

Veileder – forsvarlig forskrivning og bruk av legemidler

Legemiddelbruk i oppdrettsnæringen

1	INNLEDNING	2
2	SAMMENDRAG	2
3	FORSVARLIGHET	3
3.1	GENERELT OM FORSVARLIGHET.....	3
3.1.1	<i>Handlingstidspunktet er avgjørende</i>	3
3.2	FORSVARLIGHET – GOD PRAKSIS OG AKTSOMHET	4
3.2.1	<i>Indikasjon og godkjente legemidler</i>	5
3.2.1.1	Godkjenningfritak	5
3.2.1.2	Ikke godkjenningfritak på lusemidler	5
3.2.2	<i>Preparatomtalen bør følges</i>	5
3.2.3	<i>Faglig grunnlag til å ut over preparatomtalen (Off-label bruk)</i>	6
3.2.3.1	Terapiveiledninger	6
3.2.3.2	Vitenskapelig dokumentasjon	6
3.2.3.3	Lærebøker og utdanning	6
3.2.3.4	Myndighetens veiledning og krav	6
3.2.3.5	Etiske retningslinjer	6
3.2.3.6	Faglig skjønn	6
3.2.4	<i>Forsøk/klinisk utprøving må ha tillatelser fra myndighetene</i>	7
3.2.5	<i>Nærmere om aktsomhetsnormen</i>	7
3.2.6	<i>Konkret om aktsomhetsnormen</i>	7
3.2.6.1	Det må finnes et alternativ	7
3.2.6.2	Streng norm ved legemiddelbruk	8
3.2.6.3	Tidsaspekt.....	8
3.2.6.4	Kompetanse.....	8
3.2.6.5	Forholdet til arbeidsgiver	8
3.2.6.6	Innrette egen virksomhet etter ny kunnskap	9
3.3	FORSVARLIGHET – MATTRYGGHET	9
3.3.1	<i>Øvre grenseverdier</i>	9
3.3.2	<i>Tilbakeholdelsestider</i>	9
3.3.3	<i>Enkeltmerdbehandling</i>	10
3.3.4	<i>Dokumentasjon</i>	10
3.4	FORSVARLIGHET – DYREVELFERD	10
3.4.1	<i>Alternativer til legemidler</i>	11
3.4.2	<i>Fiskehelsestatus og anamnese</i>	11
3.4.3	<i>Kontraindikasjoner, interaksjoner og bivirkninger</i>	11
3.4.4	<i>Kriterier for å avbryte behandling</i>	11
3.4.5	<i>Forholdet mellom lakselusregelverket og dyrevelferdsregelverket</i>	11
3.5	FORSVARLIGHET – MILJØ	12
3.5.1	<i>Miljøstatus</i>	13
3.5.2	<i>Avvik fra preparatomtalen</i>	13
3.5.3	<i>Legemidler i kombinasjon</i>	13
3.5.4	<i>Bruk av flubenzuroner</i>	14
3.6	FORSVARLIGHET – RESISTENS	14
3.6.1	<i>Effektivt legemiddel</i>	15
3.6.2	<i>Hyppighet og dosering</i>	15
4	BRUK AV MEDHJELPER.....	15
4.1	BRUK AV MEDHJELPER - KOMPETANSE.....	15
4.2	BRUK AV MEDHJELPER – OPPLÆRING	16
4.3	BRUK AV MEDHJELPER - OPPFØLGING	16

5	JOURNALFØRING	17
5.1	JOURNALFØRING	17
5.1.1	Innhold i journal	17
5.1.2	Oppbevaring, språk mv.	17
6	LISTE OVER RELEVANT REGELVERK, VEILEDERE OG PREPARATOMTALER	18
6.1.1	Regelverk	18
6.1.2	Veiledere	19
6.1.3	Preparatomtaler fra SLV	19

1 Innledning

Enhver husdyrproduksjon er avhengig av bruk av legemidler. Legemidler blir forskrevet av autorisert dyrehelsepersonell som har et lovfestet ansvar for å sikre at forskrivning og bruk er forsvarlig. Denne veilederen klargjør hva som ligger i dette ansvaret for veterinærer og fiskehelsepersonell som forskriver legemidler til oppdrettsnæringen. Formålet er bl.a. å trekke opp rammene for handlingsrommet som forskrivende fiskehelsepersonell har. Veilederen er ment som et hjelpemiddel ved vurderingene og valgene fiskehelsepersonell må gjøre for å oppnå forsvarlig og god kvalitet i tjenesten.

Faglige normer på et område som dette er under konstant utvikling og endres hele tiden. Nye metoder og nye legemidler kommer til. Ny kunnskap kommer fra vitenskapelig hold, for eksempel om miljøkonsekvenser av legemiddelbruk. For å unngå at denne veilederen blir raskt foreldet og utdatert har vi forsøkt å holde oss til de mer generelle prinsipper og føringer som må ligge til grunn for forsvarlig behandling. Av pedagogiske grunner bruker vi noen eksempler. Enkelte problemstillinger er aktuelle i dagens næring og gis særskilt omtale. Noen steder brukes konkrete kliniske eksempler i denne veilederen. Leseren må være klar over at slike faglige standarder og normer er i konstant utvikling og at disse i seg selv ikke er rettslig bindende. Faglig utvikling vil kunne endre på slike normer. De faglige standardene og normene som til enhver tid er førende vil imidlertid fylle det rettslige kravet til forsvarlighet.

Den enkelte forskriver og bruker av legemidler er selv ansvarlig for å holde seg oppdatert på faglige normer og slik sikre forsvarlig legemiddelbehandling.

2 Sammendrag

God praksis og aktsomhet

Forsvarlig forskrivning av legemidler baseres på gode faglige normer – altså god praksis. Også bruken av legemidler skal være forsvarlig og må tilpasses fisken, omgivelsene og rammene på behandlingstidspunktet. Behandlingen må avbrytes eller utsettes dersom forholdene tilsier det.

Det er bare tillatt å bruke godkjente legemidler mot lakselus. Utgangspunktet for god praksis er preparatomtalen til legemiddelet. Godkjenningen fra legemiddelverket er basert på dokumentasjon om optimalisert bruk og effekt på dyr, menneske og miljø. Preparatomtalen kan likevel fravikes dersom det finnes godt grunnlag. Eksempler på godt grunnlag kan være ny dokumentert kunnskap. Dokumentasjonen må kunne vurderes og være tilgjengelig for andre. Personlige erfaringer er ikke god nok dokumentasjon. Det faglige skjønnet gir ikke en uvilkårlig rett til å fravike preparatomtalen.

Forsvarlighet er også aktsomhet i yrkesutøvelsen. Det betyr at dyrehelsepersonellets praksis ikke må gå utover rimelige forventninger.

