

Sag nr. 412, Markedsføring af receptpligtigt veterinære vaccine Bultavo-3 (BTV-3) rettet mod dyrlæger

Markedsføringsnævnet:	Jane Frederikke Land (formand), Kirsten Bianchi, Anne Mette Strunz og Sigal Kromann
Afgørelsesdato:	16. juni 2026
Klager:	Ceva Animal Health A/S, Porschevej 12, 7100 Vejle ("CAH")
Indklagede:	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S, Weidekampsgade 14, 2300 København S ("BIAH")
Klageemne:	Markedsføring af receptpligtigt veterinært lægemiddel rettet mod dyrlæger

Sagens baggrund og parternes påstande

CAH har den 27. april 2026 indgivet klage til Markedsføringsnævnet over BIAHs markedsføring af den receptpligtige veterinære vaccine Bultavo-3 (BTV-3) overfor dyrlæger, bestående af:

- Dyrlægerettet brochure for Bultavo-3 "Keep the Blues Away", (Bilag 1),

CAH har anmodet Markedsføringsnævn om at:

1. BIAH påbydes straks at ophøre med brugen af det påklagede materiale.
2. BIAH pålægges at udsende et **skriftligt dementi** til samme målgruppe (dyrlæger), hvori det klart og utvetydigt præciseres, at:
 - a. revaccination med BTV-3-vacciner ikke er fastlagt i noget godkendt SPC i Danmark, og
 - b. der derfor ikke foreligger regulatorisk grundlag for generelle anbefalinger om revaccination.
3. et sådant dementi forhåndsgodkendes af nævnet med henblik på at sikre klar, korrekt og ikke yderligere vildledende kommunikation.

BIAH har anmodet Markedsføringsnævn om at:

1. afvise klagen

Oplysninger i sagen**Parternes synspunkter**

CAH har i klage af 27. april 2026 gjort gældende:

”Faktiske forhold

Den dyrlægerettede brochure indeholder udsagn og formuleringer, der samlet set giver indtryk af, at revaccination med BTV-3-vacciner er et fastlagt, dokumenteret og regulatorisk accepteret behandlingskoncept.

Brochuren indeholder bl.a. udsagn om, at:

- basisvaccinerede dyr efterfølgende kan håndteres med reduceret antal stik ved anvendelse af samme vaccine,*
- booster-vaccination kan forlænge immuniteten eller antistofresponset.*

Disse udsagn fremstår som generelle anbefalinger om revaccination og præsenteres uden tydelig angivelse af, at:

- revaccination ikke er fastlagt i SPC for Bultavo-3, og*
- ingen af de på det danske marked godkendte BTV-3-vacciner har et fastlagt revaccinationsprogram eller dokumenteret varighed af immunitet i SPC.*

Kommunikationen skaber dermed et indtryk af, at revaccination er en regulatorisk forankret del af korrekt anvendelse, hvilket ikke er tilfældet.

Vildledningsaspekt og regulatorisk risiko

Den påklagede kommunikation er særligt problematisk, idet den:

- vedrører korrekt anvendelse af et receptpligtigt veterinært lægemiddel,*
- retter sig mod ordinerende dyrlæger, som forventes at basere deres kliniske beslutninger på SPC,*
- indebærer risiko for, at revaccination anvendes i praksis på et fejlagtigt regulatorisk grundlag.*

Da ingen BTV-3-vacciner aktuelt har fastlagt revaccination i deres SPC, skaber BI's kommunikation en generel regulatorisk uklarhed i markedet, som ikke alene vedrører BI's produkt, men også påvirker konkurrerende produkter og markedets samlede forståelse af korrekt praksis. Denne vildledning kan ikke afhjælpes alene ved ophør med materialet, idet budskabet allerede er bragt i cirkulation og har sat sig som en fejlagtig markedsopfattelse.

Konklusion

Det er Ceva Animal Health A/S' vurdering, at BI's dyrlægerettede markedsføring i Bilag 1 indeholder anprisninger og anbefalinger om revaccination, som ligger uden for Bultavo-3's godkendte SPC og dermed er i strid med artikel 120 i forordning (EU) 2019/6 samt VEJ nr. 9401 af 20/04/2022.

