



VEILEDER: Medisinfôr

Om de viktigste reglene som gjelder for medisinfôr

Endringslogg	
Dato	Punkter endret
Oktober 2021	Publisert for første gang.
Februar 2023	Oppdatert med utfyllende informasjon og klargjøringer

Veileder om medisinfôr

Innhold

Veileder om medisinfôr	2
Definisjoner:	3
Bakgrunn	4
Hva er medisinfôr?	4
Hva er mellomprodukter?	4
Hvilke legemidler til dyr kan inngå i medisinfôr/mellomprodukter?	4
Ansvarlig myndighet	5
Forskriving	5
Utlevering av medisinfôr	5
Krav til medisinfôrvirksomhet	5
Systemkrav	6
Grunnforutsetninger	6
Fareanalyse med kritiske kontrollpunkter (HACCP)	9
Materielle krav til medisinfôr/mellomprodukter	10
Råstoff	10
Prosess	11
Produkt	12
Medisinfôr kan bare inneholde legemidler til dyr som er godkjent for bruk i medisinfôr i Norge. Se avsnittet Hvilke legemidler til dyr kan inngå i medisinfôr/mellomprodukter?	12
Omsetning	13
Transport	13
Lager	13
Bruk av medisinfôr	13
Forslag til metode for å teste homogen innblanding	14
Frekvens for gjennomføring av homogenitetstest	14
Homogenitetstest ved tilsetting av legemiddel til dyr i blander	16
Homogenitetstest ved tilsetting av legemidler til dyr i oljesuspensjon som deretter coats på fôrpellet	16

Definisjoner:

1. «medisinfôr» fôr som er klart til å gis direkte til dyrene uten videre bearbeiding, og som består av ett eller flere veterinær-preparater eller mellomprodukter i en homogen blanding med fôrmidler eller fôrblandinger,
2. «mellomprodukt» fôr som ikke er klart til å gis direkte til dyrene uten videre bearbeiding, som består av ett eller flere legemidler til dyr i en homogen blanding med fôrmidler eller fôrblandinger, og som utelukkende er beregnet på framstilling av medisinfôr,
3. «driftsansvarlig for fôrforetak» enhver fysisk eller juridisk person som har ansvar for at kravene i denne forordningen overholdes i fôrforetaket som den personen har ansvar for,
4. «fôrforetak»: ethvert privat eller offentlig foretak, ideelt eller ikke, som utøver en hvilken som helst virksomhet i forbindelse med produksjon, framstilling, bearbeiding, lagring, transport eller distribusjon av fôr, herunder enhver produsent som produserer, bearbeider eller lagrer fôr til fôring av dyr på sin egen driftsenhet,
5. «fôr til dyr utenfor målgruppen» fôr, enten det er medisinfôr eller ikke, som ikke er beregnet på å inneholde et bestemt virksomt stoff,
6. «krysskontaminering» kontaminering av fôr til dyr utenfor målgruppen med et virksomt stoff som stammer fra den tidligere bruken av anlegget eller utstyret,
7. «mobil blander» en driftsansvarlig for et fôrforetak som består av et spesialutstyrt kjøretøy til framstilling av medisinfôr,
8. «hjemmeblander» en driftsansvarlig for et fôrforetak som framstiller medisinfôr utelukkende til bruk på sin egen driftsenhet,
9. «veterinærresept på medisinfôr» en resept på medisinfôr utstedt av en veterinær,
10. «reklame» enhver form for presentasjon i forbindelse med medisinfôr og mellomprodukter for å fremme forskriving eller bruk av medisinfôr, også utlevering av prøver og sponning,
11. «dyreholder» enhver fysisk eller juridisk person som har ansvar for dyr, uansett om det er permanent eller midlertidig.
12. «legemiddel til dyr» ethvert stoff eller kombinasjon av stoffer som oppfyller minst ett av følgende vilkår: a) Det presenteres som et middel med egenskaper til å behandle eller forebygge sykdom hos dyr. b) Det skal brukes på eller gis til dyr med sikte på å gjenopprette, korrigere eller endre fysiologiske funksjoner ved å utøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolsk virkning. c) Det er ment å skulle brukes på dyr for å stille en medisinsk diagnose. d) Det er ment å skulle brukes til avlaving av dyr «Markedsføringstillatelse (MT)» Ingen legemidler til dyr kan omsettes før Statens Legemiddelverk har gitt tillatelse (markedsføringstillatelse) til dette (jf. forordning (EU) 2019/6).
13. «Premiks til medisinfôr» (premix) er blandinger av et eller flere legemidler i en egnet grunnmasse og er utelukkende beregnet til framstilling av medisinfôr for å lette tilføring av legemiddel til dyr. Premiks som skal anvendes i medisinfôr må være spesielt godkjent for slik bruk (markedsføringstillatelse for bruk i medisinfôr). Legg merke til at medisinfôr og medisinfôr ikke er det samme.
14. «virkestoff» er den aktive ingrediensen i et legemiddel. Alle virkestoff har et unikt generisk navn.

