



METTE AAMAND SØRENSEN*, WENDY HARTIG*, RIKKE FINDSHØJ DELANY* OG MOGENS TEKEN CHRISTOPHERSEN*
 *DYRLÆGE, UNIVERSITETSHOSPITALET FOR STORE HUSDYR, KU SUND

Nærværende artikel har til formål at give den praktiserende dyrlæge en let og anvendeligt opsummering af reglerne om brug af lægemidler til heste og fastsættelse af tilbageholdelsestider for slagtning af heste i Danmark i år 2013.

Artiklen er forfatterens personlige tolkning af reglerne d.d. Det påhviler enhver dyrlæge at holde sig ajour med gældende lovgivning og øvrige regelsæt, ligesom hestens ejer/bruger skal holde sig ajour med gældende konkurrencebetingelser og anden relevant lovgivning i forbindelse med hestehold og brug. Uagtet dyrlægens anvisninger er det ejer/brugers ansvar at gældende tider for slagtning, løbsdeltagelse, kåring, stævnedeltagelse, håndtering og opbevaring af medicin m.v. er overholdt.

For mere detaljeret viden om karenstider i forbindelse med løbs- og konkurrencedeltagelse henvises til Hestens Værns Antidoping-site (www.hestens-vaern.dk, underpunkt Antidoping). Når man som dyrlæge skal angive en karenstid for deltagelse i konkurrence, kan følgende formel med fordel anvendes:

$$WT = (2 \times DT) + 2 \text{ days}$$

(WT= Withdrawal time ~ karenstid, som regel baseret på DT + en sikkerhedsmargin, DT= Detection time ~ den tid et stof (og dets metabolitter) bliver i hestens krop og kan måles af et laboratorium. Usikkerhedsfaktor = 2 dage).

Myndigheder

Lovgivning vedrørende anvendelse af og kontrol med veterinære lægemidler sker både på nationalt plan og på EU-niveau. Nationalt er det Sundhedsstyrelsen, som er ansvarlig for godkendelse af veterinære (og humane) lægemidler til brug i Danmark og for publikation af produktresuméer for disse, mens Fødevarestyrelsen (FVST) kontrollerer, om dyrlægerne og dyreejerne overholder lovgivningen i forbindelse med dyrlægers ordinerings og udlevering samt dyrlægers og dyreejeres anvendelse og

Brug af lægemidler TIL HESTE

Hvilke lægemidler må anvendes til behandling af heste?
Og hvad er tilbageholdelsestiden?

FOTO SCANDINAVIAN STOCKPHOTO

opbevaring af lægemidler til dyr. EMA (European Medicines Agency) er EUs lægemiddelagentur.

Valg af lægemiddel til hest

I BEK nr. 785 af 25/06/2010³ er heste nu delt op i heste, der er fødevarereproducerende dyr, og heste, der er taget ud af fødekæden ved mærkning og registrering (BEK 785, § 2, nr. 4, jf. § 32)³. På FVST hjemmeside anvendes følgende formuleringer: »Som udgangspunkt skal der til behandling af dyr anvendes lægemidler, der er godkendt til dyr (dvs. at lægemidlet har markedsføringstilladelse). Dette gælder alle dyrearter såvel produktionsdyr (herunder heste der ikke er udelukket fra anvendelse til konsum), pelsdyr samt selskabsdyr (herunder heste udelukket fra konsum)«.

Endvidere »Produktionsdyr, der bliver syge, skal naturligvis så vidt muligt behandles med et egnet og effektivt lægemiddel, men det skal samtidig sikres, at forbrugerne ikke udsættes for en sund-

hedsrisiko ved indtagelse af animalske fødevarer«. Dette gælder også for de heste, der kan benyttes til konsum. Det vil sige dem, der ikke aktivt er meldt ud af fødekæden ved en markering på tilsvarende side i deres hestepas (sat af enten en dyrlæge eller af ejeren selv).

Ordinering af lægemiddel markedsført i Danmark

Ovenstående betyder, at man som praktiserende dyrlæge skal begynde med at undersøge, om det nødvendige lægemiddel til den aktuelle tilstand er markedsført i Danmark. Information om dette kan findes to steder (se figur 1):

1) Veterinærmedicinsk Industriforening (VIFs) produktkatalog, der udkommer én gang årligt, tilbyder en let tilgængelig opslagsmulighed til den daglige brug. Her kan man slå tilbageholdelsestid og indikation op. Vær opmærksom på, at ikke alle veterinært godkendte produkter findes heri, og at produktkataloget ikke er en

myndighedsgodkendt og -kontrolleret udgivelse.

