

**Föreskrifter om ändring i Statens jordbruksverks
föreskrifter (SJVFS 2013:42) om läkemedel och
läkemedelsanvändning;**

SJVFS 2015:32

Saknr D 9

Utkom från trycket
den 1 oktober 2015
Omtryck

beslutade den 30 september 2015.

Statens jordbruksverk föreskriver, med stöd av 2 kap. 2 § förordningen (2009:1386) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård, i fråga om verkets föreskrifter (SJVFS 2013:42) om läkemedel och läkemedelsanvändning

dels att rubriken närmast före 4 kap. 2 § ska utgå,

dels att nuvarande bilaga ska betecknas bilaga 1,

dels att 1 kap. 1 §, 2 kap. 5, 6 och 22 §§, 3 kap. 5, 7–9 a, 18 och 20 §§, 4 kap. 1–9 §§ samt rubriken närmast före 2 kap. 22 § ska ha följande lydelse,

dels att rubrikerna närmast före 4 kap. 5 och 6 §§ ska sättas närmast före 4 kap. 9 och 10 §§,

dels att det i föreskrifterna ska införas sju nya paragrafer, 3 kap. 9 a § och 4 kap. 10–15 §§, två nya bilagor, bilaga 2 och 3, samt närmast före 4 kap. 4, 6 och 8 §§ nya rubriker av följande lydelse.

Författningen kommer därför att ha följande lydelse från och med den dag då denna författning träder i kraft.

1 KAP. GEMENSAMMA BESTÄMMELSER.....	2
DEFINITIONER	2
GRUNDER FÖR ANVÄNDNING AV LÄKEMEDEL	3
2 KAP. PRINCIPER FÖR VAL AV LÄKEMEDEL.....	3
ALLMÄNNA BESTÄMMELSER	3
ANTIBIOTIKA.....	5
HORMONER	5
HOMEOPATISKA LÄKEMEDEL	7
3 KAP. TILLHANDAHÅLLANDE OCH FÖRSKRIVNING AV LÄKEMEDEL	7
.....	7
ALLMÄNNA BESTÄMMELSER	7
TILLHANDAHÅLLANDE TILL DJURHÄLSOPERSONAL.....	7
TILLHANDAHÅLLANDE TILL ÖVRIG PERSONAL	8
TILLHANDAHÅLLANDE TILL HUSDJURSTEKNIKER.....	8
TILLHANDAHÅLLANDE I SÄRSKILDA FALL.....	8
FÖRSKRIVNING OCH TILLHANDAHÅLLANDE TILL DJURHÅLLARE	9
4 KAP. VILLKORAD LÄKEMEDELSANVÄNDNING.....	11
ALLMÄNNA BESTÄMMELSER	11
LÄKEMEDEL OCH SYMTOMBILDER	12

UTBILDNINGSKRAV	12
INSTRUKTIONER	12
ANMÄLAN	13
KONTROLL	13
5 KAP. LÄKEMEDEL FÖR IMMOBILISERING	15
6 KAP. ÖVRIGA BESTÄMMELSER	15
BILAGA 1	187
BILAGA 2	18
BILAGA 3	189

1 KAP. GEMENSAMMA BESTÄMMELSER

Definitioner

1 § I dessa föreskrifter betyder

besättning: grupp av djur som utgör en epidemiologisk enhet eller som tillhör samma produktionsplatsnummer,

djurhållare: den som äger eller på annat sätt ansvarar för djuren,

djurhälsopersonal: samma betydelse som i lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård,

fjäderfä: alla fåglar som yrkesmässigt föds upp eller hålls i fångenskap för produktion av kött eller ägg för konsumtion samt för avelsändamål för sådan produktion,

förskrivningsperiod: perioden från det att villkorad läkemedelsanvändning inleds till dess att den avbryts, dock längst ett år,

homeopatiska läkemedel: läkemedel som har registrerats av Läkemedelsverket för försäljning enligt 4 kap. 4 § läkemedelslagen (2015:315) alternativt i andra medlemsstater registrerade homeopatiska läkemedel för vilka Läkemedelsverket har beviljat licens för användning i Sverige.

hästpass: dokument från vilket en häst kan identifieras, utfärdat i enlighet med bestämmelserna i kommissionens förordning (EG) nr 504/2008 av den 6 juni 2008 om tillämpning av rådets direktiv 90/426/EEG och 90/427/EEG avseende metoder för identifiering av hästdjur¹,

livsmedelsproducerande djur: djur som avlas, föds upp, hålls eller slaktas för livsmedelsproduktion, samt hästar som inte är undantagna från livsmedelskedjan,

läkemedel: samma betydelse som i läkemedelslagen (1992:859),

ordination: en veterinärs beslut om att ett läkemedel ska användas till ett specifikt djur eller djurgrupp och hur läkemedlet ska användas,

tillhandahållande av läkemedel: när en person med förskrivningsrätt ställer läkemedel till förfogande för att användas av en person som inte har förskrivningsrätt för det aktuella preparatet eller den aktuella användningen,

ViLA-veterinär: veterinär som har en skriftlig överenskommelse med en djurhållare om villkorad läkemedelsanvändning,

¹ EUT L 149, 7.6.2008, s. 3 (Celex 32008R0504).

villkorad läkemedelsanvändning: läkemedelsanvändning som sker efter förskrivning av en veterinär i enlighet med 4 kap. Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 2013:42) om läkemedel och läkemedelsanvändning, utan att veterinären kliniskt har undersökt djuret eller djuren i anslutning till användningen, samt

övrig personal: en person som är yrkesverksam inom djurens hälso- och sjukvård utan att tillhöra djurhälsopersonalen. (SJVFS 2015:32).