Fire sentrale hensyn

Ved legemiddelforskrivning på matproduserende dyr skal fiskehelsepersonell ta hensyn til:

- Mattrygghet (sette passende tilbakeholdelsestid)
- Dyrevelferd (tenke konsekvenser av behandling)
- Miljøpåvirkning (vurdere akseptabel miljøpåvirkning)
- Resistensutvikling (forebygge resistensutvikling)

Medhjelper

De som får delegert ansvar i behandlingen, skal ha den nødvendige kompetanse og få nødvendig instruksjon og oppfølging. Det er oppgaven som delegeres, ikke ansvaret.

Journalføring

Det skal føres en journal i tråd med god yrkesskikk. Hensikten er å sikre et godt grunnlag for å følge opp behandlingen på en god måte, og at de tiltak og vurderinger som er gjort blir etterprøvbare.

3 Forsvarlighet

3.1 Generelt om forsvarlighet

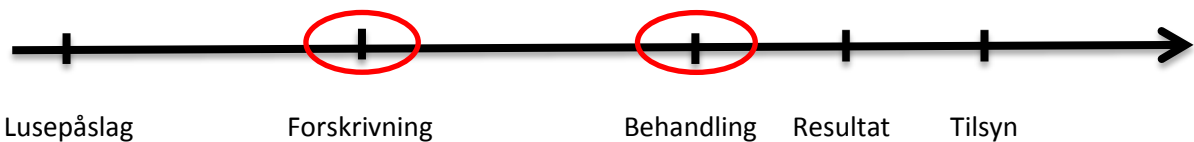
Kravet til forsvarlighet utgjør rammen for vurderingen av forskrivning og bruk av legemidler.

Veterinærer og fiskehelsebiologer har samme krav til forsvarlig praksis. Forsvarlighetskravet fremgår tydeligst av dyrehelsepersonelloven §§ 13 og 23. Generelle forventninger til dyrehelsepersonell finner vi også i dyrehelsepersonelloven § 12. Den beskriver viktige hensyn og mål for arbeidet til dyrehelsepersonell, f.eks. etisk og miljømessig forsvarlig dyrehold, hensynet til trygge næringsmidler eller forebygging av spredning av alvorlige dyresykdommer. Slike hensyn knyttes til begrepet forsvarlighet. I retningslinjen blir det beskrevet konkrete forhold som skal vurderes basert på forsvarlighetskravet.

3.1.1 Handlingstidspunktet er avgjørende

Hvorvidt en legemiddelbehandling er forsvarlig er situasjonsbestemt. Det betyr at omstendighetene, konteksten, er viktig. En behandling må sees i lyset av de faglige normene som gjelder på behandlingstidspunktet. Det er altså forholdene i det øyeblikket fiskehelsepersonellet forskrev eller brukte legemiddelet som er viktig. Etterpåkløskap, når resultatet er kjent eller andre metoder funnet på, betyr ingenting for forsvarlighet. En behandling blir ikke mindre forsvarlig juridisk sett, selv om det kommer ny kunnskap om andre metoder, dosering eller miljøeffekter på et senere tidspunkt. Det kan også hende at en legemiddelbehandling ga uheldig resultat, uten at det var faglig uforsvarlig. Motsatt kan en forskrivning ha vært faglig uforsvarlig selv om den ga et godt resultat. Det avgjørende

er om handlingene holder faglig mål gitt omstendighetene på handlingstidspunktene.



Om en behandling er forsvarlig avhenger av forholdene på forskrivningstidspunktet og behandlingstidspunktet.

To eksempler:

Eksempel 1

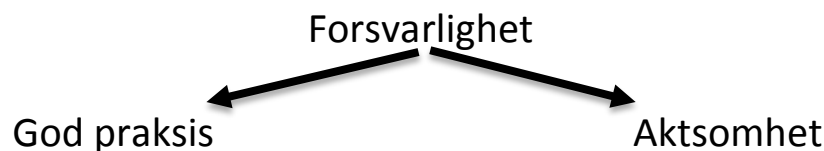
En desperat oppdretter får fiskehelsetjenesten til å forskrive formalin mot lakselus. Selskapet rapporterer i etterkant at formalin hadde god effekt mot lus og ingen dødelighet. På handlingstidspunktet for forskrivning og bruk hadde ikke veterinær nok kunnskap om effekt og virkning på fisk, miljø og mattrygghet. Formalin var heller ikke godkjent til denne indikasjonen. Forskrivning og behandlingen er derfor uforsvarlig, uavhengig av effekt og resultatet i dette tilfellet.

Eksempel 2

Fiskehelsebiolog forskriver hydrogenperoksid mot lakselus. Fisken har god helsemessig status. Dosering og miljøforholdene er innenfor preparatomtalen anbefalinger. Normal god opplæring er gitt til medhjelpere som har fått skriftlig delegasjon. 50 % av fisken dør på slutten av behandlingen etter en panikkartet reaksjon. Fiskehelsebiologens arbeid er likefullt forsvarlig.

3.2 Forsvarlighet – God praksis og aktsomhet

Forsvarlighetskravet er en rettslig standard der man finner innholdet i rettsregelen utenfor jussen. Det er legitime forventninger innenfor et fag eller et område som utgjør innholdet i rettsregelen.



God praksis

God praksis er praksis i tråd med anerkjente faglige metoder og normer (*lege artis*). Dette utgjør kjernen i forsvarlighetskravet. En veterinær som forskriver legemiddelet metronidazol til oppdrettsfisk handler utenfor faglig norm. Brukes det på kjæledyr kan det være i tråd med faglig norm.

Aktsomhet

Aktsom er den som handler slik vi må forvente, uten å kunne klandres for valget man gjør. Vi forventer f.eks. av en bilfører at han kjører med dekk tilpasset forholdene, noe annet vil være *uaktsomt* og dermed uforsvarlig.

Det grunnleggende spørsmålet er hva det med rimelighet må kunne forventes av fagpersonen basert på god faglig praksis og aktsomhet.

3.2.1 Indikasjon og godkjente legemidler

Forskrift om bruk av legemidler til dyr § 4, 1. ledd sier at «*veterinærer og fiskehelsebiologer kan bare bruke legemidler som er godkjent for den aktuelle dyrearten og den aktuelle indikasjonen.*» Alle legemidler til dyr skal være godkjente, det vil si inneha en markedsføringstillatelse. Det er Statens legemiddelverk (SLV) som gir markedsføringstillatelse etter søknad fra produsent.

Markedsføringstillatelse kan bare utstedes dersom legemiddelet har et positivt nytte/risikoforhold.

Produsenten av legemiddelet skal i søknaden dokumentere mattrygghet, legemiddelets kvalitet, sikkerhet for personell, sikkerhet for dyret som behandles og medisinsk effekt. Alle veterinære legemidler må også ha en miljøvurdering.

Alle godkjente legemidler får et pakningsvedlegg. I pakningsvedlegget er det bruksveiledning med dosering, styrke, miljøtiltak, sikkerhetsforanstaltninger og ikke minst hvordan mattryggheten skal ivaretas ved bruk til matproduserende dyr m.v.

