

Til Fødevarestyrelsen
Att.: Mette Kirkeskov

Landbrug & Fødevarer F.m.b.A.

Axelborg, Axeltorv 3
DK 1609 København V

T +45 3339 4000
E info@lf.dk
W www.lf.dk

CVR DK 25 52 95 29

Henvendelse om dosering af veterinærlægemidler efter VMP-forordningen

Med henvisning til møde mellem Fødevarestyrelsen og L&F d. 7. maj 2020 fremsendes i samarbejde med Den Danske Dyrlægeforening (DDD) dette brev, hvor der først rejses L&Fs og DDDs principielle holdning og dernæst anføres, som aftalt, i et bilag konkrete eksempler på områder, hvor Fødevarestyrelsens holdning til dosering af veterinærlægemidler efter VMP-forordningen vil føre til en stigning i antibiotikaforbruget til grise.

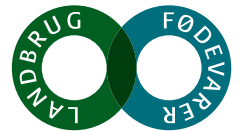
Der er generel konsensus om at resistens-udvikling alt andet lige er mindst ved kortest mulig behandlingstid i forhold til effekt. Derfor er det vigtigt at holde sig for øje, at det videnskabelige grundlag for SPC'erne er kliniske studier med bl.a. dosis-titrering, der oftest er udført i andre lande end Danmark, hvor resistensforholdene er mindre gunstige end i Danmark. Disse kliniske studier vil derfor, alt andet lige, dokumentere behov for en højere dosis og en længere behandlingstid end i lande som Danmark med relativ begrænset resistens blandt de væsentligste veterinære patogener. Dertil kommer, at mange studier er gennemført i en tid, hvor fokus har været på optimering af effekt på patogener og ikke på klinisk effekt og resistens.

Dette betyder, at en dansk dyrlæge som udgangspunkt bør dosere som beskrevet i SPC'et, men konkret viden om bl.a. sundhed, resistensniveau blandt relevante patogener og klinisk effekt af tidligere behandlinger i den givne besætning vil ofte medføre, at der kan opnås klinisk effekt med lavere dosering og/eller kortere behandlingstid. På denne baggrund anbefaler DDD, at dyrlæger som hidtil bruger deres faglige, kliniske viden ved ordination af antibiotika, så der både opnås klinisk effekt og risikoen for resistensudvikling reduceres. Det kan ikke være hensigten med de nye EU-regler, at der skal ordineres mere antibiotika, end nødvendigt for klinisk effekt. Det kan også anføres, at Det Veterinærmedicinske Råd har drøftet muligheden for afkortning af behandling og har anbefalet, at behandlingen kan afkortes, når de syge dyr er uden kliniske symptomer.

Endvidere går tendensen både på det humane område mod korttidsbehandling netop for at nedsætte risikoen for udvikling af resistente bakterier. På det humane område fremgår det af Sundhedsstyrelsens (SST) vejledning om ordination af antibiotika, at "Varigheden af behandlingen skal være så kort som muligt og følge den evidens, som foreligger på området"

<https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2012/Publ2012/Vejledning-om-ordination-af-antibiotika.ashx?la=da&hash=A8996EB8384057D5C2CD31588B53330A49BB27E7>

Denne vejledning fra SST har konkret betydet, at Region Hovedstaden i forbindelse med behandling af A-streptokokker anbefaler, at behandlingstiden nedsættes til 7 dage selvom SPC for et af produkterne anbefaler 10 dage.



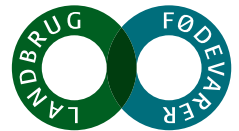
Ifølge en række fremtrædende mikrobiologer anbefales korttidsbehandling ved ukomplicerede akutte infektionssygdomme i vejledning for antibakterielle midler til systemisk brug på pro.medicin.dk. Her fremgår det under behandlingsvarighed at "ved mange ukomplicerede akutte infektionssygdomme er der tiltagende evidens for, at korttidsbehandling med antibiotika er lige så effektiv som længerevarende behandling. Tendensen går derfor mod korttidsbehandling for at nedsætte risikoen for udvikling af resistente bakterier. Ofte vil antibiotikabehandling kunne seponeres, når patienten er klinisk rask" (<https://pro.medicin.dk/Laegemiddelgrupper/Grupper/315054>).

L&F og DDD vil på denne baggrund høre, om Fødevarestyrelsen virkelig er af den opfattelse, at en dyrlæge skal ordinere mere antibiotika end nødvendig for klinisk effekt som følge af den nye VMP-forordning?

Mvh

Per Olsen (L&F)

Ken Steen Pedersen (DDD)



Bilag 1: Oversigt over konkrete eksempler på stigende antibiotikaforbrug

I dag anvendes præparater med indhold af Tylosin, Tiamulin eller Chlortetracyklin i forbindelse med behandling af diarre hos ung- og slagtesvin. Både imellem og indenfor disse typer af antibiotika varierer behandlingslængden i SPC'et ganske betydeligt, og det vil ikke være muligt i enhver situation at substituere til produkter med laveste behandlingslængde ligesom der kan være andre forhold omkring levering, lagerbeholdning og pris der spiller ind på valg af produkt.

Ser man på produkter med indhold af Tylosin angiver SPC'et en behandlingslængde på omkring 7 dage for hovedparten af produkterne. For produktet "Tylan i opløseligt pulver" er der ikke angivet en konkret behandlingslængde, men kun en maksimal behandlingslængde på max. 30 dage. I praksis ordineres Tylosin i 3-4 dage med god klinisk effekt, og en forøgelse af behandlingslængden fra 3-4 dage og op til 7 dage for produkter som Tylmasin, Tylogran og Tylocure vil føre til en stigning i forbruget af Tylosin på 4,7 ton, svarende til en stigning på 6,3 pct. af totalforbruget for antibiotika.

For produkter med indhold af Tiamulin angiver SPC'et en behandlingslængde på 5 dage for hovedparten af produkterne. I praksis ordineres Tiamulin i 3- 4 dage og en øget behandlingslængde vil føre til en stigning i forbruget af Tiamulin på omkring 2,1 ton, hvilket øger totalforbruget med omkring 2,8 pct.

Tilsvarende angiver SPC'et en behandlingslængde på 5 dage for hovedparten af tetra-cyklin-produkterne. På grund af vægtningen af tetracyklin i gult kort er forbruget af tetra-cyklin begrænset, men en forøgelse af behandlingslængden fra nuværende praksis på 3-4 dage op til 5 dage kan medføre en stigning i forbruget på 1,4 ton svarende til en stigning i totalforbruget på op til 1,8 pct.

Ovenstående eksempler vil alle føre til et stigende totalforbrug, og dermed stigende risiko for resistens, hvis SPC'et skal følges direkte.