Grunder för användning av läkemedel

2 § Läkemedel ska användas med återhållsamhet och bara då det finns behov av det.

3 § En veterinär ska undersöka och göra en bedömning av djuret eller djurgruppen innan ordination sker om inte annat följer av denna föreskrift.

4 § En veterinär får bara förskriva och tillhandahålla läkemedel för behandlingar som har ordinerats av veterinär.

Första stycket gäller inte om

- annat anges i 3 kap. 4–6, 8–10 eller 20 §§,
- förskrivning sker för villkorad läkemedelsanvändning i enlighet med 4 kap., eller
- förskrivning sker för immobilisering av djur i enlighet med 5 kap.

5 § Bestämmelser om utlämnande av läkemedel i samband med behandling finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

6 § Bestämmelser om karenstider vid handhavande av livsmedel från djur som behandlats med läkemedel eller vissa bekämpningsmedel som innehåller farmakologiskt aktiva substanser finns i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2009:3) om karenstider.

2 KAP. PRINCIPER FÖR VAL AV LÄKEMEDEL

Allmänna bestämmelser

1 § Vid val och dosering av läkemedel ska veterinären beakta följande:

1. risker för de personer som hanterar läkemedlet,
2. risk för rester av läkemedel i livsmedel,
3. risk för biverkningar hos det behandlade djuret,
4. risk för uppkomst av resistens mot antiparasitära medel och antibiotika,
5. ekologiska effekter, samt
6. risk för andra negativa sidoeffekter.

2 § En veterinär ska i första hand ordinera läkemedel som är godkända i Sverige för aktuellt tillstånd hos det djurslag som ska behandlas.

3 § I det fall det inte finns något godkänt veterinärmedicinskt läkemedel enligt 2 § får en veterinär ordinera annat läkemedel för behandling av aktuellt tillstånd. Sådan ordination ska göras enligt 4–8 §§ och bara i undantagsfall, för att undvika att det berörda djuret utsätts för onödigt lidande.

4 § Vid ordination enligt 3 § ska veterinären i första hand välja ett veterinärmedicinskt läkemedel som är godkänt i Sverige för användning på ett annat djurslag eller för ett annat tillstånd hos samma djurslag.

5 § I de fall det vid behandling av aktuellt tillstånd inte finns något läkemedel av det slag som avses i 4 § får veterinären ordinera ett

1. läkemedel som endast är godkänt att använda på människa under förutsättning att det inte innehåller någon av de substanser som är uppräknade i bilaga 1 till dessa föreskrifter, eller
2. veterinärmedicinskt läkemedel som har godkänts i en annan EU-medlemsstat.

För att ett sådant läkemedel som avses i första stycket 2 ska få ordinerat ska Läke-
medelsverket ha beviljat licens för läkemedlet enligt Läke-
medelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter). (SJVFS 2015:32).

6 § En veterinär får, trots vad som sägs i 5 § 1, ordinera läkemedel som innehåller substanser som förtecknas i bilaga 1 till dessa föreskrifter om

1. det finns synnerliga skäl för behandling av det enskilda djuret,
2. prognosen vid behandling med sådant läkemedel är god, och
3. veterinären i det enskilda fallet har tillstånd från Jordbruksverket att göra sådan behandling. (SJVFS 2015:32).

7 § I de fall det inte finns något läkemedel av det slag som avses i 5 § får veterinären ordinera ett veterinärmedicinskt läkemedel som har beretts för tillfället (ex tempore) av en person som är behörig att göra detta och i enlighet med de villkor som gäller för ett veterinärrecept.

8 § Ordination av läkemedel till livsmedelsproducerande djur får bara ske under förutsättning att de farmakologiskt aktiva substanserna finns upptagna i tabell 1 i bilagan till 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.²

Hästdjur, som ska användas för livsmedelsproduktion, får även behandlas med läkemedel som finns med på den förteckning över substanser med sex månaders karenstid som finns listade i kommissionens förordning (EU) nr 122/2013 av den 12 februari 2013 om ändring av förordning (EG) nr 1950/2006 om upprättande av en förteckning över substanser som är väsentliga för behandling av hästdjur, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel³. Sådana behandlingar ska antecknas i hästpasset enligt det kontrollsystem som föreskrivs i förordning (EG) nr 504/2008⁴.

9 § Bestämmelserna i 8 § gäller inte vid behandling av häst om det av hästpasset framgår att hästen inte ska användas för livsmedelsproduktion.

² EUT L 15, 20.1.2010 s. 1 (Celex 32010R0037).

³ EUT L 42, 13.2.2013, s. 1, (Celex 32013R0122).

⁴ EUT L 149, 7.6.2008, s. 3 (Celex 32008R0504).

10 § Vid tillförsel av läkemedel till livsmedelsproducerande djur som saknar individuell märkning ska det enskilda djuret eller djurgruppen om möjligt ges en tydlig märkning som visar vilket eller vilka djur som har behandlats.

Antibiotika

11 § En veterinär får bara ordinera behandling med läkemedel innehållande kinoloner eller tredje eller fjärde generationens cefalosporiner när mikrobiologisk undersökning och resistensbestämning visar att verksamt alternativ saknas.