3.2.1.1 Godkjenningssfritak

Noen midler har ikke markedsføringstillatelse i Norge, men kan brukes på såkalte godkjenningssfritak. Veterinærer og fiskehelsebiologer kan søke om godkjenningssfritak for preparater uten markedsføringstillatelse i Norge. Det stilles spesielle krav til bruken av preparatet ved godkjenningssfritak. Denne ordningen er laget for å sikre at dyrene kan sikres best mulig behandling, selv om preparatet ikke har markedsføringstillatelse i Norge.

Godkjenningssfritak er en unntaksordning der hensynet til dyret tilsier at behandling bør gjennomføres selv om legemidler med markedsføringstillatelse ikke er tilgjengelige. Dette er altså en nødrettsregel først og fremst av hensyn til dyret. Hensynet til dyreeiers økonomi vil ikke ha avgjørende vekt ved spørsmål om godkjenningssfritak.

Den som bruker midler på godkjenningssfritak må dokumentere de faglige vurderingene i journalen. Det er viktig at eventuelle avvik fra god praksis dokumenteres godt slik at de blir etterprøvbare. Det skal være mulig å lese hvilke vurderinger som er gjort, hvilke hensyn og forholdsregler som er tatt.

3.2.1.2 Ikke godkjenningssfritak på lusemidler

Det er bare tillatt å bruke godkjente legemidler mot lakselus. Siden det finnes flere godkjente legemidler tilgjengelig mot lakselus, er det ikke aktuelt med godkjenningssfritak. Forsvarlig legemiddelbruk forutsetter dermed at man bare forskriver godkjente legemidler som er godkjente på indikasjonen lakselus.

3.2.2 Preparatomtalen bør følges

Kjernen i begrepet «god praksis» er retningslinjene i preparatomtalen. Godkjente legemidler har godkjent produktinformasjon som inkluderer preparatomtale og pakningsvedlegg.

Statens legemiddelverk sin godkjenning er basert på at bruken er i tråd med preparatomtalen. Preparatomtalen inneholder informasjon myntet på den som forskriver legemiddelet. Her finnes informasjon om bruksmåter, doseringer, dyreart, tilbakeholdelsestid, forsiktighetsregler og advarsler osv. Dette er derfor et viktig dokument for de som forskriver legemidler og det forventes at foreskriver har satt seg inn i veiledningen som er gitt og innretter sin praksis etter denne.

3.2.3 Faglig grunnlag til å ut over preparatomtalen (Off-label bruk)

Forsvarlighetskravet er et dynamisk krav. Det betyr at innholdet – forventningen - er i stadig bevegelse og endres i takt med faglig utvikling. Det vil f.eks. innebære at nyere og anerkjente terapiveiledere, spesifikk veiledning eller krav fra myndigheter, vitenskapelig dokumentasjon, lærebøker osv. kan gjøre det faglig forsvarlig å bruke legemiddelet utover det som står i preparatomtalen. Nedenfor omtales kort noen slike grunnlag.

3.2.3.1 Terapiveiledninger

Oppdaterte terapiveiledere som bygger på anerkjente faglige prinsipper kan gi grunnlag for avvik fra preparatomtalen. Terapiveiledere kan ha ulik faglig tyngde og vil ikke alltid kunne begrunne avvik fra preparatomtalen.

3.2.3.2 Vitenskapelig dokumentasjon

Dyrehelsepersonell opptrer normalt forsvarlig dersom de bygger praksis på vitenskapelig dokumentasjon. Nyere publisert kunnskap kan endre forventningene om at preparatomtaler følges.

3.2.3.3 Lærebøker og utdanning

I lærebøker kan man finne terapianbefalinger som kan gi faglig grunnlag for behandlingsvalg. Undervisningsinstitusjonene peker på utfordringer med velferd, miljøpåvirkning og resistens ved legemiddelbruk og kan med rette påvirke dyrehelsepersonells beslutninger.

3.2.3.4 Myndighetens veiledning og krav

Myndighetene kan være tydelige og gi veiledning eller retningslinjer vedrørende legemiddelbruk. Å følge myndighetenes anbefaling vil som regel være faglig forsvarlig.

3.2.3.5 Etske retningslinjer

Etske retningslinjer kan etter omstendighetene tillegges avgjørende vekt. At man plikter å følge etske normer er forankret i regelverket, jf. dyrehelsepersonelloven §§ 12 og 23 nr. 3. Veterinærenes profesjonsetiske retningslinjer kap. 6 skaper også forventninger. Etsk uforsvarlig behandling er brudd på dyrehelsepersonellovens krav til forsvarlighet. Dersom dyrehelsepersonell bruker legemidler som de burde forstå ville føre til dårlig velferd, er det uetsk og brudd på kravet til forsvarlig virksomhet.

3.2.3.6 Faglig skjønn

Preparatomtale, dokumentasjon og veiledere er ikke tilpasset enhver situasjon som kan oppstå og gir derfor heller ikke alltid den beste løsningen. I praksis er det rom for å utøve faglig skjønn som kan utfylle den normale «oppskriften». Dyrehelsepersonell har et handlingsrom som i praksis omtales som den «frie forskrivningsrett». Det er en tillitserklæring til praktiserende fiskehelsepersonell. Samfunnet bygger på at den fagkyndige handler ansvarsfullt og i tråd med god praksis. Den frie forskrivningsretten innebærer imidlertid ikke en grenseløs frihet til å gjøre som man finner for godt i enhver situasjon. Det innebærer f.eks. ikke en aksept for risikofylte storskalaforsøk med sjanse for lidelse og død. Noen avvik fra god praksis kan være forsvarlig, men handlingsrommet avgrenses av etske og faglige rammer.

Den som beveger seg bort fra preparatomtalen, må være beredt til å redegjøre for dette, primært gjennom å dokumentere skjønnet og de faglige vurderingene i journalen. Det er viktig at eventuelle avvik fra god praksis dokumenteres godt slikt at de blir etterprøvbare. Det skal være mulig å lese hvilke vurderinger som er gjort og hvilke hensyn og forholdsregler som er tatt.

3.2.4 Forsøk/klinisk utprøving må ha tillatelser fra myndighetene

Klinisk utprøving av legemidler på dyr i storskalaforsøk skal være godkjent av Statens legemiddelverk og følge retningslinjene som gjelder for slike forsøk. Dette gjelder også klinisk forskning som ikke utføres i regi av en legemiddelprodusent. Behandlingsforsøk som ikke følger anerkjente metoder, skal også være godkjent av Mattilsynet.

Småskalaforsøk uten godkjenning fra Mattilsynet og/eller Statens legemiddelverk er ikke lov. Eksperimentering for å finne toksiske tålegrenser for godkjente legemidler, er ikke god praksis. Slik eksperimentering er i konflikt med kravet til forsvarlig legemiddelbehandling.