Bakgrunn

Forskrift 7. april 2022 nr. 587 om medisinfôr (medisinfôrforskriften) tar inn forordning (EU) 2019/4 (medisinfôrforordningen). Medisinfôrforordningen har til hensikt å gi et harmonisert og forbedret regelverk om medisinfôr innenfor EØS. Et av de viktigste formålene er å bekjempe antimikrobiell resistens. Videre er et mer effektivt marked i EØS, god dyrehelse og dermed god dyrevelferd, å stimulere til økt konkurransevne og innovasjon og bedre tilgjengelighet av medisinfôr i EØS viktige formål. I tillegg er det et mål at produksjonen av medisinfôr skal være miljøvennlig.

Denne veilederen har som formål å veilede virksomheter som produserer medisinfôr, og særlig virksomheter som produserer medisinfôr og konvensjonelt fôr på samme linje.

Veilederen er ikke juridisk bindende, men må leses sammen med forskriften, inkludert forordningen. Det er alltid forskriften med oppdatert forordningstekst som utgjør de til enhver tid gjeldende bestemmelsene. Ved eventuelle uoverensstemmelser mellom veileder og forskrift sammen med forordning, er det forskriftsteksten med forordning som gjelder

Hva er medisinfôr?

Medisinfôr er en blanding av fôr og legemiddel til dyr. Det er bare visse legemidler til dyr som kan inngå i medisinfôr og dermed bli gitt til dyr gjennom medisinfôr. Legemidler til dyr som kan anvendes i medisinfôr må ha markedsføringstillatelse med det formål at de skal blandes med fôr.

Medisinfôr produseres under kontrollerte forhold og har til formål å behandle eller kontrollere sykdom hos oppdrettede dyr, akvakulturdyr og kjæledyr. I visse situasjoner kan medisiner av dyr gjennom medisinfôr være den mest effektive måten å behandle dyr på. Det er spesielt vanlig å bruke medisinfôr for å gi legemidler til fisk. Bruk (og dermed anskaffelse og utlevering) av medisinfôr krever veterinærresept. Men det kan produseres medisinfôr før resept foreligger (produksjon for lager).

Hva er mellomprodukter?

Mellomprodukter er en blanding av fôr og legemiddel til dyr og som utelukkende er beregnet på framstilling av medisinfôr. Slike mellomprodukter kan ikke gis til dyr direkte. Mellomprodukt brukes for å sikre homogen innblanding av legemidler til dyr som tilsettes i lave konsentrasjoner. Dette produktet er ikke aktuelt for medisinfôr til fisk som tilfører legemiddel til fôrpelletten gjennom tilførsel av olje i vakumcoateren.

Det er bare godkjent medisinfôrprodusent som kan benytte mellomprodukter. Det er derfor ikke mulig å forskrive mellomprodukt eller å utlevere mellomprodukt direkte til dyrehold for bruk.

Hvilke legemidler til dyr kan inngå i medisinfôr/mellomprodukter?

I Norge er det foreløpig bare legemidler til dyr med legemiddelformen «premik til medisinfôr» som kan inngå i medisinfôr. Fôr blandet med legemiddel som har en annen legemiddelform enn «premik til medisinfôr», faller utenfor medisinfôrforskriftens virkeområde. Legemidler som kan brukes til fisk finner du her: [Approved fish medicines in Norway \(legemiddelverket.no\)](https://legemiddelverket.no) I tillegg kan det brukes premiks til medisinfôr som er godkjent i andre EØS-land. Men før veterinæren/fiskehelsebiologen kan forskrive medisinfôr med premiks som er godkjent i andre EØS-land, må vedkommende ha fått godkjenning fra Statens legemiddelverk i Norge. Dokumentasjon på godkjenning må følge resepten.