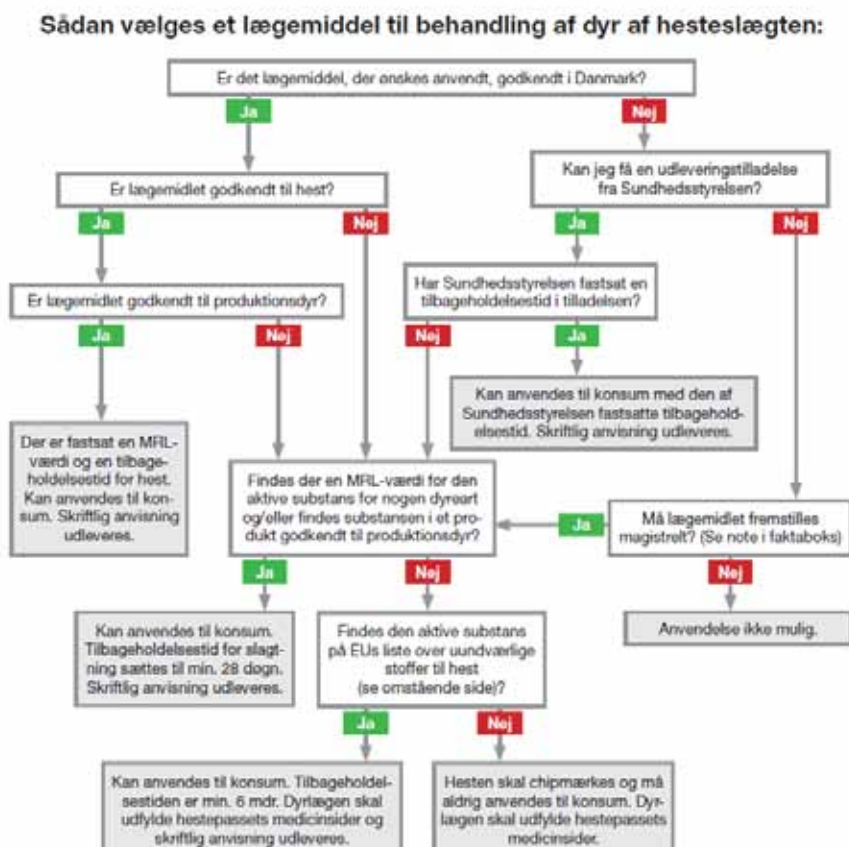
2) Sundhedsstyrelsens hjemmeside, hvor alle godkendte lægemidler/produkter til dyr og mennesker i Danmark er oplyst. Søg fx i Google på produktresume og produktnavn.

MRL – Maximum Residue Limit

Inden et veterinært lægemiddelprodukt kan godkendes til produktionsdyr i EU, skal bl.a. sikkerheden af dets farmakologisk aktive- og restsubstanser (residues) evalueres. Dette sker i EMA. EMA oplyser ikke tilbageholdelsestider, kun MRL-værdier (Maximum Residue Limit). MRL-værdien for et lægemiddel er den maksimale restkoncentration i et fødevarerprodukt fra et dyr, der har fået et lægemiddel, som kan accepteres af EU.

For brug af lægemidler til heste er to forordninger essentielle i denne sammenhæng. Det drejer sig om forordning 37/2010¹, hvor bilagets tabel 1 indeholder alle stoffer med en fastsat MRL-værdi, samt forordning 1950/2006² omhandlende uundværlige stoffer til heste, der derfor indenfor en defineret ramme kan anvendes uden, at der er fastsat en MRL-værdi.

Figur 1. Valg af lægemiddel til behandling af hest (trykt med tilladelse fra VIF). En lamineret udgave af figur 1 og 2 udsendes til hestepraktiserende dyrlæger, men alle dyrlæger kan få sendt et eller flere eksemplarer af listen, hvis de ønsker det. Send blot en mail til VIF (vif@vif.dk).