3.2.5 Nærmere om aktsomhetsnormen

Forsvarlighetskravet i dyrehelsepersonelloven er også en aktsomhetsnorm. Begrepet aktsomhet kan grovt sett sies å være et uttrykk for den rimelige handlemåte i en konkret situasjon. Eller for å snu det negativt; du er uaktsom dersom du handler på en klanderverdig måte.

Det vil alltid være en vurderingssak om man har handlet aktsomt, og mange ting kan tenkes å ha spilt inn i situasjonen. Det grunnleggende kravet er at fiskehelsepersonellet har gjort det som med rimelighet kan forventes.

Aktsomheten beror på:

- Den formelle kompetansen
- Den reelle kompetanse (erfaringsnivået)
- Hastepreget
- Utstyr tilgjengelig
- Om vi befinner oss i kjernen av fagområdet
- Om det finnes reelle handlingsalternativer
- Graden av selvstendighet og om det er rådgivere tilgjengelig
- Om det finnes faglige eller etiske retningslinjer som en bør kjenne til
- Om myndighetene har gitt føringer som bør være kjent

Med autorisasjonen følger det et profesjonsansvar som er strengt. Forventningene øker til profesjonelle aktører som handler innenfor sitt eget fagområde. Yrkesgrupper som for eksempel advokater, leger, autoriserte revisorer e.l. vil således bli møtt med strengere forventninger. Det gjelder definitivt også veterinærer og fiskehelsebiologer som forskriver legemidler.

3.2.6 Konkret om aktsomhetsnormen

Her nevnes forhold som har/ikke har betydning for aktsomhet ved legemiddelbruk.

3.2.6.1 Det må finnes et alternativ

Man kan ikke si at en handling er uforsvarlig dersom dette var eneste farbare vei. I prinsippet er det alltid mulig å slakte ut fisk, slik at det alltid vil finnes et alternativ. Det går også an å iverksette andre tiltak enn legemiddelbruk. Men det kan finnes situasjoner der det ikke er mulig å slakte fisken og det eneste alternativet til avvikende legemiddelbehandling er en dyrevelferdskatastrofe. Man må da vurdere konkret om legemiddelbehandling tross alt er den beste løsning i valget mellom «pest og kolera».

3.2.6.2 Streng norm ved legemiddelbruk

Det er rimeligere å forvente en høyere standard på arbeidet jo nærmere man befinner seg kjerneområdet til en fagperson. Legemiddelbruk er sentralt for fiskehelsepersonell. Vi er også inne på et område med såkalt profesjonsansvar som øker forventningene.

At myndighetene har presisert ansvaret som ligger på dyrehelsepersonell som forskriver legemidler bidrar til å øke forventningene.

3.2.6.3 Tidsaspekt

Begrenset tid kan redusere valgmulighetene og tiden har derfor betydning for aktsomhetsaspektet. Tidsaspektet ved planlagt behandling, f.eks. lakselusbehandling eller annen parasittbehandling, har liten betydning for aktsomheten. Det forventes at fiskehelsetjenesten planlegger sin virksomhet. Hvis det skjer uforutsette ting som gjør at det raskt må finnes andre løsninger kan man ikke forvente den ideelle løsningen i alle tilfeller. Tilgjengelighet på nødvendig utstyr, brønnbåter og legemidler kan være en del av dette bildet.

3.2.6.4 Kompetanse

Kompetanse er spesielt omtalt i dyrehelsepersonelloven § 23 ved at dyrehelsepersonellet skal:

- Innrette seg etter egne begrensninger
- Henvise videre der det er nødvendig
- Ivaretar, opprettholde og utvikle egen kompetanse

Kompetanse er et viktig stikkord for aktsomhet.

Realkompetansen vil alltid være varierende og utvikles med erfaringer og læring underveis i en karriere. I helsetjenestene er man normalt bevisst på dette og organiserer seg slik at den uerfarne lærer av den erfarne, en slags mester-svenn tilnærming. Det må tas hensyn til realkompetansen. Det betyr at kravene er strengere til den erfarne, og mindre streng til den som er nyutdannet og uerfaren.

Den uerfarne vil gjerne søke råd og veiledning hos mer erfarne kollegaer og faglige ledere, og dette er også sett fra samfunnets side som en fornuftig og ønsket tilnærming. På mange vis samsvarer det med de hensyn som ligger bak føringene i dyrehelsepersonelloven § 23. Samtidig er det klart at den som skriver ut reseptene har et formelt lovpålagt ansvar for å gjøre egne vurderinger.

3.2.6.5 Forholdet til arbeidsgiver

Forholdet mellom arbeidsgivers styringsrett og det enkelte dyrehelsepersonell sitt ansvar er lite drøftet i dyrehelsepersonellovens forarbeider. Det står bare at en profesjonsutøver ved utøvelse av sin fagspesifikke funksjon ikke er underlagt faglig kontroll og tilsyn av andre, utover det som følger av arbeidsgivers instruksjonsrett. Arbeidsgiver kan imidlertid ikke instruere et fiskehelsepersonell til å forskrive et eller flere bestemte legemidler.

Arbeidsgiver kan i kraft av sin styringsrett og rett til å organisere virksomheten påvirke praksisen til fiskehelsepersonell. F.eks. kan ansatte med særlig gode kvalifikasjoner få et overordnet faglig ansvar, eller det kan utvikles interne retningslinjer eller føringar for behandling. Dette fritar ikke dyrehelsepersonell fra ansvaret for å gjøre egne vurderinger og valg.

3.2.6.6 Innrette egen virksomhet etter ny kunnskap

Forsvarlighetskravet er en dynamisk standard der forventninger bl.a. bygges på en forventning om at dyrehelsepersonellet fanger opp ny kunnskap, nye retningslinjer og nye regler. Denne forventningen er tatt inn i dyrehelsepersonelloven § 23, særlig gjennom forventningene i nr. 1, 3 og 5.

Regelverksendringer må fanges opp umiddelbart og praksis innrettes deretter. Faglige normer utvikles gjerne over tid og myndighetene forventer at dyrehelsepersonell er rimelig oppdatert.

Ny kunnskap tilsier f.eks. at kombinasjonsbehandlinger kan være verre for miljøet enn det man tidligere har lagt til grunn. Myndighetene har advart mot ukritisk bruk og har veiledet i tidsskrift, på nett, oppslag i media og i brev form til fiskehelsetjenester. Det er dermed rimelig grunn til å forvente at fiskehelsepersonell innretter seg til at det stilles krav til dokumentasjon for at kombinasjonsbehandling skal anses forsvarlig.