Ansvarlig myndighet

Mattilsynet forvalter regelverket om produksjon og omsetning av medisinfôr. Den som skal framstille, lagre, transportere eller omsette **medisinfôr** og **mellomprodukter** i Norge må være godkjent eller registrert hos Mattilsynet, avhengig av aktivitet og får tilsyn fra Mattilsynet.

Mattilsynet har også forvaltningsansvaret for dyrehelspersonelloven og fører bl.a. tilsyn med veterinærer og fiskehelsebiologer som utsteder resepter i Norge.

Alt som omfatter produksjon og omsetning av legemidler til dyr og produksjon av fôr med andre legemidler enn premiks med markedsføringstillatelse for bruk i medisinfôr, er det Statens legemiddelverk som har ansvar for og tilsyn med.

Forskriving

Veterinær/fiskehelsebiolog kan forskrive (utstede resept på) medisinfôr etter at det er gjennomført klinisk undersøkelse eller annen vurdering av de aktuelle dyrenes helsetilstand. Se avsnittet om hvilke legemidler som kan brukes i medisinfôr.

Resepter for antimikrobielle legemidler har en gyldighetsperiode på 5 dager Jf. forordning (EU) 2019/6 art 105 nr. 10.

Medisinfôrforskriften Jf. forordning (EU) 2019/4 Art 16 gir reglene for forskrivning av medisinfôr og Vedlegg V gir hvilke opplysninger som skal angis i resepten. Rekvirent skal registrere i VetReg. Se [Rapportering til VetReg og koder til resepter | Mattilsynet](#)

Utlevering av medisinfôr

Medisinfôr kan bare utleveres til dyreholder mot forevisning av resept. Dette gjelder også for hjemmeblandere og mobile blandere. Produsenten av medisinfôret skal sikre at fôret er i samsvar med resepten før utlevering. Utleverer av medisinfôr skal registrere i VetReg.

Krav til medisinfôrvirksomhet

Medisinfôrvirksomhet omfatter virksomheter som framstiller, lagrer, transporterer eller omsetter **medisinfôr** og **mellomprodukter**.

Medisinfôrprodusenter skal følge reglene om produksjon av medisinfôr og ha **godkjenning** fra Mattilsynet Jf. forordning (EU) 4/2019 art. 13. Produksjon av medisinfôr for bruk i egen besetning er tillatt (hjemmeblandere), men også hjemmeblandere skal ha godkjenning og må oppfylle de fleste kravene som gjelder for medisinfôrproduksjon. Det er også mulig å produsere medisinfôr i mobile blandere. Mobile blandere må ha godkjenning og også oppfylle noen tilleggskrav for å hindre at utstyret som flyttes rundt sprer smitte mellom dyrehold.

Transport lagring og omsetning av medisinfôr skal foregå i samsvar med de aktuelle reglene i medisinfôrforskriften. Medisinfôr og mellomprodukter skal bare omsettes i forseglede forpakninger eller beholdere. «Forsegling» betyr at forpakning/beholder ikke kan åpnes uten at forseglingen brytes og at det dermed ikke er tvil om at forpakningen/beholderen har vært åpnet.

Det er ikke krav om at virksomheter som transporterer, lagrer eller omsetter medisinfôr og mellomprodukter i **forseglede** forpakninger skal være godkjent av Mattilsynet. Men de skal være registrert. Virksomheter som skal være registrert hos Mattilsynet har aktiviteter med lavere risiko enn de som skal ha godkjenning, men regelverket stiller ikke mindre strenge krav til registrerte virksomheter enn til godkjente.

Virksomheten registrerer seg eller søker om godkjenning, etter hva som er relevant for aktiviteten, i Mattilsynets skjemateneste. Det er virksomhetens ansvar å oppgi korrekte opplysninger.

Godkjenning krever tilsynsbesøk for å dokumentere at virksomheten oppfyller de generelle forpliktelsene før virksomheten får starte sin produksjon. Godkjenning medfører gebyr.

Kravene til virksomheten skiller mellom systemkrav og materielle krav. Med systemkrav menes det at virksomheten må ha et fungerende kvalitetssystem/internkontrollsystem. Materielle krav omfatter krav til råstoff, prosess og produkt.