Kravet i första stycket gäller inte kinoloner och tredje generationens cefalosporiner vid följande behandlingar:

1. Sällskapsdjur och häst, om infektionens lokalisation eller sjukdomens art medför att provtagning inte är möjlig och det av vetenskap och beprövad erfarenhet är styrkt att behandling med annat läkemedel är verkningslös.
2. Djur som hålls för livsmedelsproduktion, om mikrobiologisk undersökning och resistensbestämning av aktuell infektion har genomförts på djuret eller i djurgruppen under de senaste sex månaderna och resistensbestämning eller vetenskap och beprövad erfarenhet styrker att verksamt alternativ saknas. Mikrobiologisk undersökning ska utföras för att styrka infektionsagens.
3. Akuta livshotande tillstånd där det inte är möjligt att avvakta svaret på den mikrobiologiska undersökningen och resistensbestämningen.

Mikrobiologisk undersökning och resistensbestämning ska göras även om svar inte inväntas innan behandlingen påbörjas enligt andra stycket 3.

Veterinären ska motivera valet av antibiotika i journalen.

Hormoner

12 § Utöver de fall som anges i 28 § djurskyddsförordningen (1988:539) får hormoner tillföras djur i syfte att förhindra befruktning, framkalla abort, stimulera ägglossning, verka sammandragande på livmoder eller synkronisera brunst.

13 § Vid behandling av nötkreatur, grisar, får, getter, hovdjur, fjäderfä, kaniner och hägnat vilt, samt vid behandling av fisk och skaldjur som föds upp för att användas till livsmedel, gäller villkoren i 14–18 och 20 §§.

14 § Det är, med de undantag som anges i 15–18 §§, förbjudet att tillföra djur

1. de substanser som är förbjudna enligt tabell 2 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010,⁵
2. tyreostatika,
3. trenbolon,
4. zeranol,
5. stilbener, stilbenderivat, deras salter och estrar,
6. ämnen med östrogen, androgen eller gestagen effekt,
7. allyltrenbolon, samt
8. β -receptorstimulerande substanser.

⁵ EUT L 15, 20.1.2010 s. 1 (Celex 32010R0037).

15 § En veterinär får tillföra djur progesteron eller dess derivat vid behandling av fertilitetsstörningar. Tillförseln får endast ske genom injektion förutom vid behandling av äggstocksruddningar där läkemedlet även får tillföras i form av vaginalinlägg, men inte i form av implantat.

Första stycket gäller inte för läkemedel med depåeffekt eller med en karenstid som överstiger 15 dygn. Det gäller heller inte för djur som föds upp och hålls för slakt eller för uttjänta avelsdjur.

16 § En veterinär får tillföra djur läkemedel med östrogen eller gestagen effekt vid brunstsynchronisering samt vid förberedande av donatorer och recipienter vid embryotransfer. Östradiol 17- β och dess esterliknande derivat får dock inte tillföras vid sådan behandling.

Första stycket gäller inte för läkemedel med depåeffekt eller en karenstid som överstiger 15 dygn. Det gäller heller inte för djur som föds upp och hålls för slakt eller för uttjänta avelsdjur.

17 § Allyltrenbolon får användas för fertilitetsbehandling av hästar som inte är avsedda för livsmedelsproduktion. Tillförseln får endast ske via munnen. Behandlingen sker på veterinärens ansvar.

18 § β -receptorstimulerande substanser får användas för att behandla andningssvårigheter, strålbenshälta och fång hos hästar samt för att motverka livmoderkontraktioner hos ston och kor i samband med förlossning. Läkemedel som kan användas för att motverka livmoderkontraktioner får inte lämnas kvar hos djurhållaren. Injektion av β -receptorstimulerande substanser för att motverka livmoderkontraktioner hos kor ska utföras av en veterinär.

Första stycket gäller inte för hästar som är avsedda för livsmedelsproduktion och inte för läkemedel med en karenstid som överstiger 28 dygn.

19 § Om sport- och avelshästar som har behandlats med allyltrenbolon eller β -receptorstimulerande läkemedel ska överlåtas före karenstidens utgång, ska en veterinär utfärda ett intyg som följer djuren. Intyget ska innehålla följande uppgifter:

1. djurägarens namn och adress,
2. behandlat djurslag och djurets identitet,
3. läkemedel, dosering och behandlingssätt,
4. injektionsställe (i förekommande fall),
5. tidpunkt (datum och klockslag) för sista behandling, samt
6. karenstid för slakt.

20 § Vid behandling enligt 15–19 §§ får bara sådana läkemedel användas som har godkänts för försäljning eller för vilka tillstånd till försäljning har lämnats i enlighet med 5 § tredje stycket läkemedelslagen (1992:859).

21 § Djur som har behandlats i enlighet med 15–18 eller 20 §§ får, med det undantag som anges i 19 §, inte överlåtas före karenstidens utgång.

Homeopatiska läkemedel

22 § Djur som inte ska användas för livsmedelsproduktion får behandlas med homeopatiska läkemedel under en veterinärs ansvar.

Livsmedelsproducerande djur får behandlas med homeopatiska läkemedel vars aktiva beståndsdelar finns upptagna i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010⁶ och under en veterinärs ansvar.