Det forventes at:

- Alternativer til legemiddelbruk er vurdert
- Godkjente legemiddel brukes og på riktig indikasjon
- Preparatomtalen følges, eventuelt at det er faglig grunnlag til å gå utover preparatomtalen
- Fiskehelsepersonell innretter egen virksomhet etter ny kunnskap
- Forsøk/klinisk utprøving har nødvendige tillatelser fra SLV og/eller Mattilsynet
- Fiskehelsepersonell utviser nødvendig aktsomhet og ikke opptrer på en risikofyllt og klanderverdig måte

3.3 Forsvarlighet – Mattrygghet

Dyrehelsepersonell må ivareta folkehelsen (dvs. mattryggheten) når de forskriver legemidler til matproduserende dyr. Dette kan forankres i den overordnede regel om næringsmiddeltrygghet i matloven § 16. Også dyrehelsepersonelloven pålegger dyrehelsepersonell en plikt til å beskytte mot fare forårsaket av næringsmidler. Ved legemiddelbruk er dette mer konkretisert ved kravene i forskrift om bruk av legemidler til dyr §§ 4 og 5 og restkontrollforskriften kap. 1 og 1a som stiller krav til bruk av godkjente legemidler og til tilbakeholdelsestider.

3.3.1 Øvre grenseverdier

For å sikre trygg mat er det satt maksimumsverdier (MRL) for hvor mye rester det kan være i fisken før den slaktes. Grenseverdiene (MRL) er gjort gjeldende gjennom forskrift om legemiddelrester i næringsmidler fra dyr. Det er fastsatt øvre grenseverdier for legemidler i fisk for de fleste lakselusmidlene. Unntaket (per dags dato) er hydrogenperoksid og azametifos.

3.3.2 Tilbakeholdelsestider

For å sikre at fisken ikke inneholder restmengder over maksimumsverdi må foreskrivende dyrehelsepersonell sette en passende tilbakeholdelsestid. Pakningsvedleggets anbefaling er et godt utgangspunkt, men denne vil ikke være riktig i alle tilfeller. Det må f.eks. tas hensyn til avvikende metabolisme eller temperatur. Det er derfor viktig at dyrehelsepersonellet gjør en reell vurdering.

For legemidler der det ikke er fastsatt MRL, er bindende tilbakeholdelsestider fastsatt av Statens legemiddelverk, jf. restkontrollforskriften § 9b.

Ved bruk av legemidler på annen måte enn anbefalt fra produsent, kombinasjoner, større doser eller lenger behandlingstid, skjerpes kravet til en reell vurdering av passende tilbakeholdelsestid.

Fiskehelsepersonell må kunne vise hvordan man er kommet frem til den fastsatte tilbakeholdelsestiden i slike tilfeller, det er ikke tilstrekkelig bare å sette 500 døgngader (som er minimumskravet som står i forskriften). Vurderingen må gjøres ut fra kunnskap om legemiddelets egenskaper og utskillelse, sikkerhetsmargin for tilbakeholdelsestiden i forhold til MRL og muligheter for akkumulering ved gjentatt behandling med stoffer med lang halveringstid. F.eks. er det i preparatomtalen til emamectin anbefalt et begrenset antall behandlinger på grunn av den lange halveringstiden.

Vanligvis vil produsent ha dokumentasjon som kan etterspørres og legges til grunn for vurderinger. Vurderinger bør dokumenteres i journalen. Representative prøveuttak av fisk etter behandling vil kunne bidra til å verifisere vurderinger og bygge opp kunnskap.

3.3.3 Enkeltmerdbehandling

Ved behandling av enkeltmerder er det en fare for kontaminering av de andre merdene. Det må derfor foretas en risikovurdering i hver enkelt behandling om de andre merdene blir kontaminert. Ved enkeltmerdbehandling må fiskehelsepersonellet også vurdere om nabomerder skal ha tilbakeholdelsestid.

3.3.4 Dokumentasjon

Tilbakeholdelsestiden vil fremgå av resepten som skal oppbevares av oppdretter. Dette kan brukes som dokumentert tilbakeholdelsestid i kommunikasjon med oppdretter.

Det forventes at:

- Riktig tilbakeholdelsestid er satt, basert på faglige anbefalinger, dosering og temperatur
- Tilbakeholdelsestid er kommunisert og dokumentert overfor oppdretter

3.4 Forsvarlighet – Dyrevelferd

Dyrevelferdshensyn er et grunnleggende hensyn ved legemiddelbruk. Dyrevelferdsloven § 9 sier at medisinsk behandling skal være dyrevelferdsmessig forsvarlig. Dette samsvarer godt med dyrehelsepersonellovens formålsbestemmelse i § 1 og pliktbestemmelsen i samme lovs § 12.

Fiskehelsepersonell må vurdere dyrevelferden *før* behandling gjennomføres. Spørsmålet er om fisken vil tåle behandlingen. Legemiddelbehandling er en påkjenning for fisken, og det aksepteres noen grad av slik påkjenning. Det er også påregnelig at enkeltindivider vil komme til å dø. Men dersom det på forhånd er stor risiko for at en betydelig mengde av fisken dør eller utsettes for alvorlige påkjenninger, vil det ikke være forsvarlig å gjennomføre behandlingen. Det kan f.eks. være fordi fisken er syk og ikke vil tåle behandling. Da må man finne andre løsninger eller avstå fra behandling. Det gjelder også selv om dyreeier påføres et økonomisk tap.

3.4.1 Alternativer til legemidler

Før man vurderer å utsette fisken for påkjenningen ved å gjennomgå en legemiddelbehandling vil det være god praksis å ha vurdert alternativer til dette. Hensikten må være å finne den beste løsningen, også med tanke på fiskevelferden.

3.4.2 Fiskehelsestatus og anamnese

Før behandling må dyrehelsepersonellet skaffe seg oversikt over fiskens helsemessige status og behandlingshistorikken. Behandling med legemidler uten å kjenne til disse forholdene er uansett dårlig praksis og i strid med dyrehelsepersonellovens krav til forsvarlighet. I gitte tilfeller vil det være riktig å avstå fra behandling fordi fisken er påkjent eller lider av sykdommer som tilsier at den ikke skal gjennomgå flere behandlinger. Også valg av behandling har betydning her, for eksempel vil fôrbehandling kunne være bedre velferdsmessig enn annen behandling.

3.4.3 Kontraindikasjoner, interaksjoner og bivirkninger

I preparatomtalen finnes opplysninger om mulige effekter av legemiddelbruken som tilsier at man avstår fra behandlingen. Mulige bivirkninger, advarsler eller kontraindikasjoner som der er beskrevet, må det åpenbart tas hensyn til.

Det er ikke uvanlig at man i dag kombinerer flere legemidler. Dette kan føre til interaksjoner og det bør fiskehelsepersonell ha kunnskap om *før* man bruker legemidler på denne måten. Hvordan legemidler virker sammen eller mot hverandre kan (bl.a.) ha betydning for fiskevelferden.

Eksempel

I preparatomtalen til hydrogenperoksid, Azko Nobel, står det: «*Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater*».

