

Bilaga checklista – djurhållarens hantering av läkemedel



Foto: Calle Bredberg

Innehåll

1 Inledning.....	3
1.1 Bilagans utformning	3
1.2 Hjälpreda till checklisten.....	3
1 Djurhållaren	4
2 Grundläggande förutsättningar	4
3 Operativa ingrepp och injektioner som får utföras av djurhållare	6
4 Djurhållares registrering av behandlingar	6
5 Antimikrobiella läkemedel och läkemedel som inte ordinerats eller förskrivits av en veterinär.....	8

1 Inledning

Denna bilaga kompletterar den särskilda checklista med förslag på kontrollpunkter som tagits fram av Jordbruksverket. Bilagan gäller för kontroll av djurhållares hantering av läkemedel. Bilagan ger information om hur bestämmelserna och kontrollpunkterna kan tolkas och tillämpas.

Denna bilaga är inte juridiskt bindande, utan är en vägledning riktad till länsstyrelsens kontrollpersonal.

Bilagan beskriver gällande lagstiftning med syfte att vara till hjälp när länsstyrelsens personal är ute på kontroll. Den är inte en fullständig återgivning av gällande regler och är endast tänkt att användas som hjälp vid en kontroll av att bestämmelserna följs. Det kan dock finnas andra kontrollåtgärder som också är lämpliga vid kontrollen.

1.1 Bilagens utformning

Vissa kontrollpunkter innehåller en mer fördjupad bakgrundsbeskrivning och utdrag ur Jordbruksverkets föreskrifter. Detta är dock inte en fullständig återgivning av föreskriften och kan därför inte användas utan kontroll mot gällande regelverk. Syftet med bilagan är att vara en hjälp för en mer samstämmig uppfattning om hur föreskrifterna är avsedda att tolkas och tillämpas.

Checklistan kan du ladda ner från Jordbruksverkets hemsida.

1.2 Hjälpredda till checklisten

Kontrollpunkterna som Jordbruksverket lyfter fram i checklisten omfattar merparten av de nationella kraven på området samt grundvillkor (GV). För varje kontrollpunkt kan du välja på ”Ja”, ”Nej”, ”Ej kontrollerat” eller ”Ej aktuellt”.

Ett kryss i rutan ”Ja”, innebär att du som handläggare gör bedömningen att de aktuella kraven är uppfyllda.

I samtliga fall innebär ett kryss i rutan ”Nej” att det fanns avvikelser (brister/överträdelser) mot de krav som ställs. I de fall du noterar ”Nej” ska avvikelserna dokumenteras och beskrivas i detalj.

För samtliga punkter finns också alternativet ”Ej aktuellt”. Detta används i de fall aktuella regler inte är tillämpliga. ”Ej kontrollerat” markeras för de kontrollpunkter som inte har kontrollerats.

I vissa kontrollpunkter hänvisas det till grundvillkoren. I så fall hittar du mer information i ”Kontrollinstruktionen för grundvillkorskontroller” på Jordbruksverkets webbsida. I den vägledningen finns vid sådana kontrollpunkter en

kort information om vad som är, eller i förekommande fall inte är, grundvillkor i kontrollpunkten samt en hänvisning till de aktuella kraven.

I denna bilaga används samma förkortningar och definitioner som i Jordbruksverkets ”Kontrollvägledning djurhållares hantering av läkemedel (tidigare läkemedel på gård)”.

1 Djurhållaren

- *Djurhållaren har villkorad läkemedelsanvändning, 5 kap. 1-33 §§ SJVFS 2023:21 (D 35/L 41).*

2 Grundläggande förutsättningar

DHL 1 *Djurhållaren och andra personer som är ansvariga för behandling i besättningen har fått skriftlig information om hur behandlingen ska ske, 4 kap. 1 § SJVFS 2023:21 (D 35/L 41).*

- Informationen innehåller samtliga uppgifter nedan:
 - Djurslag.
 - Djurets eller djurens identitet, eller annan beskrivning av vilket eller vilka djur som har behandlats.
 - Diagnos eller anledning till behandling.
 - Datum och klockslag för behandlingen och behandlingstidens längd.
 - Injektionsställe när det är aktuellt.
 - Karenstid för kött, mjölk, ägg och honung samt vad karenstiden innebär.
 - Veterinärens namn.
 - I förekommande fall, tillverkare av foder som innehåller läkemedel.
- Om besättningen har ViLA ska dessa uppgifter finnas med i behandlingsinstruktionerna (se 5 kap. 4 §).