Veterinärens ansvar enligt första och andra stycket är begränsat till att på de uppgifter som följer av 7 kap. 15 § Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd (SJVFS 2013:41) om skyldigheter för djurhållare och personal inom djurens hälso- och sjukvård, göra en bedömning av om andra åtgärder behöver vidtas för att tillgodose djurskydds- eller smittskyddsaspekter och bara då djurhållaren har tagit kontakt med veterinären. När det gäller livsmedelsproducerande djur ska veterinären även kontrollera att de aktiva beståndsdelarna i de homeopatiska läkemedlen finns med i den bilaga som nämns i andra stycket. (SJVFS 2015:32).

3 KAP. TILLHANDAHÅLLANDE OCH FÖRSKRIVNING AV LÄKEMEDEL

Allmänna bestämmelser

1 § En veterinär får bara tillhandahålla och förskriva läkemedel i sådana situationer och till sådana personer som avses i detta kapitel eller i 4 eller 5 kapitlet.

2 § När läkemedel tillhandahålls enligt 7–9 a eller 10 §§ ska det finnas skriftlig dokumentation där det framgår

1. vilka läkemedel som tillhandahålls,
2. vilken utbildning personalen har, samt
3. noggranna instruktioner för läkemedelsanvändningen.

Dokumentationen ska kunna visas upp för tillsynsmyndigheten.

Tillhandahållande till djurhälsopersonal

3 § En veterinär får bara, om inte annat anges i 4 eller 5 §§, tillhandahålla läkemedel till djursjukskötare och godkänd legitimerad sjuksköterska för behandling som har ordinerats av en veterinär.

4 § En veterinär får tillhandahålla vaccin mot

1. kattens parvovirus,
2. kattsnuva,
3. valpsjuka,
4. smittsam leverinflammation hos hund (HCC),
5. hundens parvovirus, samt
6. kennelhosta hos hund

till djursjukskötare och godkänd legitimerad sjuksköterska utan föregående ordination.

⁶ EUT L 15, 20.1.2010 s. 1 (Celex 32010R0037).

5 § En veterinär får tillhandahålla läkemedel för avlivning av djur till djursjukskötare och godkänd legitimerad sjuksköterska utan föregående ordination. Tillhandahållande får endast ske under förutsättning att delegering av avlivning har skett till djursjukskötaren eller den godkända legitimerade sjuksköterskan.

Ytterligare föreskrifter om avlivning av djur finns i Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 2012:27) och allmänna råd om slakt och annan avlivning av djur. (SJVFS 2015:32).

6 § En veterinär får tillhandahålla läkemedel för lokal bedövning och lokal behandling i munhålan till godkänd legitimerad tandläkare utan föregående ordination.

Tillhandahållande till övrig personal

7 § En veterinär får tillhandahålla läkemedel till övrig personal för behandling som har ordinerats av en veterinär. För läkemedel för injektion, narkotikaklassade läkemedel och läkemedel för allmän bedövning samt vaccin gäller dock följande:

1. Läkemedel för injektion får bara tillhandahållas till övrig personal som uppfyller kraven i 4 kap. 10 eller 12 §§ Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd (SJVFS 2013:41) om skyldigheter för djurhållare och personal inom djurens hälso- och sjukvård.
2. Narkotikaklassade läkemedel och läkemedel för allmän bedövning får bara tillhandahållas till övrig personal som uppfyller kraven i 4 kap. 12 §§ Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd (SJVFS 2013:41) om skyldigheter för djurhållare och personal inom djurens hälso- och sjukvård.
3. Vaccin får inte tillhandahållas till övrig personal om inte annat följer av 8, 9 eller 9 a §§. (SJVFS 2015:32).

Tillhandahållande till husdjurstekniker

8 § En veterinär som är verksam inom en regional organisation enligt Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 2004:41) om seminverksamhet med nötkreatur, får utan föregående ordination tillhandahålla vaccin mot ringorm och läkemedel för lokalbedövning och smärtlindring till personal inom organisationen.

Första stycket gäller under förutsättning att personalen har utbildning i enlighet med 1 kap. 5 § nämnda föreskrifter. Läkemedel får bara tillhandahållas om förutsättningarna i 4 kap. 16 eller 17 §§ Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd (SJVFS 2013:41) om skyldigheter för djurhållare och personal inom djurens hälso- och sjukvård är uppfyllda.

Den tillhandahållande veterinären ansvarar för att djurhållaren får skriftlig information motsvarande ett behandlingsbevis. (SJVFS 2015:32).

Tillhandahållande i särskilda fall

9 § En veterinär får utan föregående ordination tillhandahålla vaccin för användning till nötkreatur, får och get, till en person som ska genomföra sådan vaccination som avses i 9 kap. 1 § andra stycket i Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 2002:98) om förebyggande och bekämpning av epizootiska sjukdomar. Tillhandahållande får bara ske om förutsättningarna i 4 kap. 20 § Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd (SJVFS 2013:41) om skyldigheter för djurhållare och personal inom djurens hälso- och sjukvård är uppfyllda. (SJVFS 2015:32).

9 a § En veterinär får utan föregående ordination tillhandahålla vaccin för användning till fjäderfä eller fisk till den som yrkesmässigt arbetar med att vaccinera fjäderfä eller fisk. (SJVFS 2015:32).

10 § En veterinär anställd inom försvarsmakten får utan föregående undersökning tillhandahålla läkemedel för användning till tjänstehundar inom Försvarsmakten eller Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, då de befinner sig i utlandstjänst. Tillhandahållande får bara göras till legitimerad sjuksköterska eller legitimerad läkare som med godkänt resultat har gått en grundkurs i läkemedelshantering som Jordbruksverket har godkänt.