3.4.4 Kriterier for å avbryte behandling

Legemiddelbehandling kan være en betydelig risiko for velferden og i gitte tilfeller føre til stor dødelighet. Noen ganger er det forutsigbart, andre ganger ikke. Uansett bør ansvarlige for legemiddelbruken være kjent med risikoen og ha vurdert tiltak dersom behandlingen ikke går som planlagt. Ofte er ikke fiskehelsepersonellet til stede under behandlingen, og har delegert ansvaret for gjennomføringen til ansatte i oppdrettsselskapet. Disse skal ha nødvendig kompetanse og fiskehelsepersonell bør som en del av dette ha sikret seg at de vet hvilke tiltak som skal iverksettes om behandlingen ikke går som planlagt.

3.4.5 Forholdet mellom lakselusregelverket og dyrevelferdsregelverket

Et av dilemmaene i denne næringen er forholdet mellom lakselusregelverket (matloven) og dyrevelferdsloven. Dyrehelsepersonell har hovedansvaret for, og er nærmest til å vurdere om legemiddelbehandling kan gjennomføres på en dyrevelferdsmessig forsvarlig måte.

Dyrehelsepersonell har sagt at de føler seg «tvunget» til å gjennomføre dyrevelferdsmessig uforsvarlige behandlinger for å komme under lusegrensen. Det er med andre ord en oppfatning om at luseforskriften går foran dyrevelferdsloven ved konflikt.

Det er ikke et «enten eller», men et «både og», som gjelder her. Oppdrettsvirksomhet må følge rammene i regelverket, enten vi snakker om miljø, mattrygghet, fiskevelferd eller fiskehelse. Det betyr bl.a. at fiskehelsepersonell ikke skal drive med uforsvarlig legemiddelbehandling for å overholde luseregelverket. Det er oppdretterens ansvar å overholde lusegrensene og vi kan ikke

akseptere luseoverskridelser.

Kravene til forsvarlig miljø, fiskevelferd og fiskehelse er alle relative til en viss grad. Legemiddelbruk er en påkjenning for miljø og fiskevelferd, og kan utfordre mattryggheten. Det viktige er her at man holder seg innenfor de juridiske rammene som gjelder.

I utgangspunktet må oppdrettsfisk tåle en viss påkjenning med håndtering, men håndteringen skal være nødvendig. Det er en øvre grense for hva som skal aksepteres. Dersom påkjenningene overstiger det akseptable (lus eller velferd) må dyreholdet avsluttes.

Fiskehelsepersonell som vurderer det som uforsvarlig å gjennomføre en legemiddelbehandling av dyrevelferdsgrunner, har plikt til å avstå fra dette.

Eksempel

Dersom avlusing må utsettes fordi fiskens tilstand eller andre forhold (f.eks. giftige alger) tilsier det, må Mattilsynet og oppdretteren respektere vurderingen. Det er en klinisk vurdering som fiskehelsepersonellet skal ta. Oppdretters rolle er å vurdere om fisken må slaktes ut som følge av manglende behandling, eller om andre tiltak bør iverksettes.

Dyrevelferdslovens krav til medisinsk forsvarlighet

Dyrevelferdsloven § 9 har krav om medisinsk forsvarlig behandling av dyr. Dette kravet korresponderer med dyrehelsepersonellovens forsvarlighetskrav. Kravet blir nevnt her fordi dyrevelferdsloven har hjemmel for overtredelsesgebyr, jf. virkemiddelkapittelet nedenfor.

Det forventes at:

- Alternative tiltak blir vurdert
- Fiskehelsestatus/anamnese er kartlagt
- Legemiddelbehandling er vurdert med tanke på mulige kontraindikasjoner, interaksjoner og bivirkninger på fisken
- Kriterier for å avbryte en pågående behandling er gjennomtenkt

3.5 Forsvarlighet – Miljø

Legemiddelbruk påvirker miljøet i større eller mindre grad. Fiskehelsepersonell som forskriver legemidler må ta hensyn til dette. Dyrehelsepersonellovens formålsbestemmelse løfter frem miljøhensyn som et viktig hensyn. Pliktbestemmelsen i lovens § 12 pålegger dyrehelsepersonell plikt til å medvirke til miljømessig forsvarlig dyrehold. Fiskeridirektoratet har videre lagt til grunn at fiskehelsepersonell som vare- og tjenesteleverandør er bundet av miljøstandarder i akvakulturloven. Veterinærer og fiskehelsebiologer har egne yrkesetiske retningslinjer om miljøhensyn.

Er det uvisst eller risikabelt hvordan legemidlene vil påvirke miljøet utløser det ekstra krav til varsomhet. Miljøhensyn skal uansett vektlegges i en totalvurdering av om og hvordan legemidler skal brukes. Dette forankres i kravet til forsvarlig yrkesutøvelse, jf. dyrehelsepersonelloven §§ 13 og 23.

3.5.1 Miljøstatus

Legemiddelbruken må tilpasses både pasienten og det omkringliggende miljø. Hvordan virker legemiddelbruken på dyrelivet i det omkringliggende miljø? Hvordan er miljøstatus rundt anlegget og i området? Skal det tas hensyn til skallskiftetid, gytetid eller nærhet til fiskefelt? Slik kunnskap er det rimelig at forskriver tilegner seg og tar hensyn til.

Dyrehelsepersonellet må skaffe seg informasjon om miljøet. Oppdretter har miljøopplysninger som det er rimelig at deles med forskriver av legemidlene.

Det er ikke tilstrekkelig å skrive i journalen at man har tatt miljøhensyn eller gjort miljøbetraktninger. Hvilke vurderinger og konklusjoner som er gjort bør fremgå.

3.5.2 Avvik fra preparatomtalen

Godkjente legemidler er også vurdert på miljøpåvirkning. Forutsetningen er at legemiddelet brukes som beskrevet i godkjenningen. Den som fraviker preparatomtalen tar på seg større miljøansvar enn ved normal bruk. Dersom forutsetningen ikke er lik, altså et avvik fra bruksveiledningen, kan man ikke lenger støtte seg på miljøvurderingen til SLV. Fiskehelsepersonell må vurdere miljøeffektene og eventuelt dokumentere hvor kunnskap de bygger på kommer fra.

Eksempel

Fra preparatomtalen: «Fisk har relativt god toleranse for emamectin, men substansen har en høy akutt toksisitet på flere marine organismer, spesielt enkelte arter krepsdyr. Den totale mengden i miljøet blir imidlertid lav på grunn av lav anbefalt dosering.»

Dersom foreskriver øker dosen på emamectin avviker dette fra preparatomtalens forutsetning og må kunne forsvares miljømessig.

3.5.3 Legemidler i kombinasjon

Det har de siste årene vært en betydelig økning med bruk av legemidler i ulike kombinasjoner.

