoloner til svin er faldet fra 94 kg i 2001 til kun 2,6 kg i 2006 til produktion af 25 millioner svin i Danmark.

Derudover har Danmark særlige behandlingsvejledninger for svin og kvæg, hvor kritisk vigtige antibiotika til mennesker ikke anbefales til brug til fødevareproducerende dyr, medmindre andre antibiotika ikke er anvendelige. Hvis andre antibiotika ikke er anvendelige, vil det være nødvendigt at behandle dyrene af hensyn til dyrevelfærden.

Anbefalingerne i behandlingsvejledningerne bygger på fire kriterier:

1. Effektiviteten af behandlingen af dyret
2. National resistensudvikling
3. Antibiotikumets betydning i human behandling
4. WHO og OIE's kriterier for vigtigheden af antibiotikummet i hhv. den humane og veterinære behandling

Således anbefales makrolider, cephalosporiner, fluorokinoloner, gentamicin samt apramycin generelt ikke i behandlingsvejledningerne af hensyn til fødevarsikkerheden og de fortsatte behandlingsmuligheder for mennesker, da de anses for kritisk vigtige til humant brug.

Endeligt kan jeg oplyse, at jeg har pålagt Fødevarestyrelsen at foretage en undersøgelse, der skal vurdere om den nuværende snitflade mellem vejledning og forbud over for dyrlæger der ordinerer antibiotika i husdyrproduktionen kan forbedres, dvs. en undersøgelse af, hvorvidt vejledning og overvågning stadig er tilstrækkeligt, eller om der skal iværksættes yderligere tiltag til at minimere resistensproblemer.

Eva Kjer Hansen

/Michael Riff Alexandersen