Systemkrav

Virksomheten må oppfylle grunnleggende systemkrav som er beskrevet i fôrhygieneforskriften (Jf. Forordning (EU) 183/2005 art. 5 nr. 2 og Vedlegg II). Det er i tillegg noen krav i medisinfôrforskriften (jf. Forordning (EU) 2019/4 art 4 nr. 1 og Vedlegg I). Virksomheten skal beskrives med anlegg og utstyr og hvilke aktiviteter som foregår. Videre må alle arbeidsoperasjoner (rutiner) beskrives og aktuell informasjon samles og registreres (loggføres), slik at den kan gjenfinnes. Dette gjør at virksomheten kan dokumentere opprinnelsen, behandlingen lagring, transport og utlevering av hver batch. Hvis det skulle være feil eller reklamasjoner ved et produkt, vil virksomheten kunne finne ut hva som har gått galt og endre aktuelle rutiner slik at det samme problemet ikke oppstår igjen.

Systemkravene omfatter 1) grunnforutsetninger og 2) fareanalyse med kritiske kontrollpunkter (HACCP). Grundig arbeid med grunnforutsetningen reduserer arbeidet med fareanalysen og kontrollen med de aktuelle farene gjennom de prosesser som foregår i virksomheten. Hvis grunnforutsetningene er godt håndtert, vil det stoppe farer fra å nå fram til virksomheten.

Grunnforutsetninger

Det er fastsatt regler for virksomheter som produserer medisinfôr mht. anlegg og utstyr, personale, framstilling, kvalitetskontroll, lagring, transport, registerføring, klager og tilbakekallinger av produkter Jf. Forordning (EU) 2019/4 vedlegg I. Noen av disse reglene er sammenfaller med reglene i fôrhygieneforordningen (forordning (EU) 183/2005 Vedlegg II), mens noen er spesielt tilpasset farer knyttet til legemidler til dyr.

Anlegg og utstyr

I tillegg til kravene i fôrhygieneforskriften om anlegg og utstyr, legges det vekt på å sikre korrekt dosering med legemiddel til dyr, homogen innblanding av legemidler til dyr i fôrblendingen samt renhold og renholdsrutiner. Syke dyr/fisk skal få riktig dose legemiddel, dvs. tilstrekkelig mengde til å oppnå ønsket effekt, men ikke for høyt innhold da det kan være unødvendig belastning for dyret eller miljøet eller føre til forgiftning.

Produksjonsområdet for medisinfôr, lager for legemidler til dyr og lager for ferdig medisinfôr/mellomprodukter må holdes rent og ikke kunne bli forurenset med uønskede stoffer materialer og heller ikke kunne kontaminere andre varer.

Legemidler til dyr må oppbevares trygt slik at egenskapene ikke endres og produktene ikke blir forurenset eller kan forurense andre produkter og slik at bare autorisert personell kan ha tilgang. Dette gjelder under lagring og transport og på anlegget som produserer medisinfôr/mellomprodukter. De må merkes slik at det ikke er mulig å velge feil.

Også medisinfôr/mellomprodukter må oppbevares i eget dedikert lager/lagerområde både på produksjonsvirksomheten og i lageranlegg. De må merkes slik at det ikke er mulig å velge feil.

Anlegg og utstyr må være egnet og kunne rengjøres. Vekter må være tilstrekkelig nøyaktige og kalibreres jevnlig. Homogen innblanding må sikres, enten legemidlet blandes direkte i mikseren sammen med øvrige fôrmidler eller legemidler coatses på fôrpellet sammen med oljen. Utstyret bør ha overflater som er glatte og slik at partikler ikke fester seg, alt utstyr må kunne inspiseres og rengjøres.

Legemidler til dyr kan forekomme som finmalte pulver som støver og kan dermed komme på avveie i form av støv. Virksomheten må ha renholdsrutiner som ivaretar dette hvis relevant. Likeledes kan legemidler til dyr ha fysiske egenskaper som gjør at de hefter til overflater. Det må sikres at innveining og tilsetning skjer korrekt og at ikke noe blir hengende fast i utstyr. Likeledes må det sikres at ikke partikler av legemidlet blir hengende i overflater slik at det ikke blandes homogent inn i fôret.