Markedsføringen er egnet til at vildlede om korrekt anvendelse og skaber risiko for off-label brug.”

BIAH har i svar af 15. maj 2026 til Markedsføringsnævnet:

erklæret sig uenig i CAHs klage og gør principalt gældende, at klagen bør afvises, idet Ceva ikke har retlig interesse i at få Nævnet til at prøve en sag vedrørende materiale, der ikke var i brug på klagetidspunktet. Subsidiært gøres det gældende, at materialet ikke er i strid med de gældende regler.

BIAH oplyser bl.a. følgende i relation til klagen

”Klagen bør afvises

BI gør principalt gældende, at klagen bør afvises, idet Ceva ikke har den fornødne retlige interesse i at få Nævnet til at prøve sagen. Det påklagede materiale var ikke i brug på tidspunktet for klagens indgivelse og har ikke været det siden februar 2026. Ceva kontaktede BI i sidste halvdel af februar 2026 og gjorde opmærksom på, at Ceva mente, at materialet var i strid med de gældende regler. BI tog denne henvendelse til efterretning og indstillede straks brugen af det pågældende materiale.

Nævnets rolle er i henhold til vedtægterne at påse overholdelsen af de gældende regler for markedsføring af veterinærlægemidler. Nævnet har ikke til opgave at afgive responsa eller i øvrigt udtale sig om historiske forhold, som ikke længere er aktuelle. Når det påklagede materiale bevisligt var trukket tilbage forud for klagens indgivelse, foreligger der ikke en aktuel tvist, som Nævnet med rette kan tage stilling til.

Det bemærkes i den forbindelse, at formålet med klageadgangen er at sikre, at markedsføring, der aktuelt finder sted, bringes i overensstemmelse med reglerne – ikke at sanktionere historisk adfærd, som allerede er bragt til ophør. Ceva har ikke påvist nogen aktuel eller fremtidig skadevirkning, som Nævnets indgriben ville kunne afhjælpe.

BI gør på denne baggrund gældende, at klagen bør afvises som følge af manglende retlig interesse og manglende aktualitet. BI har udvist rettidig, ansvarlig og samarbejdsvillig adfærd ved at indstille brugen af materialet allerede på baggrund af Cevas uformelle henvendelse – og dermed forud for indgivelsen af nærværende klage. Der er intet formål, som Nævnets behandling af sagen ville kunne tjene.

Om det materielle indhold

Såfremt Nævnet måtte finde, at klagen kan realitetsbehandles, gør BI subsidiært gældende, at det påklagede materiale ikke er i strid med de gældende regler. Materialet er udarbejdet som dyrlægerettet informationsmateriale med fokus på:

- sygdomsforløb ved BTV
- epidemiologiske forhold
- generelle immunologiske principper

Materialet er således rettet mod en faglig målgruppe, som må forventes at forholde sig kritisk og professionelt til det præsenterede indhold, og som i forvejen har kendskab til generelle forhold ved vaccination mod bluetongue virus. Nævnet bør ved sin vurdering

anlægge den mildere bedømmelsesnorm, der efter fast praksis gælder for materiale rettet mod fagpersoner i modsætning til materiale rettet mod offentligheden.

Om vaccinationsprogrammet på side 7

Materialets side 7 indeholder en grafisk fremstilling af et vaccinationsforløb, herunder angivelse af antal injektioner, dosis, administrationsvej og tidsintervaller, samt anvendelsen af betegnelsen "boostervaccination".

Fremstillingen er en illustrativ og faglig kontekstualisering af den generelle behandlingsvejledning og indikerer ikke, at Bultavo 3 specifikt skal anvendes til boostervaccination.

