

LEGEMIDDELNYTT

Bruk av formalin mot lakselus

Resistenssituasjonen i oppdrettsnæringen er svært alvorlig. I mangel av effektive legemidler har fiskehelsepersonell henvendt seg til Mattilsynet og Legemiddelverket om bruk av formalin mot lakselus. Både Legemiddelverket og Mattilsynet har sagt nei til slik bruk.

Avslag på godkjenningfritak

Ordningen med spesielt godkjenningfritak åpner for å bruke legemidler som ikke er godkjent i Norge når det er gode faglige grunner for dette. Godkjenningfritak kan innvilges av Legemiddelverket etter begrunnet søknad fra veterinær eller fiskehelsebiolog. Legemiddelverket har avslått en søknad om godkjenningfritak for bruk av formalin mot lakselus. Avslaget er påklaget og klagen er under behandling.

Legemidler spiller fortsatt en viktig rolle i bekjempelsen av lakselus, men Legemiddelverket mener at det ikke er bærekraftig å ta i bruk en ny substans som ikke er dokumentert for bruken. Det finnes ingen dokumentasjon som viser at formalin er trygg og effektiv behandling og vi vet heller ikke hvilke konsekvenser bruken vil ha for dyrevelferd, miljø og personell som skal håndtere substansen.

Fiskehelsepersonell kan ikke overprøve Legemiddelverkets vurdering ved å ta i bruk apotekframstilt formalin.

Mattilsynets reaksjoner

Mattilsynet fører tilsyn med fiskehelsepersonellens forskrivning av legemidler og at oppdrettere ivaretar hensynet til mattrygghet og fiskevelferd. Bruk av formalin mot lakselus er ulovlig, og bruken kan derfor få alvorlige konsekvenser:

- Fiskehelsepersonell som forskriver legemidler til ulovlig bruk kan få reaksjoner som advarsel og tap av forskrivningsrett.
- Å behandle fisk med legemidler som ikke er forskrevet av veterinær eller fiskehelsebiolog er ulovlig og kan bli politianmeldt.
- Oppdrettere som benytter formalin mot lakselus risikerer omsetningsforbud og at fisken må destrueres.

Se begrunnelsen for avslaget på legemiddelverket.no og mer informasjon om bruk av formalin på mattilsynet.no

Bruk av formalin i ferskvann (rogn og settefisk)

Formalin er omtalt i faglitteraturen som et aktuelt legemiddel på enkelte indikasjoner i ferskvannsfasen. Bruk av formalin i settefiskanlegg er ikke ulovlig, men det er god praksis å vurdere alternative tiltak før legemidler forskrives.

Medisinsk bruk

Mattilsynet har sendt brev til settefiskanlegg for å presisere at bruk av formalin mot parasitter i settefiskfasen er en medisinsk behandling. Derfor er det autorisert fiskehelsepersonell som må skrive ut resept til slik bruk.

Godkjenningfritak

Dersom det er aktuelt å bruke formalin i ferskvannsfasen må det søkes om godkjenningfritak fra Legemiddelverket.

- Begrunn behovet for formalin.
- Legemidlet må ha markedsføringstillatelse i minst ett EØS-land.
- Send ett skjema per lokalitet.
- Begrunn og spesifiser mengden for den enkelte lokalitet.

Innvilgede søknader med Legemiddelverkets originale signatur og stempel skal kun ekspederes fra **ett** apotek.

Fiskehelsepersonell har et særlig ansvar for forsvarlig bruk av legemidler rekvirert på godkjenningfritak. Personell som skal håndtere formalin må få god informasjon om produktets egenskaper og om nødvendig bruk av verneutstyr.

Se mer informasjon om bruk av formalin i ferskvann på legemiddelverket.no og mattilsynet.no



