

Antibiotika – i fokus! Vad innebär den nya veterinärmedicinska EU- lagstiftningen?



EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG

Beslutades 11 december 2018, tillämpas från 28 jan 2022

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0006&from=EN>

Antibiotika och AMR har fått stort fokus i lagen

- Antal "träffar" på antibiotika/antimikrobiell/antibakteriell
 - Nuvarande lagstiftning: **4**
 - Nya förordningen: **122**
- Antal "träffar" på resistens
 - Nuvarande lagstiftning: **10**
 - Nya förordningen: **36**

Nyheter gällande AMR

Viktiga begrepp har definierats (art. 4)

- Antimikrobiella medel, antibiotika, metafylax och profylax ★

Metafylax

Administrering av ett läkemedel till en grupp djur efter det att en klinisk sjukdom har diagnosticerats i en del av gruppen, i syfte att behandla de kliniskt sjuka djuren och begränsa spridningen till djur i nära kontakt och i riskzonen och som redan kan vara subkliniskt infekterade.

Viktiga begrepp forts.

Profylax

Administrering av ett läkemedel till ett djur eller en grupp av djur innan kliniska tecken på sjukdom uppträder, i syfte att förebygga uppkomsten av en sjukdom eller en infektion.



Ansökan och godkännande

- Information om risker för folkhälsa, djurhälsa och miljö samt riskminskningsåtgärder för att minska AMR (art. 8)
- Antibiotika bara genom recept (art. 34) ★
- Produktresumén ska ge information avsedd att minska resistens (art. 35)
- Företaget kan avkrävas studier av resistensutveckling efter godkännandet (art. 36) ★

Ansökan och godkännande forts.

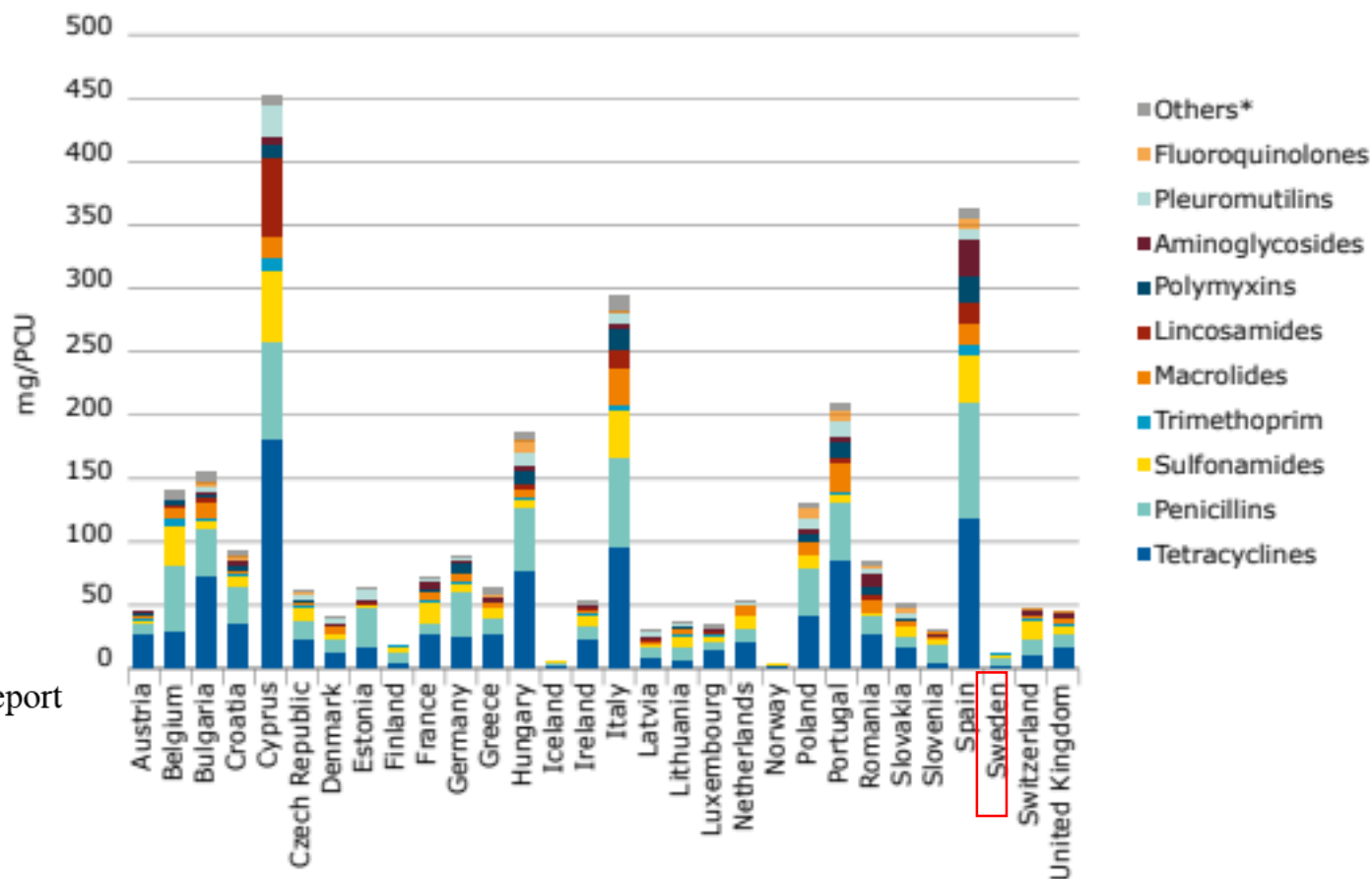
- Skäl att avslå en ansökan (art. 37):
 - antibiotika avsedd som tillväxtbefrämjare ★
 - om risken för AMR överväger nyttan (★)
 - antibiotika reserverade för människa ★
 - Kriterier ska fastställas
 - Antibiotika ska identifieras efter dessa kriterier
- Patenttiden utökas till 14 år för nya antibiotika och blir 4 år för variation avsedd för att minska resistens (art. 39, 40) ★