DHL 2 *Djurhållaren är informerad om eventuella biverkningar, 4 kap. 2 § SJVFS 2023:21 (D 35/L 41).*

DHL 3 *Djurhållaren är informerad om att det kan krävas en läkemedelsfri tid efter behandling inom djuret får användas i träning eller tävling, 4 kap. 3 § SJVFS 2023:21 (D 35/L 41).*

DHL 4 *Överenskommelsen om ViLA har signerats av både veterinär och djurhållare, och innehåller de uppgifter som framgår av 5 kap. 5 § SJVFS 2023:21 (D 35/L 41).*

Kontrollpunkten ingår även i kontroll av veterinär som förskriver inom ViLA.

- Överenskommelsen innehåller följande uppgifter:
 - Namn och veterinärnummer på den eller de veterinärer som förskriver läkemedel.
 - Djurhållarens namn och adress.
 - Anläggningens fastighetsbeteckning och registrerings- eller godkännandenummer. (Registrerings- eller godkännandenummer enligt artiklarna 93, 97 och 99 i förordning (EU) 2016/429).
 - Djurslag och produktionsform.
 - Om tillfälligt, under vilken tidsperiod som förskrivning för villkorad läkemedelsanvändning ska ske. Det kan t.ex. gälla för besättningar med får där behovet bara finns under lamningssäsongen.
 - Vilka personer som är ansvariga för behandlingarna i besättningen och att de har gått utbildning för aktuellt djurslag och produktionsform enligt 5 kap. 3 § första stycket 6.
 - Villkor om regelbunden vidareutbildning i förebyggande djurhälsovård. Vidareutbildning av behandlande personal bör ske minst vartannat år och kan exempelvis ske genom en grundlig genomgång i den egna besättningen av en veterinär som normalt sett inte är verksam i besättningen. Det kan också ske genom föreläsningar eller djurägarträffar som kan hållas både fysiskt och digitalt.
 - Ett villkor som ger veterinären möjlighet att upphöra med ViLA om behandlingsinstruktionerna inte följs eller om djurhälsoläget eller djurskyddet i besättningen inte längre är godtagbart.
- Följande dokument har bifogats överenskommelsen:
 - En kopia av djurhälsoplanen (enligt 5 kap. 3 § första stycket 2 i D 35).
 - En kopia av djurskyddsdeklarationen (enligt 5 kap. 3 § första stycket 3 i D 35).
 - En kopia av behandlingsinstruktionerna (enligt 5 kap.4 § i D 35).

3 Operativa ingrepp och injektioner som får utföras av djurhållare

DHL 5 *Djurhållaren ger endast injektioner enligt 6 kap. 3 § SJVFS 2023:21 (D 35/L 41) till djur.*

- De injektioner som får ges av djurhållaren är:
 - Injektioner av läkemedel som ordinerats av veterinär för det aktuella djuret eller djurgruppen, vid det aktuella tillfället.
 - Läkemedel i samband med villkorad läkemedelsanvändning enligt 5 kap.
 - Läkemedel för immobilisering om djurhållaren gått kurs enligt bilaga 1.