Tilbageholdestider

Dyrlægen har pligt til skriftligt at informere hesteejeren om det antal dage, der mindst skal gå fra behandlingens afslutning til slagtning (tilbageholdelsestiden) (BEK 785, § 35, stk. 1, nr. 9 samt § 33)³. Der har været stillet spørgsmål om, hvorvidt dyrlæger ved brug af godkendt dosis lægemiddel må angive en længere tilbageholdelsestid, end den, der fremgår af VIF produktkataloget eller af Sundhedsstyrelsens produktresume. Hvis dyrlægen ud fra et fagligt synspunkt vurderer, at der er fx (pato) fysiologiske eller farmakologiske grunde til at angive en længere tilbageholdelsestid end den mindst angivne på lægemidlet, skal dette ske for at overholde dyrlægelovens § 8⁴. Hvis dyrlægen anvender eller ordinerer en højere dosis eller hyppigere indgift end angivet, skal dyrlægen fastsætte en passende længere tilbageholdelsestid i anvisningen for at sikre, at der ikke forekommer restkoncentrationer, der overskrider MRL-værdierne. Der findes des-

være ingen klare retningslinjer for, hvor lang denne »passende længere tilbageholdelsestid« skal være. FVST kontrollerer regelsættet og herunder, at dyrlægen overfor besætningsejeren anviser den korrekte tilbageholdelsestid.

Ordinering ifølge Kaskadereglen

Mange præparater er ikke markedsført til hest i Danmark, men kan bruges i henhold til kaskadereglen.

Det er en velkendt problemstilling, at der ikke altid findes et lægemiddel, som er godkendt til en bestemt dyreart og sygdom. I en sådan situation kan dyrlægen undtagelsesvis, især for at undgå uacceptable lidelser hos det pågældende dyr, anvende bestemmelserne i kaskadereglen, der er defineret i BEK 785, § 4³. Kaskadereglen kun må anvendes, når der ikke findes et markedsført lægemiddel til den pågældende dyreart og indikation. Valget af lægemidlet træffes efter nedenstående kriterier:

- 1. Findes der et lægemiddel godkendt enten

- til en anden dyreart med samme indikation eller
- til samme dyreart med en anden indikation anvendes dette. Hvis ikke, kan punkt to anvendes.

- 2. Findes der
 - enten et lægemiddel godkendt til mennesker
 - eller et lægemiddel godkendt til dyr eller mennesker i et andet land anvendes dette. Hvis ikke kan punkt tre anvendes.

- 3. Kan hverken punkt et eller to anvendes, kan et magistrelt fremstillet lægemiddel, som fremgår af bilag 2 (BEK nr. 785 af 25/06/2010)³, anvendes til den dyreart og indikation, som er anført i bilaget.

Endvidere fremgår det af FVST hjemmeside (og af §§ 5 og 34 i BEK nr. 785 af 25/06/2010)³:

»Ved behandling af produktionsdyr er det en betingelse for anvendelse af kaskadereglen, at lægemidlets aktive stof er

opført i Kommissionens forordning nr. 37/2010, bilagets tabel 1, og at dyrlægen fastsætter en passende tilbageholdelsestid på minimum 28 døgn. Det skal understreges, at økonomiske hensyn ikke kan accepteres som baggrund for at vælge et produkt i henhold til kaskadereglen i stedet for et godkendt produkt, eller for at vælge et produkt længere nede i kaskaden end nødvendigt«.

Ordinering - uundværlige stoffer til heste

Vedrørende ordinering af et stof fra »Liste over stoffer, der er uundværlige til behandling af dyr af hestefamilien« gælder ifølge forordning 1950/2006² (som lister uundværlige stoffer til heste) - at der ikke er fastsat en MRL-værdi, men at tilbageholdelsestiden altid er mindst 6 måneder (180 dage). Listen fra 2006 er stadig gældende (men under revision) og kan ses på fig. 2.

Ordinering - ikke oplyst tilbageholdelsestid

Ordinering af et stof, for hvilket der ikke er oplyst en tilbageholdelsestid i VIFs produktkatalog eller på Sundhedsstyrelsens hjemmeside, men for hvilket der forefindes en MRL-værdi – står der på FVST hjemmeside: »For at undgå rester af lægemidler, som kunne udgøre en fare for fødevarer sikkerheden, er der for alle lægemidler, som må anvendes til produktionsdyr, fastsat MRL-værdier for hvor meget af forskellige stoffer, der maksimalt må findes i fødevarer«.

Tilbageholdelsestiden for slagtning er baseret på MRL-værdien for stoffet, som man finder i forordning 37/2010¹. Med mindre der er angivet en tilbageholdelsestid i produktkataloget/på Sundhedsstyrelsens hjemmeside, skal dyrlægen, når der forefindes en MRL-værdi, sætte tilbageholdelsestiden, og tilbageholdelsestid skal være mindst 28 døgn jf. BEK nr. 785 af 25/06/2010, § 34³.

