

## **Det Dyreetiske Råd**

Justitsministeriet  
Slotsholmsgade 10  
1216 København K

17. november 1998

### **Udtalelse vedrørende afregistrering af visse lægemidler til heste**

I brev dateret 20. maj 1998 skriver dyrlæge Jørgen Falk-Rønne på vegne af Praktiserende Dyrlægers Organisation under Den Danske Dyrlægeforening til Det Dyreetiske Råd. I brevet anmodes Rådet om at give sin vurdering af den situation, som opstår ved afregistrering af veterinære lægemidler i forbindelse med et krav fra EU om, at lægemidler, som anvendes til produktionsdyr, skal have etableret såkaldte "Maximum Residue Limits" (MRL).

#### **Baggrund**

De nævnte regler er indført med henblik på at beskytte forbrugere mod at blive udsat for rester af lægemidler i animalske levnedsmidler. Når der er etableret MRL værdier, er det muligt at fastsætte såkaldte tilbageholdelsestider, som angiver hvor lang tid der skal gå fra anvendelse af lægemidlet, til dyret må slagtes. MRL bestemmes, efter der er udført en række farmakologiske undersøgelser, som koster i størrelsesordenen 2 - 3 mio. kr. per præparat.

Al medicin til brug på produktionsdyr falder under de nye regler. Til produktionsdyrene regnes hesten, idet en del heste i Europa ender deres dage som slagtedy. Dette giver dog et problem. Dels er der mange mennesker, der ikke opfatter heste som produktionsdyr. Dels er der for en række etablerede lægemidler økonomisk grunde, som gør, at medicinalfirmaer afholder sig fra at bekoste de nødvendige undersøgelser. Disse grunde behøver ikke at have noget at gøre med de pågældende lægemidlers udbredelse og anvendelighed; men kan f.eks. bero på, at der er tale om ældre lægemidler, hvor der ikke længere eksisterer patentrettigheder.

Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP), som er en undergruppe af EU's European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, foretager registreringen af veterinære lægemidlers MRL. CVMP har nedsat en arbejdsgruppe, der undersøger hvilke indikationer, der er for at anvende de lægemidler, hvor der

ikke er fastsat MRL. Formålet med undersøgelsen er at indsamle viden om lægemidler uden MRL i Europa, bl.a. med henblik på at undgå, at der afregistreres lægemidler, som ikke har en egnet erstatning. Denne undersøgelse skønnes at være færdig i løbet af 1999.

Som det ser ud i dag, vil der imidlertid blandt de lægemidler, som må påregnes at forsvinde fra markedet inden år 2000, være en del meget anvendte lægemidler til heste.

### **Etiske overvejelser**

Efter Det Dyreetiske Råds opfattelse er det afgørende, om der opstår væsentlige problemer set ud fra hestens synsvinkel, dvs. om de pågældende lægemidler er nødvendige for at helbrede, lindre eller forebygge alvorlig sygdom.

Ud fra de oplysninger, som Rådet er i besiddelse af, kan der for flere af de lægemidler, som er i fare for at blive afregistreret opstå sådanne problemer. Det gælder f.eks. stoffet metamizol, som ved behandlingen af visse typer "krampekolik" giver en både helbredende og smertestillende effekt. Tilsvarende gælder for visse almindelige typer beroligende stoffer, som bl.a. tjener til at forebygge anæstesi-relaterede dødsfald.

I denne sammenhæng er der selvfølgelig også et hensyn at tage til dyrets ejer og til dyrlægen, der vil opleve det som et frustrerende fagligt tilbageslag ikke at kunne levere optimal medicinsk behandling.

Dog anser Rådet det ikke for at være et væsentligt etisk problem, at et virksomt lægemiddel afregistreres, hvis der findes en fuldgyldig erstatning for det pågældende middel, som blot er dyrere end det "gamle" middel.

### **Konklusion**

Det er ud fra en dyreetisk betragtning uacceptabelt, at lægemidler, som kan helbrede, lindre eller forebygge alvorlige sygdomme hos heste, afregistreres, med mindre der findes fuldgyldige erstatninger for disse lægemidler.