4 Djurhållares registrering av behandlingar

DHL 6 *Djurhållare med livsmedelsproducerande djur registrerar läkemedelsbehandlingar på ett korrekt sätt, enligt artikel 108, 1-3 i VMP-förordningen¹.*

- Denna kontrollpunkten ingår som en del i kontrollen av grundvillkor (LAnimal 5).
- Registren, exempelvis någon form av journal, ska innehålla följande uppgifter:
 - Datum då läkemedlet först administrerades till djuren.
 - Läkemedlets namn.
 - Mängden administrerat läkemedel.
 - Varifrån läkemedlet kommer, d.v.s. från vilket apotek, från vilken veterinär (jourdos) eller från vilket foderföretag (läkemedel i foder)
 - Bevis på förvärv av läkemedlet (kopia av veterinärrecept, veterinärens skriftliga information om läkemedlets innehåll eller annan dokumentation).
 - Identifiering av det djur eller den grupp av djur som behandlats.
 - Den förskrivande veterinärens namn och kontaktuppgifter, i tillämpliga fall. (Djurhållaren ska ange veterinärens namn och

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG

kontaktuppgifter när det går (Om det inte går, vilka skäl anger djurhållaren? När det inte går kan det till exempel röra sig om receptfria läkemedel.)

- Karenstid, även om karenstiden är noll.
- Behandlingstidens längd.
- Om dessa uppgifter redan finns på en kopia av veterinärreceptet, i en journal på jordbruksföretaget, eller har registrerats i ett hästpass, behöver de inte registreras separat.

DHL 7 Djurhållare med livsmedelsproducerande djur registrerar läkemedelsbehandlingar på ett korrekt sätt, 7 kap. 2 § SJVFS 2023:21 (D 35/L 41).

- Registren ska utöver DHL 6 även innehålla följande uppgifter som inte ingår i grundvillkoren:
 - Diagnos eller annan orsak till behandlingen.
 - Klockslag för behandlingen. (Det kan framgå av ett tidsintervall på ca två timmar.)
- Om uppgifterna redan finns i den information som veterinären lämnar till djurhållaren vid behandling med läkemedel (behandlingsbeviset) kan detta räcka, förutsatt att rätt uppgifter ingår. (Djurhållaren ska inte behöva registrera samma uppgifter på flera ställen).
 - Namn eller företagsnamn och stadigvarande adress eller säte för leverantören.

DHL 8 Journalerna samt underliggande dokument sparas i minst 5 år, artikel 108.5 i VMP-förordningen och 7 kap. 2 § SJVFS 2023:21 (D 35/L 41).

DHL 9 Djurhållaren har djur för pälsproduktion och har registrerat korrekta uppgifter, 7 kap. 3 § SJVFS 2023:21 (D 35/L 41).

- Korrekta uppgifter är:
 - Djurets eller djurens identitet.
 - Datum för behandlingen.
 - Diagnos eller annan orsak till behandlingen.
 - Läkemedlets namn och dosering.
 - Behandlingstidens längd.
 - Namn på förskrivande veterinär.

- Dokumentationens sparas i minst 5 år.
- Registreringen kan göras genom att den information som en veterinär ska lämna till djurhållaren vid behandling med läkemedel (se 4 kap, 1 § D 35). Detta förutsätter att dessa instruktioner innehåller de begärda uppgifterna.

DHL 10 *Djurhållare med djur för pälsproduktion kan styrka inköp och innehav av veterinärmedicinska läkemedel, 7 kap. 4 § SJVFS 2023:21 (D 35/L 41).*

- Dessa uppgifter ska sparas i minst 5 år efter det att läkemedlet har givits till det enskilda djuret.

DHL 11 *Djurhållare som immobiliserar djur har skickat en rapport till förskrivande veterinär, 7 kap. 5 § SJVFS 2023:21 (D 35/L 41).*

- Rapporten ska innehålla följande uppgifter:
 - Anledningen till att djuret immobiliseras.
 - Händelseförloppet under immobilisering.
 - Vilket läkemedel som använts.
 - Dosering av läkemedlet.
 - Hantering av överblivna läkemedel.
 - Om veterinär varit närvarande, vem.