Afgrænsning i forhold til off-label anvendelse

BI kan ikke tiltræde Cevas vurdering af, at materialet skulle fremme åbenlys off-label anvendelse af Bultavo 3. Det bemærkes i den forbindelse, at materialet:

- ikke opfordrer til afvigelse fra produktresuméet (SPC)
- ikke angiver alternative doseringsregimer som anbefaling
- indeholder eksplicitte forbehold vedrørende datagrundlaget, jf. materialets side 10

Der foreligger således ikke grundlag for at antage, at materialet har tilskyndet dyrlæger til anvendelse uden for den godkendte ramme.

Oplysninger om revaccination eller boostervaccination er ikke fremhævet som specifikt relevant for Bultavo 3, men præsenteres som generel faglig information om emnet til den relevante faggruppe.

Som Nævnet er bekendt med, gælder der - i modsætning til det, Ceva anfører i klagen - særlige regler for adgangen til at supplere oplysningerne i SPC'et i en reklamemæssig kontekst, ligesom både kaskadereglerne i Veterinærforordningen og den igangværende diskussion på EU-plan om rammerne for at inddrage faglig og klinisk kontekst er relevante elementer i vurderingen af denne sammenhæng.

Proportionalitet

Selv hvis Nævnet måtte finde, at materialet på enkelte punkter overskrider grænserne for tilladt information, bør Nævnet ved vurderingen af eventuelle følger navnlig lægge vægt på følgende omstændigheder:

- materialet var målrettet fagpersoner
- brugen er ophørt og har været det siden februar 2026, dvs. forud for klagens indgivelse
- eventuelle uklarheder er afhjulpet
- der ikke er dokumenteret nogen konkret skadevirkning – hverken for dyresundheden eller for konkurrencen på markedet – og der foreligger ingen systematisk tilsidesættelse af reglerne

Cevas anfægtelse af, at forholdet ikke kan afhjælpes alene ved ophør, er på denne baggrund uforholdsmæssig.

CAH har i brev af 26. maj 2026 kommenteret på BIAHs brev af 15. maj 2026:

”2. Ophør af materialet udelukker ikke realitetsbehandling

BI lægger vægt på, at materialet blev taget ud af brug før klagens indgivelse.

Dette kan imidlertid ikke føre til, at sagen afvises. Sagen angår, hvad der er blevet kommunikeret til markedet, og hvilken forståelse det har kunnet skabe hos målgruppen – ikke alene, om materialet fortsat er i brug.

Det er ikke tilstrækkeligt at standse brugen af markedsføringsmateriale, når kommunikationen allerede er bragt i omløb. Det forhold, at BI først efter Cevas henvendelse indstillede brugen af materialet, ændrer ikke på, at kommunikationen kunne påvirke målgruppens forståelse af hvad korrekt brug indebærer.

Hvis BI’s synspunkt lægges til grund, vil materiale kunne bringes i omløb og efterfølgende trækkes tilbage uden nævnets stillingtagen, også selv om det har haft effekt i markedet. Dette er ikke i overensstemmelse med formålet med reklamereglerne.

3. Oplysningerne om revaccination er ikke generel faglig information

BI anfører, at oplysningerne om revaccination og boostervaccination blot er generel immunologisk information. Det vurderer Ceva ikke er korrekt.

De pågældende oplysninger om booster/revaccination:

- fremgår i et materiale, der specifikt omhandler Bultavo-3
- indgår i sammenhæng med produktets vaccinationsprogram
- præsenteres som en naturlig del af behandlingsforløbet

Set fra en praktiserende dyrlæges perspektiv vil dette derfor ikke fremstå som abstrakt immunologisk teori, men som relevant information for, hvordan produktet kan eller bør anvendes i praksis.

4. Markedsføringen er egnet til at påvirke anvendelse

BI fremhæver, at materialet ikke indeholder en eksplicit opfordring til off-label anvendelse.

Det er imidlertid ikke det afgørende kriterium.

Det afgørende er, om materialet er egnet til at påvirke målgruppens forståelse af korrekt anvendelse.

Når et produktært materiale beskriver revaccination som relevant, forklarer effekten af boostervaccination og gør dette i direkte sammenhæng med produktets anvendelse, vil det naturligt blive opfattet som en del af den måde, produktet kan anvendes.