Når legemidler godkjennes av SLV er det basert på dokumentert effekt på dyr, mennesker og miljø. Det tas i godkjenningsprosessen ikke høyde for at legemidlene brukes sammen, og det er ikke vurdert interaksjoner eller andre bivirkninger ved samtidig bruk. Den som forskriver legemidler for samtidig bruk må ta ansvaret og ha tilstrekkelig kunnskap for å kunne gjennomføre en slik behandling på forsvarlig måte.

Myndighetene er bekymret for om behandlingene er forsvarlige på grunn av:

- Dårlig fiskevelferd
- Flere funn av legemiddelrester i OK-program
- Uvisse miljøeffekter

Dersom slike behandlinger ikke dokumenteres godt nok, er det uforsvarlig behandling. Uformelle eller interne forsøk regnes ikke som tilstrekkelig dokumentasjon.

Ny miljøkunnskap viser at bruk av to eller flere legemidler i kombinasjon må skje med mye større varsomhet enn det som skjer i praksis. Forskning har vist at reker er betydelig mer følsomme for kombinasjon av legemidler enn når medikamentene blir gitt separat. Andre arter (non-target

organismer) kan påvirkes i flere kilometers avstand, også så lenge som 24 timer etter utslipp. Disse opplysningene og vurderingene fra Havforskningsinstituttet får direkte konsekvenser også for fiskehelsepersonellens forskrivningspraksis. Slik informasjon må med i vurderingene når legemiddelbehandling initieres.

3.5.4 Bruk av flubenzuroner

Ny kunnskap viser at forskrivning av flubenzuroner også bør skje med større varsomhet enn preparatomtalen tilsier.

Havforskningsinstituttets risikovurdering (2014) viser at det er tre forhold det bør tas hensyn til:

- Ikke bruke flubenzuroner oftere enn seks måneder
- Bare bruke flubenzuroner på anlegg som har god miljøstatus
- God avstand til rekefelt

Flubenzuroner har så lang halveringstid at gjentatt bruk, oftere enn hver sjettede måned, kan føre til forhøyede konsentrasjoner i sedimentet. Man er avhengig av bra miljøstatus med god forekomst av børstemark for å redusere mengden av flubenzuroner i sedimentet. Bunnlevende skalldyr, reker og sjøkreps eksponeres for flubenzuroner over tid. Ny kunnskap viser at reker er mer sensitive enn først antatt. Også andre organismer er sårbare.

Det er behov for mer kunnskap om miljøpåvirkning av flubenzuroner, og fiskehelsepersonell må tilrådes en føre-var holdning i sin forskrivningspraksis. Foreskrivere av legemiddel må innhente informasjon fra oppdretter om miljøstatus ved anlegget før flubenzuroner forskrives, og bruken tilpasses ny kunnskap om mulige miljøeffekter.

Det forventes at:

- Dyrehelsepersonell skaffer seg oversikt over miljøstatus rundt anlegget
- Legemiddelbehandling tilpasses miljøforhold og status rundt anlegget
- Miljøeffekten vurderes dersom preparatomtalen fravikes
- Ny kunnskap om flubenzuron blir hensyntatt. (max. hver 6. mnd , rekefelt, miljøstatus)
- Kombibehandling (hvis velferdsmessig forsvarlig) – ta hensyn til virkning på non-target

3.6 Forsvarlighet – resistens

Nedsatt følsomhet er et stort problem i oppdrettsnæringen langs hele kysten. Legemiddelbruken har økt i mengde over en årrekke. Økningen er større enn veksten i næringen og skyldes bl.a. hyppigere behandling og/eller økte doser.

Forebygging av resistens er et grunnleggende hensyn ved all legemiddelbruk, og er omtalt i formålsbestemmelsen i lakselusforskriften § 1. Problemene med utvikling av resistens er velkjent og dermed skjerpes også forventningen til aktsomhet hos den som forskriver. Enhver foreskriver av legemidler må ta hensyn til utvikling av resistens og nedsatt følsomhet som følge av legemiddelbruk. Før det behandles med et legemiddel må alternative metoder vurderes. Ukritisk bruk av legemidler

vil være uforsvarlig. Statens legemiddelverk vurderer og optimaliserer bruksanbefalingene bl.a. basert på dette når legemiddelet blir godkjent.

3.6.1 Effektivt legemiddel

Hvis det ikke finnes effektive legemidler må alternative metoder eller andre legemidler vurderes. Lakselusforskriften angir at oppdrettere skal benytte legemidler med god effekt ved avlusing. Fortsatt bruk av legemiddel med nedsatt følsomhet vil akselerere resistensutviklingen.

3.6.2 Hyppighet og dosering

Preparatomtalene angir anbefalte doseringer for legemidlene. Ofte advares det også mot gjentatt eller hyppig bruk av legemiddelet med tanke på å forebygge resistens. Dersom man avviker fra preparatomtalen må forskriver vurdere resistensutviklingen ekstra nøye.

Eksempel

På grunn av resistensutvikling på flere legemidler, har det blitt forskrevet høyere doser av de fleste preparater, et eksempel er emamectin. Emamectin benyttes på en annen måte enn normal indikasjon med stor økning av dosen og som forebyggende behandling.

Bruk som forebyggende behandling må anses som off-label bruk som krever en særskilt begrunnelse og som i så fall bare skal benyttes i unntakstilfeller.

Det er prinsipielt uakseptabelt og dårlig praksis for fiskehelsepersonell å gjennomføre omfattende off-label bruk. Denne bruken påvirker andre preparater med lignende virkningsmekanismer negativt.

Det forventes at:

- Behandlingen gjennomføres med legemiddel som forventes å ha god effekt
- Hensynet til resistensutviklingen vektlegges ved gjentatt behandling
- Hensynet til resistensutviklingen vektlegges ved valg av dosering

4 Bruk av medhjelper

Det er vanlig at fiskehelsepersonell lar seg bistå av andre til medisinsk behandling av fisk (jf lov om dyrehelsepersonell § 15, jf § 18). Både personell ved lokaliteten og brønnbåtpersonell er normalt involvert og kan ha fått delegert *oppgaven* med å gjennomføre behandlingen. Det er oppgaven som blir delegert, ikke ansvaret. Skjer det feil som skyldes sviktende opplæring, instruksjon eller tilsyn, er det den som er ansvarlig for behandlingen som må stå til rette. Unntaket er tilfeller der enkeltpersoner handler helt uforutsigbart. Delegert medhjelper er fiskehelsepersonellets forlengede arm i felt.

4.1 Bruk av medhjelper - kompetanse

Om det er forsvarlig å delegere en oppgave beror på:

- Hvor krevende oppgaven er
- Hvor kyndig medhjelperen er

Den som delegerer må ta stilling til hvilke kvalifikasjoner som trengs for å utføre oppgaven riktig og sikre at medhjelper er kvalifisert. Det er ikke tilstrekkelig at rekvirenten *trodde* at medhjelperen var kyndig nok. Dersom rekvirenten ikke har nødvendig tillit, skal delegasjon heller ikke skje.