5 Antimikrobiella läkemedel och läkemedel som inte ordinerats eller förskrivits av en veterinär

DHL 12 *Antimikrobiella läkemedel används inte rutinmässigt eller för att kompensera för dålig hygien, bristfällig djurhållning, bristande vård eller för att kompensera för dålig jordbruksdrift, artikel 107.1 i VMP-förordningen.*

DHL 13 *Antimikrobiella läkemedel används inte på djur för att främja djurens tillväxt eller för att öka avkastningen, artikel 107.2 i VMP-förordningen.*

DHL 14 *Antimikrobiella läkemedel används inte som profylax annat än i undantagsfall, artikel 107.3 i VMP-förordningen.*

- Dessa undantag kan gälla när risken för spridning av en smittsam sjukdom är mycket hög och följderna sannolikt kommer att vara allvarliga. I sådana fall ska användningen av antibiotiska läkemedel för profylax begränsas till administrering endast till ett enskilt djur.
- Om så är fallet, informera djurhållaren om regeln och följ upp avvikelse eller misstanke i kontrollen av djurhälsopersonal.

DHL 15 *Antimikrobiella läkemedel används endast som metafylax när risken för spridning av en infektion eller av en smittsam sjukdom i gruppen djur är hög och inga andra lämpliga alternativ är tillgängliga, artikel 107.4 i VMP-förordningen.*

- Om så är fallet, informera djurhållaren om regeln och följ upp avvikelser/misstanke i kontrollen av djurhälsopersonal.

DHL 16 *Djurhållaren använder bara läkemedel som inte innehåller förbjudna substanser enligt förordning (EG) nr 470/2009² och tabell 2 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010³.*

DHL 17 *Djurhållaren använder inte något läkemedel som innehåller någon av de substanser som finns listade i förordning (EU) 2022/1255⁴.*

DHL 18 *Hormoner och andra ämnen används bara på tillåtet sätt, 4 kap. 3 § djurskyddsförordningen (2019:66).*

² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004

³ Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 av den 22 december 2009 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel

⁴ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/1255 av den 19 juli 2022 om angivande av antimikrobiella medel eller grupper av antimikrobiella medel som uteslutande ska användas för behandling av vissa infektioner hos människor, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6

- I grundvillkoren finns flera kontrollpunkter som rör användning av hormoner. Du hittar mer information i ”Kontrollinstruktionen för grundvillkor”, SMR 6 Hormoner.
- Det är förbjudet att ge hormoner eller andra ämnen till ett djur för att påverka djurets egenskaper i annat syfte än att förebygga, påvisa, bota eller lindra sjukdom eller sjukdomssymtom.
- Om djuren hålls för slakt ska du kontrollera att det i förekommande fall bara används godkända hormoner och att dessa används på rätt sätt.
- Detta gäller inte ämnen som omfattas av lagen (2006:805) om foder och animaliska biprodukter.
- Hormoner får bara tillföras under vissa omständigheter och aldrig i tillväxtbefrämjande syfte. Det får inte heller ges till djur som hålls för slakt.
- Utgångspunkten är att det är förbjudet att ge ämnen med tyreostatisk, östrogen, androgen eller gestagen-verkan samt β -stimulerande substanser. Det finns dock undantag dels för användning av progesteron och dess derivat, allyltrenbolon och β -stimulerande substanser i terapeutiskt syfte dels för användning av ämnen med östrogen eller gestagen-verkan i avelstekniskt syfte.

DHL 19 *Djurhållaren har inte livsmedelsproducerande djur som innehåller eller kan antas innehålla ämnen eller restsubstanser som kan göra livsmedlet osäkert, 7 § förordning (2006:815) om provtagning på djur, m.m.*

- Se även grundvillkoren i vilka det finns krav för hur farliga ämnen förvaras så att kontaminering av livsmedel ska förhindras. Se särskild kontrollvägledning och kontrollpunkterna ”LAnimal 1-2”.
- Detta kan upptäckas genom exempelvis att det finns läkemedelsförpackningar framme som visar på något av dessa ämnen. Det kan också framkomma i samtal med djurhållaren.