Revaccination er imidlertid ikke fastlagt i SPC, og kommunikationen introducerer dermed en anvendelse, som ikke er godkendt.

5. Betydning for det samlede marked for BTV-3 vacciner

Når BI i et materiale, der specifikt omhandler Bultavo-3, kommunikerer om revaccination i direkte sammenhæng med produktets anvendelse, vil dette naturligt blive opfattet som relevant for anvendelsen af netop dette produkt.

Samtidig har ingen af de godkendte BTV-3 vacciner på det danske marked – hverken Bultavo-3 eller øvrige produkter – fastlagt revaccination eller dokumenteret varighed

af immunitet i SPC. Kommunikationen kan dermed ikke forankres i godkendt anvendelse for noget konkret produkt.

Kommunikationen introducerer således et anvendelsesmønster i direkte tilknytning til produktets anvendelse, uden at dette er fastlagt i SPC for nogen af de relevante produkter. Den fremstår dermed som vejledende for anvendelsen af vaccinerne, selv om et sådant anvendelsesmønster ikke er godkendt, og er egnet til at påvirke målgruppens forståelse af korrekt anvendelse på tværs af markedet. Dette går ud over, hvad der kan anses for tilladt information.

6. SPC kan ikke udvides gennem markedsføring

Markedsføring skal være i overensstemmelse med SPC og må ikke indeholde oplysninger, der kan føre til forkert anvendelse.

BI har ikke henvist til nogen konkret regulatorisk hjemmel for, at oplysninger om revaccination kan indgå som supplement til SPC i en markedsføringsmæssig sammenhæng. Det forhold, at sådanne oplysninger præsenteres som generel faglig eller klinisk kontekst, ændrer ikke herpå, når de indgår i direkte sammenhæng med produktets anvendelse.

Kaskadereglerne vedrører dyrlægers behandlingsvalg i konkrete situationer og kan ikke danne grundlag for markedsføring fra indehaveren af markedsføringstilladelsen. Tilsvarende kan generelle faglige drøftelser eller igangværende EU-diskussioner ikke ændre de gældende regler eller udvide rammerne for markedsføring.

Markedsføring skal vurderes på baggrund af gældende ret og holde sig inden for det, der fremgår af SPC.

7. Ophør er ikke tilstrækkeligt – der er behov for berigtigelse

BI anfører, at ophør af materialet er tilstrækkeligt. Det er Ceva ikke enig i.

Når kommunikationen vedrører korrekt anvendelse, er rettet mod dyrlæger og allerede er bragt i omløb, består der en reel risiko for, at der er opstået en forkert forståelse i markedet. Dette illustreres af eksempler i markedet (eksempel i Appendix 1), hvor boostervaccination fremstår som en relevant anvendelse, hvilket understøtter, at denne type kommunikation er egnet til at påvirke forståelsen af korrekt anvendelse.

Dette kan ikke afhjælpes ved ophør alene og kræver en aktiv berigtigelse.”

BIAH har i brev af 1. juni 2026 kommenteret på CAHs brev af 26. maj 2026:

”Materialet fastlægger ikke et anvendelsesregime uden for produktresuméet:

Ceva anfører, at det afgørende er, om kommunikationen er egnet til at påvirke målgruppens forståelse.

BI bemærker, at fagligt materiale rettet mod dyrlæger nødvendigvis vil indeholde elementer, der kan påvirke faglige vurderinger. Dette kan imidlertid ikke i sig selv være tilstrækkeligt til at fastslå en overtrædelse.

Ceva gør gældende, at materialet introducerer en anvendelse, som ikke er fastlagt i produktresuméet (SPC).

BI fastholder, at:

- *der ikke gives nogen bindende anvisning*
- *der ikke opstilles krav eller anbefaling om afvigelse fra SPC*
- *oplysninger om revaccination indgår som generel faglig kontekst*

At sådanne forhold omtales i et fagligt materiale, medfører ikke i sig selv, at der etableres et nyt anvendelsesregime.

