

LEGEMIDDELNYTT

Tilbakeholdelsestider ved bruk av legemidler til oppdrettsfisk

Fiskehelsepersonell, oppdrettere og slakteri har alle et ansvar for å sikre mattryggheten etter legemiddelbehandling av oppdrettsfisk. Kravene om tilbakeholdelsestider skal sikre at fisken ikke inneholder virkestoffer over fastsatte grenseverdier (mrl). Derfor er det viktig å overholde tidsfristen før slakt.

Forskriver (fiskehelsepersonell) har ansvaret for å fastsette tilbakeholdelsestider. Veiledning står i preparatomtalen til legemiddelet.

Oppdrettere og slakteri skal ha internkontrollsystemer som sikrer at fisk ikke slaktes før fristen.

Mattilsynet vil øke tilsynsaktiviteten overfor bransjen i sin kampanje fra høsten (se VNTnr. 4). Bransjens håndtering av tilbakeholdelsestider vil også bli vurdert. Informasjon er sendt ut per brev.

For mer informasjon om tilbakeholdelsestider se mattilsynet.no

Bruker du legemidler i klinisk forskning?

Det er ikke bare industrien som skal sende melding om kliniske studier til Legemiddelverket. Forskere uten tilknytning til et legemiddelfirma må også melde fra.

All klinisk forskning som involverer bruk av legemidler er omfattet av regelverket for klinisk utprøving. Bruker du legemidler i din studie bør du derfor undersøke om den skal meldes til Legemiddelverket:

- Laboratorieforsøk regnes normalt ikke som klinisk utprøving. Slike forsøk er **likevel meldepliktig** dersom behandlede dyr eller produkter fra dyrene skal benyttes til matproduksjon.
- Meldeplikt gjelder forsøk med både godkjente og ikke-godkjente legemidler.
- Studien kan ikke starte før Legemiddelverket har gitt deg et positivt svar og eventuelt fastsatt en tilbakeholdelsestid.

- Det er ikke gebyr på meldinger om utprøving som sendes fra akademia.
- Kontakt oss gjerne for å avklare om studien du planlegger er meldepliktig og for å diskutere hvilke opplysninger du i så fall må sende.

Retningslinjene for klinisk utprøving er i utgangspunktet utarbeidet for forsøk i regi av legemiddelindustrien. Det er ikke sikkert at du trenger å sende inn like mye dokumentasjon for din studie.

Du finner mer informasjon på legemiddelverket.no/veterinaermedisin

Rabiesvaksine – endret vaksinasjonsregime for hund

Intervallet for revaksinering av hund med Rabisin vet er endret. Første revaksinasjon skal alltid gis ett år etter grunnvaksinasjonen, men deretter kan revaksinering nå gis hvert tredje år. Tidligere måtte revaksinering skje årlig.

Det er ikke åpnet for å endre dokumentasjon i hundens pass for revaksinasjoner som allerede er gjennomført. Neste revaksinasjon må gjennomføres etter denne dokumentasjonen og følge det påbegynte vaksinasjonsregimet.

Godkjent vaksinasjonsregime:

- Grunnvaksinasjon er en injeksjon gitt ved tidligst 12 ukers alder.
- Første revaksinasjon gis ett år etter grunnvaksinasjonen.
- Revaksinasjon gis deretter hvert tredje år etter første revaksinasjon.

Se preparatomtale på legemiddelverket.no for fullstendig vaksinasjonsregime.

Se informasjon om reise med hund på mattilsynet.no