Förskrivning och tillhandahållande till djurhållare

11 § En veterinär får, med de begränsningar som följer av 12 § och om inte annat anges i 18–20 §§, förskriva och tillhandahålla läkemedel till djurhållare för behandling som har ordinerats av en veterinär.

En veterinär får bara förskriva eller tillhandahålla läkemedel till djurhållare med en annan veterinärs ordination som grund om veterinären har god kunskap om underlaget för ordinationen.

12 § Förskrivning eller tillhandahållande till djurhållare får endast ske för behandlingar som ska ske inom fyra veckor från undersökningstillfället, om inte annat följer av 13–15 §§.

13 § Begränsningen i 12 § gäller inte vid behandling av sjukdomar eller andra tillstånd som kräver långvarig kontinuerlig behandling hos djur som hålls eller föds upp för sällskap och hobby.

14 § Begränsningen i 12 § gäller inte förskrivning eller tillhandahållande för att förebygga eller behandla akut förgiftning under förutsättning att det

1. avser tjänstehund hos polisen, tullverket, kriminalvården eller försvarsmakten,
2. endast omfattar läkemedel avsedda att framkalla kräkning eller motverka förgiftningssymtom orsakade av narkotiska läkemedel, samt
3. sker för ett behandlingstillfälle.

Djurhållaren ska rapportera läkemedelsanvändning enligt ovan till förskrivande veterinär.

15 § Vid sjukdomen koccidios hos gris får en veterinär förskriva läkemedel för en beräknad förbrukning av högst åtta veckor.

16 § Vid ordination av läkemedelsbehandling ska veterinären till djurhållaren

1. lämna noggranna skriftliga instruktioner om läkemedlens användning,
2. ge anvisningar om omhändertagande av överblivna läkemedel, förpackningar, sprutor och kanyler, samt
3. informera om att djurhållaren bör rapportera misstanke om läkemedelsbiverkning till veterinären.

17 § Vid tillhandahållande av läkemedel till djurhållare ska veterinären märka läkemedelsförpackningen med djurets eller djurgruppens identitet.

18 § Förskrivning eller tillhandahållande till djurhållare av läkemedel med sederande effekt får, om inte annat följer av 5 kap., endast avse behandling av ett bestämt djur. Förskrivningen eller tillhandahållandet får inte avse preparat för injektion eller inhalation.

Trots vad som sägs i första stycket får en veterinär tillhandahålla preparat med sederande effekt till den som har utbildning enligt tabell 1 i 6 kap. 12 § Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd (SJVFS 2012:26) om försöksdjur motsvarande den som utför försök och som har den kompetens som krävs för uppgiften i enlighet med 6 kap. 4 § nämnda föreskrifter. Sådant tillhandahållande får ske utan föregående undersökning och får avse preparat för injektion eller inhalation, men bara under förutsättning att en veterinär undersöker djuret snarast efter att djuret är sederat eller sövt. (SJVFS 2015:32).

19 § En veterinär får bara förskriva och tillhandahålla vaccin som har tillverkats för det enskilda djuret (autogena vaccin) till djurhållare, om inte annat anges i 20 §.

20 § En veterinär får, utan föregående undersökning av djur eller djurgrupp, förskriva

1. *vitamin-, mineral- eller antiparasitära läkemedel som inte är avsedda för injektion* om veterinären väl känner till djurhållningen och bedömer att läkemedlen kommer att handhas på ett godtagbart sätt,
2. *antiparasitära läkemedel till häst som inte är avsedda för injektion* om veterinären har förhört sig om djurhållningen och har analysresultat från träckprovtagning för parasiter som underlag för bedömningen,
3. *antiparasitära medel till ren som är avsedda för injektion* om veterinären förhört sig om djurhållningen och bedömer att läkemedlen kommer att handhas på ett godtagbart sätt,
4. *vaccin, läkemedel för immunologisk kastrering och antiparasitära injektionsläkemedel till gris* om det finns en behandlingsplan för besättningen och veterinären har god kännedom om djurhållningen,
5. *lokalbedövningsmedel samt medel för smärtlindring för bedövning och smärtlindring i samband med kastrering av hanggris yngre än sju dagar*, under förutsättning dels att personen som ska använda preparatet uppfyller kraven i 5 kap. 6 § Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd (SJVFS 2013:41) om skyldigheter för djurhållare och personal inom djurens hälso- och sjukvård, dels att veterinären väl känner till djurhållningen och bedömer att läkemedlen kommer att handhas på ett godtagbart sätt,
6. *selen/e-vitamin för injektion till gris, får och nötkreatur* om veterinären väl känner till djurhållningen och bedömer att läkemedlen kommer att handhas på ett godtagbart sätt,
7. *vaccin mot ringorm åt kalvar*,
8. *vaccin mot kalvdiarré* för immunisering av dräktiga kor/kvigor om veterinären väl känner till djurhållningen och bedömer att läkemedlen kommer att handhas på ett godtagbart sätt,
9. *vaccin mot frasbrand till nötkreatur* i område där frasbrand förekommer endemiskt om veterinären har god kännedom om besättningen,

10. *vaccin mot mastitpatogener* om veterinären har god kännedom om det bakteriologiska juverhälsoläget i besättningen och besättningen deltar i ett strategiskt juverhälsoarbete,
11. *antibiotikaläkemedel för lokal användning i juver* inför sinläggning av kor, om veterinären har kännedom om det enskilda djuret och det bakteriologiska juverhälsoläget i besättningen och besättningen deltar i ett strategiskt juverhälsoarbete,
12. *vaccin till får, get, pälsdjur och fjäderfä*,
13. *vaccin till tamhöns, fasaner, raphöns och påfåglar som hålls i hobbyverksamhet för uppvisning, utställning, tävling, uppfödning eller försäljning*,
14. *vaccin till duvor som deltar i tävlingar och utställningar* när de vaccineras mot epizootiska sjukdomar enligt särskilt beslut av Jordbruksverket,
15. *vacciner, bedövnings- och desinfektionsmedel till odlad fisk, prydnadsfisk och sällskapsfisk*,
16. *perorala antikonceptionella läkemedel (p-piller) till katt* efter samråd med djurhållare om kontraindikationer och biverkningsrisker. (SJVFS 2015:32).