Henvisningen til tredjepartsartikel ændrer ikke vurderingen:

Ceva henviser til en ikke-dateret artikel i pressen. BI bemærker, at der er tale om en uafhængig tredjepartskommunikation, som ikke kan tillægges BI.

Artiklen dokumenterer ikke nogen konkret kausalitet med det påklagede materiale eller nogen faktisk forkert anvendelse i praksis, men afspejler alene den løbende drøftelse i markedet.

En sådan tredjepartsvurdering kan ikke danne grundlag for at fastslå en overtrædelse eller begrunde yderligere indgriben fra nævnets side.”

Markedsføringsnævnet afgørelse

Markedsføringsnævnet har på sit møde den 16. juni 2026 behandlet CAHs klage over BIAHs brochure "Keep the Blues Away", (Bilag 1), rettet mod dyrlæger, for den receptpligtige veterinære vaccine Bultavo-3 (BTV-3).

Manglende retlig interesse og aktualitet

BIAH har gjort gældende, at sagen skal afvises, som følge af manglende retlig interesse og aktualitet, idet det påklagede materiale ikke var i brug på tidspunktet for klagens indgivelse og har ikke været det siden februar 2026.

CAH har indgivet klagen den 27. april 2026 og markedsføringsmaterialet har været i brug i hvert fald frem til januar 2026. Markedsføringsnævnet finder derfor, at CAH har overholdt de tidsbegrænsninger der fremgår i § 1 i ”Statutter for ViNordics markedsføringsnævn – DANMARK”. BIAHs afvisningspåstand kan derfor ikke tages til følge.

Kommunikation om revaccination

Efter artikel 120 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 (”Veterinærforordningen”) er reklame for veterinærlægemidler, der kræver dyrlægerecept i overensstemmelse med artikel 34, kun tilladt, hvis den udelukkende er rettet mod følgende personer:

- 1) Dyrlæger
- 2) Personer, der har tilladelse til at udbyde veterinærlægemidler i overensstemmelse med national ret.

Veterinærforordningens artikel 119 indeholder de grundlæggende krav til indholdet og udformningen af reklamer for lægemidler til dyr. Efter artikel 119, nr. 4 og 5 skal en reklamen være i overensstemmelse med produktresuméet (SPC) for det veterinærlægemiddel, der reklameres for og må ikke indeholde nogen form for oplysninger, der kan være vildledende eller føre til forkert brug af veterinærlægemidlet.

Produktresuméet indeholder bl.a. oplysninger om veterinærlægemidlets sammensætning, lægemiddelform, terapeutiske indikationer (anvendelsesområde), kontraindikationer, bivirkninger, forsigtighedsforanstaltninger, dosering og eventuelle advarsler.

I Vejledning nr. 9401 af 20. april 2022 om reklame m.v. for lægemidler til dyr fremgår:

”Det betyder, reklamens indhold ikke må være i uoverensstemmelse med produktresuméets indhold. Der er mulighed for – inden for saglighedskravets rammer - at anvende andre formuleringer end i produktresuméet. En reklame for et veterinærlægemiddel kan indeholde udsagn, som supplerer oplysninger i produktresuméet, såfremt disse udsagn bekræfter eller præciserer oplysninger i produktresuméet, og oplysningerne er forenelige med produktresuméet. Det kan fx være dokumenterede udsagn om lægemidlets virkning eller bivirkninger, der bekræfter eller præciserer oplysninger i produktresuméet, og som er forenelige med produktresuméet. Oplysningerne i reklamen må ikke være vildledende eller kunne føre til forkert brug af veterinærlægemidlet. Reklame for et lægemiddel til dyr må kun indeholde oplysninger om godkendte indikationer, som fremgår af det godkendte produktresumé.”

På brochurens forside, jf. Bilag 1, står med stor og fremhævet skrift:

”Keep the BLUES away
- slip frygten for BTV-3
BULTAVO 3”

Markedsføringsnævnet finder derfor, at hele brochuren er en reklame for Bultavo 3, herunder revaccination.

