

LEGEMIDDELNYTT

Søk tillatelse til rekvirering av rensustans i medisinfôr

Endringer i tilvirkertillatelsene til produsenter av medisinfôr krever at veterinærer og fiskehelsebiologer nå må søke om tillatelse til å forskrive medisinfôr basert på rensustans.

Det er ingen endring ved forskrivning av medisinfôr som har markedsføringstillatelse (MT) eller medisinfôr basert på premiks med innvilget godkjenningfritak eller med norsk MT.

Endringen gjelder:

- Substanser som ikke finnes i godkjent premiks eller medisinfôr med MT (for eksempel prazikvantel).
- Når det er behov for annen konsentrasjon enn den som er godkjent for medisinfôret (konsentrasjonen er oppgitt i preparatomtalen).

Slik søker du:

- Send separat søknad for hver rensustans.
- Du må angi en spesifisert mengde per anlegg.
- Du kan søke om en total mengde substans som tilsvarer ett års forbruk.
- Etablert samarbeidspraksis (for eksempel fiskehelsetjeneste) kan sende felles søknad.
- Du kan bare søke til anlegg som du, eller den fiskehelsetjenesten du jobber i, har tilsynsansvar for. Du kan søke for flere anlegg i samme søknad.

Send søknaden til Legemiddelverket. Innvilgede søknader kan sendes til deg eller medisinfôrprodusenten. Oppgi derfor hvor du vil svaret skal sendes.

Se utfyllende informasjon, søknadsskjema og veiledning på legemiddelverket.no/veterinermedisin

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 preparatomtalen 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 preparatomtaler er nå tilgjengelige på legemiddelverket.no/legemiddelsok:

- Apocillin tabletter 165 mg, 330 mg, 660 mg og 1 g
- Apolar med dekvalin salve
- Bacimycin salve
- Doxilin tabletter 100 mg
- Kodein tabletter 25 mg
- Kull Abigo mikstur
- Prednisolon tabletter 2,5 mg, 5 mg og 20 mg

Flere preparatomtaler vil bli lagt ut fortløpende.

Veileder til fiskehelsepersonell

Mattilsynet har laget en veileder for fiskehelsepersonell om bruk av legemidler. Målet er å klargjøre ansvar og være et hjelpemiddel for å oppnå forsvarlig og god legemiddelbruk.

Veilederen beskriver regelverket for legemiddelbruk og forsvarlighet med hensyn til mattrygghet, dyrevelferd, miljø og resistens. Tilbakeholdelsestider, vurdering av dyrevelferd, hensyn til bunnforhold og arter i omgivelsene og resistensutvikling omtales i veilederen.

Lurer du på hva dokumentasjonsplikten innebærer og hvilket ansvar medhjelper har? Journalføring og bruk av medhjelper er også omtalt i veilederen.

Les mer på mattilsynet.no/fiskelegemidler