

## Veiledning for inspektører om tilsyn med veterinærer

I den nasjonale tilsynskampanjen med svin 2021-2022 skal Mattilsynet også gjennomføre tilsyn med veterinærers bruk av legemidler ved kastrering av griser. Tilsynet blir gjennomført ved å kontrollere medisinbruken i VetReg. Dersom det ikke er rapportert i VetReg vil vi kontakte veterinæren. En nasjonal gruppe på 6 personer vil gjennomføre tilsynet.

### Her finner du veiledning om

- Krav i regelverket
- Hva vi skal sjekke under inspeksjonen
- Type bedøvelse som er aktuell å bruke
- Type smertestillende som er aktuell å bruke
- Vurdering av observasjonene og forvaltningsmessig oppfølging ved avvik
- Eksempler på brudd på regelverket og bruk av bedøvelse og smertestillende ved kastrering

### 1. Melding om utleverte og brukte legemidler til dyr

#### Krav i regelverket:

*Fra forskrift om melding av opplysninger om utleverte og brukte legemidler til dyr § 3 Meldeplikt:*

Rekvirenter skal melde fra til Mattilsynet om alle reseptpliktige legemidler som de får utlevert og deretter bruker til matproduserende dyr og hester. Rekvirentene skal spesifisere om det er de selv eller dyreholdere som tilfører dyrene legemidlene.

Melding skal skje elektronisk innen 7 dager.

#### Dette skal du sjekke ut fra registreringene om legemiddelbruk i VetReg

1. Inspektøren i svinebesetning registrerer navn og/eller DHPR nummer på veterinær som har utført de 3 siste kastreringene i besetningen, samt datoene for kastrering.
2. DHP gruppa henter denne informasjonen fra tilsynsmalen i MATS, hvor inspektøren må ha fylt ut disse opplysningene.
3. Deretter søker vi opp veterinæren i MATS og kryssjekker registreringene på de aktuelle datoene hos aktuell svineprodusent.
4. Se egen veiledning til inspektører for søk i MATS ("knottehjelp").

### 2. Bruk av bedøvelse og langtidsvirkende smertestillende ved kastrering av gris

#### Krav i regelverket

*Fra Dyrehelsepersonelloven § 23 Forsvarlig virksomhet:*

3) Dyrehelsepersonell plikter å utøve sin virksomhet forsvarlig og skal herunder sikre kvaliteten på sine tjenester og påse at virksomheten og tjenestene planlegges og utføres i samsvar med allment aksepterte faglige og etiske normer og krav fastsatt i medhold av lov eller forskrift,

5) gjøre seg kjent med de reglene som gjelder og følge de bestemmelsene som er gitt for utøvelse av egen virksomhet.

### Fastsatt krav i forskrift

#### *Fra forskrift om hold av svin § 10:*

Inngrep som skjer i annen hensikt enn å gi behandling eller å stille diagnose er forbudt.

Forbudet i første ledd omfatter ikke

**c)** Kirurgisk kastrering av hanngris under 4 ukers alder som er tillatt. Inngrepet skal utføres av veterinær med bruk av bedøvelse, og det skal i tillegg til bedøvelse brukes langtidsvirkende smertebehandling gitt som injeksjon i forbindelse med inngrepet. Ved kastrering skal det ikke nyttes metode med overriving av vev.

Forskrift om bruk av legemidler til dyr §§ 4 og 5 (kaskade, tilbakeholdelsestid og MRL- verdi)

### Faglig norm for bruk av bedøvelse ved kastrering av griser

Ved kastrering av gris skal veterinæren bruke bedøvelse og langtidsvirkende smertestillende preparat med korrekt dosering, gitt som injeksjon.

Denne faglige normen tar utgangspunkt i de preparatene som er markedsført i Norge og registrert i Felleskatalogen. NMBU v/ Ranheim har gitt en uttalelse som bekrefter at de NAIDS som er registrert til svin i Norge gir tilstrekkelig smertelindring, uavhengig av indikasjon.