Obligatorisk datainsamling

- Medlemsländerna ska samla in data över försäljning och användning av antibiotika (art. 57) till ESVAC. ★
Idag är detta frivilligt.
- 2024: ungnöt (<1 år), gris, fjäderfä inkl. kalkon
- 2027: alla livsmedelsproducerande djurslag
- 2030: alla djur som föds upp eller hålls

Sales for food-producing species, in mg/PCU, for 30 European countries, in 2016

Figure 2. Sales for food-producing species, in mg/PCU, of the various veterinary antimicrobial classes, for 30 European countries, in 2016¹



- Veterinärrecept (art 105):



- Ett recept på antibiotika för metafylax och profylax ska kunna motiveras av veterinären och ska föregås av att veterinären ställt diagnos.
- Bara veterinärer får utfärda recept för antibiotika
- Receptet endast giltigt i 5 dagar efter utfärdande för antimikrobiella medel
- Varningar för att säkerställa korrekt och ansvarsfull användning ska vid behov anges på receptet för AB.

Tillhandahållande och användning

- AB för profylax och metafylax får bara förskrivas för en begränsad period – riskperioden
- **Artikel 107:** ★
 - AB får inte användas rutinmässigt/kompensera för dålig hygien, skötsel och vård eller för att öka tillväxt eller avkastning
 - AB som profylax får bara ges undantagsvis och då till enskilt djur

Tillhandahållande och användning

- Artikel 107 forts.

- AB som metafylax får bara ges vid stor risk för smittspridning och då andra alternativ saknas
- AB som reserverats för människa får inte "kaskadanvändas"
- Kommissionen får upprätta en lista över AB som inte får kaskadanvändas, eller bara under vissa villkor
- Enskilt medlemsland får ytterligare begränsa eller förbjuda användningen av vissa AB

Tillhandahållande och användning

- Artikel 118:

- De begränsningar kring användning av vissa antibiotika som införs i EU ska vara tillämpliga på aktörer i tredjeländer vid export till unionen



Marknadsföring



- Antibiotika får inte delas ut i reklamsyfte som prover eller i någon annan form (art.119)



Tack för mig! Frågor?



Leg. vet Christina Thörn
Djurhälsoenheten, Jordbruksverket
christina.thorn@jordbruksverket.se