Brochens indeholder bl.a. budskaber om, at revaccination kan forlænge immuniteten eller antistofresponset, idet brochuren bl.a. indeholder følgende budskaber:

”Revaccination
– hvorfor?
Forlæng varighed af beskyttelse
Revaccination holder antistofniveauet højt og sikrer vedvarende beskyttelse
Forbyg økonomisk tab
Revaccination hjælper med at undgå sygdom i besætningen og de produktionstab, det måtte medføre.
Booster-vaccination mod BTV forlænger levetiden for de antistoffer, som vaccinen fremkalder”

Eftersom revaccination ikke er indeholdt i produktresuméet (SPC) for Bultavo-3 er markedsføringen af revaccination i Bilag 1 i strid med artikel 120 i Veterinærforordning.

Eftersom BIAH har oplyst, at anvendelsen af brochuren, jf. Bilag 1, ophørte i februar 2026, finder Markedsføringsnævnet ikke grundlag for at påbyde BIAH straks at ophøre med brugen af materialet.

For overtrædelsen af reklamereglerne pålægges BIAH en bøde på 45.000 kr., jf. Statutter for Markedsføringsnævnet § 10, litra B.

Ved fastsættelsen af bøden har Markedsføringsnævnet lagt vægt på, at der er tale om en væsentlig og grov overtrædelse. Det påklagede materiale indeholder udsagn og formuleringer, der samlet set giver indtryk af, at revaccination med BTV-3-vacciner er et fastlagt og dokumenteret vaccinationskoncept, selv om revaccination ikke fremgår af produktresuméet (SPC) for de pågældende vacciner.

Markedsføringen er dermed egnet til at vildlede modtagerne til at tro, at der foreligger dokumentation og regulatorisk grundlag for revaccination, hvilket ikke er tilfældet. Her ved søges der skabt en efterspørgsel efter en anvendelse af produktet, som ikke er understøttet af den godkendte produktinformation. Nævnet har i den forbindelse lagt vægt på, at reglerne om produktresuméer skal sikre, at veterinærlægemidler alene markedsføres på baggrund af dokumenteret effekt og sikkerhed og dermed bidrage til en ansvarlig anvendelse af veterinærlægemidler.

Nævnet har desuden lagt vægt på, at kommunikationen ikke alene vedrører BIAHs eget produkt, men er egnet til at skabe regulatorisk uklarhed i markedet vedrørende BTV-3-vacciner generelt. Materialet kan således påvirke markedets samlede opfattelse af korrekt vaccinationspraksis og konkurrerende produkters anvendelse.

For så vidt angår Cevas påstand om, at BIAH skal pålægges at udsende et skriftligt dementi, finder Markedsføringsnævnet, at der skal udsendes et skriftligt dementi, i overensstemmelse med § 4, afsnit C i Statutter for ViNordics markedsføringsnævn – DANMARK, og **med en frist senest den 3. juli 2026.**

Markedsføringsnævnet bemærker, at det § 4, afsnit C fremgår: *"Kopi af berigtigelsen sendes til Nævnet straks efter offentliggørelsen heraf."* Hvis berigtigelsen ikke opfylder kravene i § 4, afsnit C, forbeholder nævnet sig ret til at foretage berigtigelsen på vegne af indklagede og for dennes regning, herunder at oplyse:

- revaccination med BTV-3-vacciner ikke er fastlagt i noget godkendt SPC i Danmark, og
- der derfor ikke foreligger regulatorisk grundlag for generelle anbefalinger om revaccination.

Markedsføringsnævnet finder ikke grundlag for at imødekomme Cevas påstand om, at et eventuelt dementi skal forhåndsgodkendes af nævnet, da dette ligger uden for nævnets kompetence, jf. Statutter for ViNordics markedsføringsnævn – DANMARK.

Bøden på 45.000 kr. og et klagegebyr på 16.000 kr., jf. Statutter for Markedsføringsnævnet § 6, stk. 1 og bilag til Statutterne, bedes indbetalt til Markedsføringsnævnet senest 30 dage fra dato.