### Typer lokalbedøvelse som kan være aktuelle å bruke

Preparatnavn og varenr	Virkestoff	Dosering	Reg til svin /Indikasjon	Adm.	Minimum tilbakeholdelsestid
Procamidor vet. 496594 396319	Prokain (uten adrenalin)	1-2 ml	Svin, infiltrasjon	Lokalt i testikkel, streng, s.c hud	Ingen
Procamidor comp vet 465766	Prokain og adrenalin	1-2 ml	Svin, infiltrasjon	Lokalt i testikkel, streng, s.c hud	Ingen
Malleva vet 123137	Prokain og adrenalin	1-2 ml	Svin, infiltrasjon	Lokalt i testikkel, streng, s.c hud	Ingen
Lidokel- Adrenalin vet. 108803	Lidokain og adrenalin	1-2 ml	Ikke reg. til svin, (til hest, hund), til infiltrasjon	Lokalt i testikkel, streng, s.c hud	Minst 28 døgn

Det bør brukes lokalbedøvelse med adrenalin.

Langtidsvirkende smertestillende som kan være aktuelle å bruke

Preparatnavn Varenummer	Virkestoff	Dosering	Reg til svin /Indikasjon	Adm.	Minimum tilbakehold- elsestid
Melovem 5 mg/ml 066195	Meloksikam	0,4 mg/kg= 2ml/25 kg	Svin. Postop smerte, f.eks kastr. mm	i.m	5 døgner
Melovem 20/mg/ml 168465	Meloksikam	0,4 mg/kg= 2ml/100kg	Svin. Lidelser i bev.app, MMA	i.m	5 døgner
Melovem 30mg/ml 475051	Meloksikam	0,4 mg/kg 2 ml/150 kg	Svin. Lidelser i bev.app, MMA	i.m	5 døgner
Metacam 5mg/ml 472899	Meloksikam	0,4mg/kg= 0,4 ml/5 kg	Svin. Postop smerte, f.eks kastr. mm	i.m	5 døgner
Metacam 20mg/ml 006443 023737 029842	Meloksikam	0,4mg/kg= 2ml/100 kg	Svin. Lidelser i bev.app, MMA	i.m	5 døgner
Meloxidolor 5mg/ml 412468	Meloksikam	0,4 mg/kg= 2 ml/25 kg	Svin. Postop smerte, f.eks kastr. mm	i.m	5 døgner
Meloxidolor 20mg/ml 487591	Meloksikam	0,4mg/kg= 2ml/100 kg	Svin. Lidelser i bev.app, MMA	i.m	5 døgner
Contacera 20mg/ml 581813	Meloksikam	0,4mg/kg= 2ml/100 kg	Svin. Lidelser i bev.app, MMA	i.m	5 døgner
Loxicom 20mg/ml 400979 066432 493160 475334	Meloksikam	0,4mg/kg= 2ml/100 kg	Svin. Lidelser i bev.app, MMA	i.m	5 døgner
Meloxidyl 20mg/ml 096249	Meloksikam	0,4mg/kg= 2ml/100 kg	Svin. Lidelser i bev.app, MMA	i.m	5 døgner
Comforion 100mg/ml 013148 020717	Ketoprofen	3 mg/kg= 3ml/100kg	Svin. Feber, luftvegsinf, MMA	i.m	4 døgner
Romefen 100mg/ml 549545	Ketoprofen	3 mg/kg= 3ml/100kg	Svin. Feber, inflammasjon luftvegsinf, MMA	i.m	4 døgner
Finadyne vet 50mg/ml 549678 386601	Fluniksin	2,2mg/kg= 0,44ml/10kg	Svin. Luftvegsinf, MMA, artritt	i.m	21 døgner
Flunixin vet. 090929	Fluniksin	2,2mg/kg= 0,44ml/10kg	Ikke reg. Til svin (hest og storfe) Smerte, betennelse	i.m	Minst 28 døgner
Rivalgin vet. 500mg/ml 596930	Metamizol	15-50mg/kg= 3-10ml/100kg	Svin. Generell smertelindring mm	i.m	12 dager

Vetalgin vet. 500mg/ml 006867	Metamizol	20-50 mg/kg = 4-10ml/100kg	Svin, gen. smerte- lindring med mer.	Ikke angitt	3 døgn
----------------------------------	-----------	-------------------------------	---	----------------	--------

### Smertestillende med indikasjon postoperativ smerte

- Bare Melovem 5mg/ml, Metacam 5mg/ml og Meloxidolor 5mg/ml har indikasjon postop smerte.
- Bruk av de andre er ikke førstevalg i henhold til kaskaden i § 4 i forskrift om bruk av legemidler til dyr.
- Bruk av alle NSAIDS registrert til gris (meloksikam, flunixin og ketoprofen) gir ifølge NMBU forsvarlig smertelindring etter kastrasjon.
- Procamidor comp vet eller Malleva vet skal i utgangspunktet benyttes ved infiltrasjonsanestesi og ledningsanestesi hos storfe, sau og svin, da disse legemidlene er markedsført med disse indikasjonene til de nevnte dyreartene. Hvis veterinæren vurderer at disse preparatene likevel ikke har nødvendige egenskaper eller tilfredsstillende effekt ved enkelte typer lokalanestesi, kan veterinæren fortsatt velge å bruke Lidokel-Adrenalin vet.