Ordinering - øvrige

I forhold til ordination af lægemidler, der hverken står i bilag 1 til forordning 37/2010 eller på »Liste over stoffer, der er uundværlige til behandling af dyr af hestefamilien«, da er det dyrlægens ansvar, at hesten senest ved indgivelse af lægemidlet chip-

Figur 2. Liste over stoffer, der er uundværlige til behandling af dyr af hestefamilien (trykt med tilladelse fra VIF, Veterinærmedicinsk Industriforening).

Terapeutisk opdelt liste over uundværlige lægemiddelstoffer til behandling af hest		
Analgetika/anæstetika samt stoffer der anvendes i forbindelse med anæstesi	Kramper	Svampeinfektioner
Acepromazin	Phenytoin	Griseofulvin
Atipamezol	Primidon	Ketoconazol
Atracurium		Miconazol
Buprenorphin	Respirationsorganer	Nystatin
Diazepam	Ambroxol	
Dobutamin	Ipratropiumbromid	Øjne
Dopamin	Oxymethazolin	Aciclovir
Edrophonium		Bengalsk rose
Ephedrin	Hjerte og kredsløb	Cyclosporin A
Fentanyl	Digoxin	Dorzolamid
Glycopyrrolat	Quinidingluconat	Fluorescein
Guaifenesin	Quinidinsulfat	Hydroxypropylmethylcellulose
Midazolam	Procainamid	Idoxuridin
Morfin	Propranolol	Ketorolac
Naloxon		Lantanoprost
Noradrenalin	Fordøjelse og stofskifte	Ofloxacin
Pethidin	Bethanechol	Phenylephrin
Propofol	Diocetylatriumsulfosuccinat	Timololmaleat
Sarmazenil	Insulin	Tropicamid
Sevofluran	Metoclopramid	
Tiletamin	Propanthelinbromid	Varia
Zolazepam		Bariumsulfat
	Spasticitet	Chondroitinsulfat
	Dantrolennatrium	Domperidon
		Hydroxyethylstivelse
Lokalanalgetika	Infektionssygdomme	Imipramin
Bupivacain	Amikacin	Iohexol
Oxybutprocain	Azithromycin	Iopamidol
Prilocain	Isometamidium	Thyrotropin releasing hormon
	Pyrimethamin	
	Rifampicin	
	Ticarcillin	

mærkes og udelukkes fra konsum i medicinsiderne i hestepasset. Hesteejeren har ansvaret for, at hestens pas altid følger hesten, og at den aldrig slagtes til konsum. Herefter kan dyrlægen benytte alle præparater til behandling af hesten uden skelen til, om lægemidlet står opført i forordning 37/2010¹ eller forordning 1950/2006² – dog stadig med overholdelse af øvrige regler for brug af lægemidler til dyr, herunder kaskadereglen. I tabel 1 ses eksempler på stoffer, hvis brug til hest medfører udmeldelse fra konsum.

Læs mere om reglerne for chipmærkning på Fødevarestyrelsens hjemmeside.

Tabel 1. Eksempler på stoffer, hvis anvendelse kræver udelukkelse fra konsum.

Blodtransfusion, under vurdering	Phenylbutazon
Cimetidin	Plasmatransfusion, under vurdering
Ciprofloxacin	Polymyxin B
Fluticasonpropionat	Ranitidin
Fucidin	Visse spot-on midler mod ektoparasitter, kontroller i forordning 37/2010
Metadon	Sucralfat
Metronidazol	Tobramycin
	Triamcinolon

Afslutning

Det bliver ofte anført, at det er umuligt at finde ud af reglerne om medicinering og eventuelt udelukkelse fra konsum af hesten. Vi håber, at vi med denne artikel har bidraget til klarhed af problemstillingen, således at dyrlæger, der arbejder med heste, korrekt kan ordinere, anvende og udlevere lægemidler.

Tak til Tim Petersen, specialkonsulent i Fødevarestyrelsen, for kommentering af manuskriptet. ■

Referencer

¹ 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

² KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1950/2006 af 13. december 2006 om fastlæggelse af en liste over stoffer, der er uundværlige til behandling af dyr af hestefamilien, i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fælles-

skabskodeks for veterinærlægemidler.

³ BEK nr 785 af 25/06/2010, Bekendtgørelse om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings af lægemidler til dyr.

⁴ BEK nr 815 af 14/07/2012, Bekendtgørelse af lov om dyrlæger.