4 KAP. VILLKORAD LÄKEMEDELSANVÄNDNING

Allmänna bestämmelser

1 § En veterinär får förskriva läkemedel för villkorad läkemedelsanvändning under förutsättning att förskrivningen avser

1. nötkreatur som hålls för produktion av kött eller mjölk,
2. gris,
3. får, get, fjäderfä, ren eller pälsdjur som hålls för produktion av kött, ägg, ull, skinn eller päls, eller
4. odlad fisk. (SJVFS 2015:32).

2 § En veterinär får bara förskriva läkemedel för villkorad läkemedelsanvändning till en djurhållare under förutsättning att

1. veterinären väl känner till djurhållningen i besättningen,
2. veterinären har gjort en besättningsutredning på plats i djurhållarens besättning med särskilt fokus på sjukdomsförekomst och djurhälsa,
3. veterinären har en skriftlig överenskommelse med djurhållaren som klargör villkoren för förskrivningen enligt detta kapitel samt förskrivningsperiodens längd,
4. djurhälsan och djurskyddet i besättningen är sådant att det är lämpligt med villkorad läkemedelsanvändning. (SJVFS 2015:32).

3 § I mjölkproducerande besättningar får en förskrivningsperiod bara inledas om veterinären har kontrollerat att besättningen under den senaste tolv månaders perioden ligger under de gränsvärden som har fastställts i beslut⁷ fattat av Jordbruksverket avseende

1. självdöda/avlivade kor,
2. dödligheten för kalv 1–60 dagar, samt

⁷ Besluten finns på Jordbruksverkets hemsida (www.jordbruksverket.se) under Veterinära författningshandboken, avsnitt D. Tjänsteutövningsbestämmelser.

3. behandlingsincidensen för juverinflammation. (*SJVFS 2015:32*).

Läkemedel och symtombilder

4 § En veterinär får bara förskriva de läkemedel som är nödvändiga för att behandla de symtom eller sjukdomsproblem och de djur eller djurgrupper som ViLA-veterinären har utfärdat instruktioner för enligt 8 §. För besättningar med mjölkproducerande nötkreatur gäller att

1. endast de läkemedel som anges i bilaga 2 till dessa föreskrifter får förskrivas för villkorad läkemedelsanvändning,
2. läkemedel endast förskrivs för behandling av de symtombilder som anges i bilaga 3 till dessa föreskrifter, under förutsättning att besättningsutredningen har visat att de är lämpliga att inkludera i den villkorade läkemedelsföreskrivningen. (*SJVFS 2015:32*).

5 § Föreskrivning för villkorad läkemedelsanvändning får endast omfatta läkemedel för en beräknad förbrukning av högst åtta veckor. (*SJVFS 2015:32*).

Utbildningskrav

6 § Föreskrivning för villkorad läkemedelsanvändning i mjölkproducerande nötkreatursbesättningar får bara ske av en veterinär med utbildning i villkorad läkemedelsanvändning och strategiskt förebyggande djurhälsoarbete. Utbildningen ska totalt omfatta minst 20 timmar. Veterinären ska på förfrågan från kontrollmyndigheten kunna visa upp bevis på genomgången utbildning.

En veterinär som är tillfällig ersättare för den veterinär som avses i första stycket undantas från kravet på utbildning om föreskrivningen sker i direkt anslutning till ett besök i besättningen. (*SJVFS 2015:32*).

7 § Läkemedel för villkorad läkemedelsanvändning får bara förskrivas för att användas av den som har gått en kurs i villkorad läkemedelsanvändning för de djurslag som behandlingen avser och därtill knuten vidareutbildning vartannat år. Kriterier för kursen framgår för mjölkproducerande nötkreatursbesättningar av bilaga 2 till Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd (*SJVFS 2013:41*) om skyldigheter för djurhållare och personal inom djurens hälso- och sjukvård. För övriga besättningar framgår kurskraven i beslut fattade av Jordbruksverket.⁸ (*SJVFS 2015:32*).

Instruktioner

8 § När en förskrivningsperiod inleds ska ViLA-veterinären upprätta noggranna skriftliga instruktioner till djurhållaren. Instruktionerna ska beskriva de symtombilder och läkemedel som den villkorade läkemedelsanvändningen avser. Instruktionerna ska även innehålla en beskrivning av de åtgärder som ska vidtas för att behandla djur och förhindra smitta, utförliga anvisningar för behandling av varje symtombild samt hur läkemedlen ska användas och hanteras. Instruktionerna ska uppdateras vid behov. ViLA-veterinären ska signera och datera ändringen av instruktionerna.

⁸ Besluten finns på Jordbruksverkets hemsida (www.jordbruksverket.se) under Veterinära författningshandboken, avsnitt D. Tjänsteutövningsbestämmelser.