### Dette skal du sjekke ut fra registreringene om legemiddelbruk i VetReg

- Søke opp svineprodusent i MATS og se på registreringer på de oppgitte datoene for kastrering.
- Sjekke om det er oppført aktuelle preparater, det vil si bedøvelse og langtidsvirkende smertestillende.
- Sjekke om medikamentet står på liste over medikamenter markedsført til gris eller er brukt i henhold til kaskadepriippet. Vi sjekker også om korrekt tilbakeholdelsestid er oppført.
- Se på antall dyr registrert og vurder dosering ut fra medikamentnavn/varenummer og mengde registrert av bedøvelse/smertestillende.
- Dersom det ikke er registrert behandlinger i VetReg på aktuelle datoer, tar vi kontakt med veterinær og hører om det er riktig at vedkommende har kastret i besetningen på oppgitte datoer. Ved behov ber vi om journaler for nærmere undersøkelse av saken.
- Bruk av kaskaden, fastsetting av tilbakeholdelsestid og at preparatet har en MRL verdi, er en del av det å drive forsvarlig virksomhet. Vi har satt dette som egne punkter 3), 4) og 5) av tekniske hensyn til kravpunktmal og mulighet for registrering/rapportering.

## 3. Valg av legemidler og bruk av kaskaden

### Krav i regelverket

*Fra forskrift om bruk av legemidler § 4. Valg av legemidler:*

Veterinærer og fiskehelsebiologer kan bare bruke legemidler som er godkjent for den aktuelle dyrearten og den aktuelle indikasjonen.

Dersom det ikke er godkjent et legemiddel i Norge som nevnt i foregående ledd, kan veterinæren eller fiskehelsebiologen bruke et annet legemiddel i henhold til bokstav a, b eller c. Dette gjelder

bare dersom bruken av legemidlet er nødvendig for å unngå unødig lidelse hos dyr eller andre tungtveiende grunner taler for det.

a), Veterinæren eller fiskehelsebiologen kan bruke legemidler som er godkjent i Norge for bruk på andre dyrearter eller til samme dyreart, men til en annen indikasjon.

b), Dersom det ikke finnes et legemiddel som nevnt i bokstav a, kan veterinæren eller fiskehelsebiologen bruke legemidler

i., som er godkjent i Norge for bruk til mennesker, eller

ii., som er godkjent i et annet EØS-land for bruk til samme dyreart eller andre dyrearter og ved samme indikasjon eller andre indikasjoner.

**Dette skal du sjekke ut fra registreringene i VetReg**

- Sjekk om valgte legemidler er markedsført til gris i Norge eller er brukt i henhold til kaskadepriippet. Se liste under faglig norm under [2. Forsvarlighet](#).

#### 4. Tilbakeholdelsestider

##### Krav i regelverket

*Forskrift om bruk av legemidler § 5 Nærmere om legemidler til matproduserende dyr - tilbakeholdelsestider:*

Veterinærer og fiskehelsebiologer kan bruke legemidler etter unntaksbestemmelsene i § 4 annet ledd til matproduserende dyr i bestemte dyrehold dersom de farmakologisk virksomme stoffene i legemidlet er tillatt brukt etter forskrift 30. mai 2012 nr. 512 om grenseverdier for legemiddelrester i næringsmidler fra dyr og veterinæren eller fiskehelsebiologen fastsetter en passende tilbakeholdelsestid som dyreholderen skal overholde, jf. matloven § 16.

Legemidler som brukes til matproduserende dyr etter § 4 andre ledd bokstav b nummer ii, skal være godkjent i et annet EØS-land for bruk til matproduserende dyr. Dette gjelder ikke vaksiner.

