

LEGEMIDDELNYTT

Legemidler til bier skal forskrives av veterinær

Bier regnes som matproduserende dyr. Alle legemidler til matproduserende dyr er reseptpliktige med mindre Legemiddelverket spesifikt har unntatt legemidlet fra reseptplikten (forskrift om legemidler § 7-5). Dette gjelder uansett om legemidlet har norsk markedsføringstillatelse eller ikke.

Det er vanlig å bruke organiske syrer ved behandling av parasitter og annen sykdom hos bier. Ved behandling av sykdom defineres organiske syrer som legemiddel.

Vær oppmerksom på:

- Oksalsyre, maursyre, eddiksyre og melkesyre er oppført i listen over tillatte substanser og kan brukes til honningbier (grenseverdiforskriften).
- Oksalsyre er godkjent til bier. Maursyre og melkesyre er godkjent til alle matproduserende dyr. Eddiksyre (E260) omfattes av den generelle oppføringen for substanser med E-nummer.
- Det er ikke satt numerisk MRL-verdi for noen av de organiske syrene. Det kan likevel være restriksjoner på når syrene kan brukes i produksjonssyklus.
- Ved bruk av legemidler med markedsføringstillatelse i EØS-land skal du forholde deg til den tilbakeholdelsestiden som står på pakningen.

Det finnes ingen legemidler som er godkjent til behandling av bier i Norge. Veterinærer må derfor søke om spesielt godkjenningfritak for legemidler som har markedsføringstillatelse i andre EØS-land.

Europeiske legemiddelmyndigheter laget en oversikt over godkjente legemidler. Du kan lese mer på legemiddelverket.no/veterinarmedisin.

Humanlegemidler med godkjent veterinærindikasjon

Tidligere var det mulig å søke om markedsføringstillatelse med indikasjon til både mennesker og dyr samtidig. Noen humanlegemidler har derfor også en godkjent veterinærindikasjon.

Den veterinære preparatmtalen for disse legemidlene har over en periode ikke vært tilgjengelig i Legemiddelverkets legemiddelsøk. Informasjon om human og veterinær bruk er nå lagt inn i samme dokument.

Følgende preparatmtaler er nå tilgjengelige på legemiddelverket.no/legemiddelsok:

- Pyrisept oppløsning
- Pyrisept salve
- Vibranord 10 mg/ml mikstur, suspensjon
- Weifapenin tabletter, filmdrasjert 400 mg og 650 mg
- Klyx (1 mg/ml) / (250 mg/ml) retalvæske, oppløsning

Flere preparatmtaler vil bli lagt ut fortløpende.

Endret tilbakeholdelsestid for Penovet 300 mg/ml injeksjon

Gammel tilbakeholdelsestid ved intramuskulær/subkutan behandling av gris var 14 døgn.

Ny tilbakeholdelsestid for gris: Slakt: 5 døgn

Tilbakeholdelsestidene for andre arter og intrauterin injeksjon er uforandret (slakt: 14 døgn, melk: 3 døgn, intrauterin injeksjon: 6 døgn)

Se legemiddelverket.no/tilbakeholdelsestider

Miljøpåvirkning av lakselusmidler

Det er behov for mer kunnskap om miljøpåvirkning av flubenzuroner. Fiskehelsepersonell bør derfor være forsiktige i sin forskrivningspraksis.

Havforskningsinstituttets risikovurdering fra 2014 viser at bruk av flubenzuroner bør begrenses utover det som står i preparatomtalen.

Det er spesielt viktig å:

- ikke behandle med flubenzuroner oftere enn hver sjettede måned
- bare bruke flubenzuroner på anlegg som har god miljøstatus
- holde god avstand til rekefelt

Skalldyr, reker og sjøkreps eksponeres for flubenzuroner over tid, og ny kunnskap viser at reker er mer følsomme enn først antatt. Også andre organismer er sårbare.

Flubenzuroner har lang halveringstid og gjentatt bruk kan føre til forhøyede konsentrasjoner i sedimentet. God miljøstatus med høy forekomst av børstemark er viktig for å redusere konsentrasjonen. Fiskehelsepersonell bør derfor innhente informasjon fra oppdretter om miljøstatus ved anlegget.

Kombinasjon av flere lakselusmidler

Bruk av to eller flere legemidler i kombinasjon må skje med større varsomhet enn det som er vanlig i dag. Forskning viser at reker er mer følsomme for kombinasjon av legemidler enn når legemidlene blir gitt separat. Behandlingen kan påvirke andre arter i flere kilometers avstand så lenge som 24 timer etter utslipp.

Bruk av legemidler i kombinasjon forutsetter at det er tilstrekkelig dokumentasjon for slik bruk. Bruken skal være forsvarlig med hensyn til mattrygghet, fiskevelferd, resistensutvikling og miljøpåvirkning.

Nærings- og fiskeridepartementet har bedt Fiskeridirektoratet og Mattilsynet om tiltak rettet mot uforsvarlig bruk av flubenzuroner og kombinasjon av flere lakselusmidler. Mattilsynet vil følge opp dette i sin tilsynskampanje i 2016.

Henvendelser om formalinsøknader

Legemiddelverket får mange henvendelser og det er stor pågang av søknader om godkjenning for formalin. Vi innfører derfor telefontid for slike henvendelser. Har du spørsmål kan du ringe vårt sentralbord (22 89 77 00):

Mandag og fredag mellom kl. 08:00 og 15:45.

Godkjente legemidler til fisk

Du finner informasjon og oversikt over alle legemidler til fisk med markedsføringstillatelse i Norge på legemiddelverket.no/fishmedicine. Der finner du en liste for farmasøytiske legemidler og en liste for vaksiner.

Meld bivirkninger

Bivirkningsmeldinger er viktige bidrag i vårt arbeid med legemiddelovervåking. Det gir oss nyttig informasjon og ny kunnskap i den kontinuerlige nytte-risikovurderingen som gjøres av legemidler som er på markedet.

Som dyrehelsepersonell er du en viktig støttespiller ved å melde mistenkte bivirkninger til legemiddelmyndighetene og/eller legemiddelprodusentene.

Dine meldinger er viktige fordi:

- De kan gi signaler om nye og uventede bivirkninger
- De gir kunnskap slik at bruken av legemidler blir tryggest mulig

Bruk vårt meldeskjema på legemiddelverket.no/veterinarmedisin. Vi minner om at manglende effekt av behandling også regnes som bivirkning.

Informér dyreeiere om at de bør henvende seg til veterinær/fiskehelsebiolog dersom de har mistanke om at deres dyr har fått bivirkninger av et legemiddel.