Om förskrivningen avser djurslaget gris eller mjölkproducerande nötkreatur ska veterinären till instruktionerna bifoga en djurskyddsdeklaration som bekräftar att förutsättningarna i 2 § 4 är uppfyllda. Deklarationen ska innehålla de uppgifter som har fastställts i ett beslut fattat av Jordbruksverket.⁹ (SJVFS 2015:32).

Anmälan

9 § När en förskrivningsperiod inleds ska veterinären inom två veckor skicka en anmälan om detta till länsstyrelsen i det län som besättningen finns. Anmälan ska innehålla uppgifter om

1. djurhållarens namn och adress samt fastighetsbeteckning och eventuell produktionsplatsnummer,
2. djurslag,
3. tidsperiod under vilken villkorad läkemedelsanvändning beviljats,
4. förskrivna läkemedel,
5. vilka personer som är ansvariga för behandlingarna i besättningen,
6. vilken utbildning enligt 7 § de personer som avses i punkten 5 har, samt
7. kopia av instruktioner, inklusive eventuella bilagor, som veterinären lämnat för läkemedelsanvändningen.

Om den villkorade läkemedelsanvändningen inte avbryts mellan förskrivningsperioderna kan anmälan enligt första stycket ersättas av ett skriftligt meddelande till länsstyrelsen om att den villkorade läkemedelsanvändningen kommer att fortsätta enligt den tidigare anmälan. Meddelandet ska innehålla uppgifter om vilken produktionsplats som avses, ansvarig veterinär samt en kopia av den senaste djurskyddsdeklarationen i besättningen. Om några förändringar i uppgifterna i första stycket har skett ska även dessa anges i meddelandet. (SJVFS 2015:32).

Kontroll

10 § ViLA-veterinären ska besöka besättningen för rådgivning och kontroll enligt det tidsintervall som framgår av tabell 1.

Tabell 1 Besöksintervall vid förskrivning för villkorad läkemedelsanvändning

Djurslag och produktionsform	Besättningsstorlek	Normalt intervall	Utökat intervall
Mjölkproducerande nötkreatur	Medelkoantal <100	Var 3:e vecka	Var 6:e vecka*
Mjölkproducerande nötkreatur	Medelkoantal 100-250	Varannan vecka	Var 4:e vecka*
Mjölkproducerande nötkreatur	Medelkoantal >250	Varje vecka	Varannan vecka*
Nötkreatur som bara hålls för produktion av kött	Alla	Var 5:e vecka	Var 8:e vecka**
Gris	Alla	Var 5:e vecka	Var 8:e vecka**

⁹ Besluten finns på Jordbruksverkets hemsida (www.jordbruksverket.se) under Veterinära författningshandboken, avsnitt D. Tjänsteutövningsbestämmelser.

Får, get, fjäderfä eller pälsdjur som hålls för produktion av kött, ägg, ull, skinn eller päls	Alla	Var 5:e vecka	Var 8:e vecka**
Ren som hålls för produktion av kött, skinn eller päls	Alla	Var 5:e vecka	En gång per år**
Odlad fisk	Alla	Var 5:e vecka	Var 8:e vecka**

*Förutsättningarna för att använda det utökade besöksintervallet har fastställts i ett beslut fattat av Jordbruksverket¹⁰.

**Det utökade intervallet kan användas om läkemedelsförbrukningen är ringa. För djurslaget gris gäller dessutom att det ska bedrivas strikt omgångsuppfödning för att intervallet ska kunna utökas. (SJVFS 2015:32).

11 § ViLA-veterinären kan låta ersättare utföra maximalt 30 procent av de besök som regleras i 10 § per år. Detta gäller under förutsättning att ViLA-veterinären har gett noggranna instruktioner till ersättaren och att ersättaren har besökt den besättning som avses. (SJVFS 2015:32).

12 § Veterinären ska vid varje besök i grisbesättningar enligt 10 § försäkra sig om att de grundläggande förutsättningarna för förskrivningen enligt 2 § är uppfyllda. Veterinären ska dokumentera denna kontroll i sin journal samt i deklARATIONEN enligt 8 §.

Veterinären ska vid varje besök i mjölkproducerande besättningar enligt 10 § följa upp de behandlingar som har gjorts sedan det föregående besöket, innefattande bedömning av behandlingsresultat och avstämning av medicinåtgång, samt göra en bedömning av de djur som djurhållaren eller veterinären bedömer löper särskild risk för att drabbas av sjukdom. (SJVFS 2015:32).

13 § Vid förskrivning till besättningar med mjölkproducerande nötkreatur ska veterinären med som mest tolv veckors mellanrum göra ett utvidgat besök i besättningen. Vid detta besök ska veterinären utöver vad som anges i 12 §

1. efter en noggrann kontroll av förhållandena på gården fylla i en djurskyddsdeklaration som bekräftar att förutsättningarna i 2 § 4 är uppfyllda,
2. utföra en noggrann kontroll av läkemedelshandtering, administration och journalföring, samt
3. kontrollera om besättningen uppfyller förutsättningarna för utökat besöksintervall enligt 10 § och vid behov korrigera besöksintervallet.

En kopia av djurskyddsdeklarationen enligt punkten 1 ska lämnas på gården och en kopia av deklARATIONEN ska bifogas till veterinärens journalföring. (SJVFS 2015:32).

14 § Veterinären ska omedelbart upphöra med förskrivning av läkemedel för villkorad läkemedelsanvändning om de utfärdade instruktionerna enligt 8 § inte följs eller om djurskyddet i besättningen inte är godtagbart. (SJVFS 2015:32).