Dersom det på legemiddelpakningen ikke er angitt noen tilbakeholdelsestid for den aktuelle dyrearten, skal veterinæren eller fiskehelsebiologen fastsette en tilbakeholdelsestid som ikke er kortere enn:

c) 28 døgn for kjøtt fra fjørfe og pattedyr, herunder fett og slakteavfall

**Det du skal sjekke ut fra registreringene i VetReg**

- Sjekk at det er oppført korrekte tilbakeholdelsestider.  
Se medikamentlister ovenfor under faglig norm under [2. Forsvarlighet](#)

## 5. MRL(maximum residue limit) verdi

### Krav i regelverket

*Forskrift om bruk av legemidler § 5 Nærmere om legemidler til matproduserende dyr - tilbakeholdelsestider:*

Veterinærer og fiskehelsebiologer kan bruke legemidler etter unntaksbestemmelsene i § 4 annet ledd til matproduserende dyr i bestemte dyrehold dersom de farmakologisk virksomme stoffene i legemidlet er tillatt brukt etter forskrift 30. mai 2012 nr. 512 om grenseverdier for legemiddelrester i næringsmidler fra dyr, og veterinæren eller fiskehelsebiologen fastsetter en passende tilbakeholdelsestid som dyreholderen skal overholde, jf. matloven § 16.

### Dette skal du sjekke ut fra registreringene i VetReg

- Sjekk at medikamentet har MRL verdi.

Se medikamentlister ovenfor under faglig norm under kravpunkt 2) Forsvarlighet og legemiddellisten i MRL- forskriften.

### Vurdering av observasjonene og forvaltningsmessig oppfølging ved avvik

Hvis du finner avvik ved veterinærens virksomhet som ikke gjelder medisinbruk ved kastrering, skal dette ikke følges opp av dyrehelsepersonellgruppa, men meldes til den avdelingen det gjelder. Det gjelder for tidsavvik ved rapportering.

### Rapporteringskravet

- Hvis det ikke er rapportert i VetReg, men journaler viser at veterinæren har brukt bedøvelse og langtidsvirkende smertestillende på korrekt måte, varsles vedtak om rapportering.
- Hvis det tidligere er fattet vedtak om rapportering, vil vi vurdere om det skal brukes opptrappende virkemidler.
- Ved for sen rapportering vil vi veilede om kravet. Hvis du ser at det er grunn til strengere oppfølging for tidsavvik på rapportering, for eksempel hvis det er fattet vedtak om dette tidligere, skal du i tillegg sende melding til aktuell avdeling, som må følge opp saken.

### Krav til forsvarlig virksomhet

Hvis du under gjennomgangen av registreringene i VetReg finner avvik som kan innebære brudd på kravet om korrekt bruk av bedøvelse og/eller langtidsvirkende smertestillende medikamenter, må du kontakte veterinær for å få opplyst saken og eventuelt innhente journaler.

Forvaltningsmessig oppfølging vil avhenge av alvorlighetsgraden av eventuelle avvik.

Ved mindre avvik kan veiledning til veterinær være tilstrekkelig. Ved større avvik må du varsle vedtak om etterlevelse av regelverket.

Ved kirurgisk kastrering vurderer vi at denne oppgaven ikke kan utføres av bonden som veterinærens medhjelper. Ved kjemisk kastrering vil vi stille særlig strenge krav til faglig

forsvarlighet, dersom bonden brukes som veterinærens medhjelper. Dette vil vi vurdere i hvert enkelt tilfelle.

### **Eksempler på brudd på regelverket for bruk av bedøvelse og smertestillende**

- Brukt for små mengder/svak dosering av medikamentene: Veiledning
- Feil bruk av kaskaden: Veiledning
- Rapportert feil tilbakeholdelsestid/er: Veiledning
- Bruk av preparat uten MRL verdi: Vurdere varsel om vedtak til veterinær og nødvendig oppfølging mht mattrygghet.
- Omfattende bruk av preparat uten MRL verdi: Vurdere varsel om advarsel
- Kastrert griser > 4 uker: Varsel om vedtak
- Ikke brukt bedøvelse eller langtidsvirkende smertestillende: Vurdere advarsel og vurdere politianmeldelse
- Ikke brukt bedøvelse: Vurdere advarsel og vurdere politianmeldelse
- Ikke brukt langtidsvirkende smertestillende: Vurdere varsel om vedtak eller advarsel og overtredelsesgebyr eller politianmeldelse.

**Problemstillinger som oppstår underveis i tilsynsperioden vil bli tatt opp i dyrehelsepersonellgruppa for kalibrering av forvaltningsmessig oppfølging.**