Det forventes at:

- Rekvirent har vurdert hvilke kvalifikasjoner som trengs hos medhjelperen
- Rekvirent har vurdert om medhjelper oppfyller disse kravene og har nødvendig tillit

4.2 Bruk av medhjelper – opplæring

Rekvirenten må sørge for at medhjelper får nødvendig opplæring slik at legemiddelet kan administreres på forsvarlig vis. Det må gis føringer for administreringen av legemiddelet. Medhjelper må ha kunnskap om:

- Fisken
- Hvordan fisken kan reagere på legemiddelbruken
- Når behandlingen må avbrytes eller tiltak må iverksettes

Forskriver avgjør hvor mye av oppgavene som skal/kan delegeres. Det kan tenkes situasjoner hvor man velger å ta enkelte beslutninger selv, uten å være tilstede, for eksempel på telefon. Det er viktig at medhjelper kjenner til rammene for delegasjonen og selv vet hva han/hun kan gjøre eller ikke gjøre. Delegasjonen må derfor være tydelig og oppgaven avklart. Delegasjon må normalt være skriftlig.

Det forventes at:

- Rekvirent gir nødvendig opplæring til medhjelper ved behov
- Krav til skriftlig delegasjon. Tydelig avgrensning

4.3 Bruk av medhjelper - Oppfølging

Medhjelper må følges opp med nødvendig tilsyn og kontroll. Kravet følger av medhjelperbestemmelsen i § 15. Hensikten er at den ansvarlige må sjekke ut at oppgaven er gjennomført i tråd med oppdraget og mandatet i delegasjonen, eventuelt hvorfor ikke. Dette kan være avgjørende for å unngå fremtidig svikt og om vedkommende kan få delegasjon igjen senere.

Det kan være ulike løsninger på hvordan kontroll og tilsyn med medhjelper utføres. Det kan for eksempel tenkes at dyrehelsepersonellet ber om en rapport etter gjennomføring. En slik rapport kan også tenkes loggført på anlegget, og at tilsynet gjennomføres ved kontroll av logg. Muntlig kontakt er et annet alternativ.

Det må forventes at:

- Rekvirenten følger opp at oppgaven ble utført som avtalt

5 Journalføring

Journalen skal føres i samsvar med god yrkesskikk. Mattilsynet har laget en egen veileder til journalforskriften og det henvises til denne i lenken under.

[Veileder til journalforskriften](#)

5.1 Journalføring

Journalen skal føres samlet på ett sted og være oversiktlig, kronologisk og lett å sette seg inn i.

5.1.1 Innhold i journal

Ved legemiddelbruk er det særlig grunn til å dokumentere i henhold til følgende krav i journalforskriftens § 4 :

f) Anamnese, undersøkelser, kliniske funn, diagnoser og behandling.

Eksempler på informasjon som skal journalføres, vil kunne være:

- Bakgrunnen for behandlingen
- Opplysninger om pasientens anamnese
- Opplysninger om pågående eller tidligere behandling
- Pasientens tilstand, kliniske funn, undersøkelser, andre diagnoser
- Annen oppfølging som er satt i verk og resultatet av dette

g) Rekvirering og bruk av legemidler, herunder legemidlets navn og varenummer, dosering og varigheten av legemiddelbruken.

Veterinærer og fiskehelsebiologer skal journalføre opplysninger om all rekvirering, utlevering og bruk av legemidler til behandling av fisk. Opplysningene skal journalføres av dyrehelsepersonellet, selv om opplysningene også føres i for eksempel helsekort i dyreholdet. Varenummeret på legemiddelet er et seksifret tall som står på emballasjen på legemidlene.

i) Tilbakeholdelsestider for kjøtt, melk, egg og fisk som dyrehelsepersonellet har fastsatt ved bruk av legemidler.

Anbefalte tilbakeholdelsestider fremgår av preparatomtalene og er basert på godkjente indikasjoner, dyrearter og anbefalte doser for de enkelte preparatene. Dersom dosen økes, eller ved individuelle forskjeller eller innflytelse av sykdom som kan forlenge utskillelsen av legemidler hos enkelte dyr, skal dyrehelsepersonell sette en passende tilbakeholdelsestid og dokumentere vurderingene.

5.1.2 Oppbevaring, språk mv.

Journalforskriftens § 5 stiller krav til hvordan journalen skal føres, utseende og oppbevaring. Journalen skal være lett tilgjengelig og samlet. Dette innebærer at hele journalen med bilag og tilhørende dokumentasjon må finnes hos dyrehelsepersonellet eller hos dyrehelsepersonellens arbeidsgiver. Kravene er stilt fordi journalen skal være et funksjonelt arbeidsverktøy (eventuelt også for den som overtar jobben). Den skal også være et bevisdokument som myndigheter kan kontrollere.

Opplysningene skal:

- Framstilles kronologisk
- Føres på et forståelig språk
- Vise hvem som har ført opplysninger i journalen
- Identifisere fisk som er behandlet på merdnivå
- Journalføres uten ugrunnet opphold

Har fiskehelsepersonellet dårlige rutiner kommer de lett på etterskudd, og det vil være vanskelig å ta igjen og fort bli glemt.

Det forventes at:

- Behandlet fisk kan identifiseres helt ned på merdnivå
- Fiskens historikk og helsemessige status fremgår og vurdering av dette
- Opplysninger om legemidler som er rekvirert, doser, vurdering ved avvikende doseringer, holdetid o.l. er dokumentert
- Tilbakeholdelsestid fremgår, eventuelt vurdering som er gjort av denne
- Risiko for redusert velferd er vurdert og dokumentert
- Konsekvenser for miljøpåvirkning er vurdert og dokumentert
- Journalen føres samlet, oversiktlig og kronologisk

6 Liste over relevant regelverk, veiledere og preparatomtaler

6.1.1 Regelverk

[Dyrehelsepersonelloven](#)

[Dyrevelferdsloven](#)

[Forskrift om journal for dyrehelsepersonell](#)

[Matloven](#)

[Restkontrollforskriften](#)

[Forskrift om legemiddelrester i næringsmidler fra dyr](#)

[Forskrift om bruk av legemidler til dyr](#)

[Forskrift om lakselusbekjempelse](#)

[Akvakulturdriftsforskriften](#)

6.1.2 Veiledere

[Virkemiddelveileder](#)

[Veileder til journalforskriften](#)

6.1.3 Preparatomtaler fra SLV

Preparatomtaler azametifos: [Preparatomtale, Salmosan vet](#), [Preparatomtale Azasure vet](#)

[Preparatomtale cypermethrin](#)

[Preparatomtale deltamethrin](#)

[Preparatomtale diflubenzuron](#)

[Preparatomtale emamectin](#)

Preparatomtaler hydrogenperoksid: [Preparatomtale Hydrogenperoksid Akzo Nobel](#), [Preparatomtale Paramove](#)

[Preparatomtale teflubenzuron](#)