¹⁰ Besluten finns på Jordbruksverkets hemsida (www.jordbruksverket.se) under Veterinära författningshandboken, avsnitt D. Tjänsteutövningsbestämmelser.

15 § Veterinären ska anmäla till länsstyrelsen om den villkorade läkemedelsanvändningen upphör innan förskrivningsperiodens slut. Anmälan ska göras senast två veckor efter det att den villkorade läkemedelsanvändningen har upphört. (SJVFS 2015:32).

5 KAP. LÄKEMEDEL FÖR IMMOBILISERING

1 § För att få förskriva eller tillhandahålla läkemedel för immobilisering ska veterinären med godkänt resultat ha gått en immobiliseringskurs som Jordbruksverket har godkänt.

2 § En veterinär får bara förskriva eller tillhandahålla läkemedel för immobilisering till person som med godkänt resultat har gått en immobiliseringskurs som Jordbruksverket har godkänt.

3 § En veterinär får bara förskriva eller tillhandahålla läkemedel för immobilisering av vilt

1. till person som uppfyller kraven i 2 § och som har avlagt jägarexamen för kulgevär avsedda för patroner i klass 1, och
2. under förutsättning att jakten ska bedrivas i enlighet med de krav som ställs i 21 § tredje stycket Naturvårdsverkets föreskrifter (NFS 2002:18) om jakt och statens vilt.

4 § Endast en veterinär som efter ansökan har fått tillstånd hos Jordbruksverket får förskriva eller tillhandahålla läkemedel för immobilisering av tamdjur.

Förskrivning och tillhandahållande enligt första stycket får bara ske till person som uppfyller kraven i 2 §.

5 § Förskrivning enligt 3 eller 4 §§ får bara avse användning till djur som inte är sjuka, skadade eller i övrigt stressade om inte en veterinär är närvarande eller det finns särskilda skäl.

6 § Läkemedel för immobilisering som innehåller etorfin får bara tillhandahållas och användas om tillhandahållande veterinär är närvarande under hela den tid läkemedlet hanteras och kan agera om komplikationer uppstår.

7 § En veterinär ska vid förskrivning eller tillhandahållande av läkemedel enligt 3 eller 4 §§ ge instruktioner till den som utför immobiliseringen om att denne ska skicka en rapport till den förskrivande veterinären efter varje immobilisering. Rapporten ska innehålla uppgifter som tydligt beskriver motiv till immobilisering, händelseförlopp, läkemedelsdosering, hantering av överblivna läkemedel, samt namn på veterinären i de fall en veterinär har varit närvarande vid immobiliseringen. Veterinären ska spara rapporten i minst fem år för att kunna visas upp vid tillsyn.

6 KAP. ÖVRIGA BESTÄMMELSER

1 § Om det finns särskilda skäl kan Jordbruksverket medge undantag från bestämmelserna i dessa föreskrifter.

Denna författning¹¹ träder i kraft den 1 januari 2014, då verkets föreskrifter (SJVFS 2009:84) om läkemedel och läkemedelsanvändning upphör att gälla.

Denna författning¹² träder i kraft den 1 januari 2016.

LEIF DENNEBERG

Charlotta Hofverberg
(Enheten för internationella frågor och
djurhälsopersonal)

¹¹ SJVFS 2013:42.

¹² SJVFS 2015:32.

Bilaga 1

Förteckning över substanser som, när de ingår i preparat som endast är godkänt för humant bruk, inte är tillåtna att förskriva för behandling av djur

aztreonam

ceftarolin

daptomycin

doripenem

ertapenem

etambutol

imipenem

isoniacid

linezolid

meropenem

mupirocin

rifabutin

rifampicin (begränsningen gäller inte för behandling av hästar med infektion orsakad av *Rhodococcus equi*)

teikoplanin

tigecyklin

vankomycin

(SJVFS 2015:32).

Förteckning över läkemedel som är godkända för att förskrivas för villkorad läkemedelsanvändning i mjölkproducerande nötkreatursbesättningar

Antibiotika

Bensylpenicillin

Intramammarier innehållande bensylpenicillin och bensylpenicillin i kombination med aminoglykosid

Hormon

Oxytocin

NSAID

Samtliga för djurslaget godkända preparat.

Övriga

Vaccin

(*SJVFS 2015:32*).

Bilaga 3

Tillåtna indikationer för villkorad läkemedelsförskrivning i mjölkproducerande nötkreatursbesättningar

Djurkategori	Indikation för behandling	Krav
Vuxna djur, ungdjur, kalvar	Immunisering	
Vuxna djur, ungdjur	Symtom som tyder på bakteriell infektion i klövspalten	Djuret undersöks i verkstol eller motsvarande
Vuxna kor	Symtombilder som tyder på akut klinisk bakteriell juverinflammation	Mjölprov ska alltid tas innan behandling. Provet ska vara veterinär eller laboratorium tillhanda för analys senast två dagar efter provtagningen.
Kalvar	Symtombild som tyder på bakteriell infektion i lungor	Gäller endast djur som inte har betat
Kalvar	Symtombild som tyder på infektion i tarm	
Kalvar	Symtom som tyder på bakteriell infektion i navel	
Kalvar	Symtombild som tyder på bakteriell infektion i enstaka led	
Kalvar	Symtombild som tyder på oral form av nekrobacillos	

(SJVFS 2015:32).