Lager for medisinfôr og mellomprodukter må vedlikeholdes jevnlig og være egnet for lagring av medisinfôr/mellomprodukter og sikret mot f.eks. skadedyr, at forpakning/holder blir brutt/skadet, tyveri, at produktet kommer på avveie, blir utlevert feil osv. Produktene må lett kunne identifiseres under lagring og transport. Transport skal foregå med egnede transportmidler. Transportøren må være registrert hos Mattilsynet med aktiviteten fôrvarer-transport.

Det må hele tiden være fokus på å hindre at medisinfôr kommer på avveie, hindre at medisinfôret blir forurenset og sikre at ikke medisinfôret forurenser annet fôr.

Personale

Bare godkjent personale skal ha tilgang til anlegget. I tillegg til krav til personale i fôrhygienforskriften, skal virksomheten utpeke en person med egnet opplæring som ansvarlig for framstilling, omsetning og utlevering av mellomprodukter og medisinfôr til brukere av fôret (medisinfôrsjef). Denne personen har ansvaret for produksjonen av medisinfôr og må ha grunnleggende kunnskap om legemidler og håndtering av legemidler, regelverket rundt legemidler til dyr og medisinfôr. Medisinfôrsjefen må også ha god forståelse av kvalitets-/internkontrollsystemet for anlegget og særlig for medisinfôr-produksjonen samt kunnskap om produksjon av fôr, med særlig fokus på HACCP for anlegget.

Medisinfôrsjefen har ansvaret for å bestille legemidler til dyr, kontrollere at mottatte legemidler til dyr er godkjent for bruk i medisinfôr/mellomprodukt. Vedkommende må sikre at medisinfôr/mellomprodukt som produseres i virksomheten har riktig innhold av legemiddel (jf. veterinærresept) og at legemidlene er homogent innblandet i fôret. Vedkommende må også sikre at andre vilkår med hensyn til legemidlene som skal blandes i fôret er oppfylt. Det må f.eks tas hensyn til kjente interaksjoner mellom legemiddel og komponenter i fôret som kan forsterke eller redusere effekten og dermed påvirke effekten og tryggheten.

Medisinfôrsjefen er også ansvarlig for utlevering av medisinfôret. Utlevering kan bare skje i samsvar med resept (jf. forordn. 2019/4 art 5 nr. 3 og art 16 nr. 1 b og vedlegg V).

Resepten må også sjekkes. Ansvaret for resepten ligger hos forskriver, men medisinfôrprodusent må ha rutiner som gjør dem i stand til å identifisere om forskrivningen er innenfor regelverket.

Medisinfôrprodusent bør ta en kontakt til forskriver ved feil/mangler/spørsmål knyttet til resept.

Medisinfôrprodusent må ha rutiner for å sjekke

- om forskriver innehar tillatelse til forskrivning
- at de nødvendige opplysninger er gitt (jf. forordn. 2019/4 vedlegg V) f.eks. om diagnose
- at veterinærresepten bare gjelder én behandling
- at resept på for antimikrobielle legemidler til dyr (og fisk) er gyldig i bare 5 dager og at varighet på behandlingen ikke overstiger 14 dager.

Virksomheten skal også utpeke en **annen** person med egnet opplæring som har ansvaret for kvalitetskontrollen (kvalitetssjef for medisinfôr) Denne personen har ansvaret for kvalitetssystemet knyttet til medisinfôrproduksjonen. Mobile blandere og hjemmeblandere har unntak fra bestemmelsen om at medisinfôrsjef og kvalitetssjef for medisinfôr ikke kan være samme person Jf. Vedlegg I avsnitt 2. Kvalitetssjef for medisinfôr skal bl.a. sikre at kvalitetssystemet har oppdaterte, skriftlige prosedyrer for alle arbeidsoppgavene som inngår i produksjon av medisinfôr og at disse blir fulgt og at feil og avvik følges opp og rettes.

Det er viktig at rollen som medisinfôrsjef og kvalitetssjef for medisinfôr ikke innehas av samme person.

Produksjon

Regelverket legger opp til at medisinfôr også kan produseres på gården/oppdrettsanlegget (hjemmeblandere) og i mobile blandere.

Alle trinnene i produksjonen av medisinfôr skal foregå i samsvar med skriftlige prosedyrer og instruksjoner. Disse prosedyrer og instruksjoner skal være basert på HACCP -prinsippene og inkludere alle kritiske produksjonsparametre og kontroller (herunder eventuelle kritiske kontrollpunkt). For medisinfôrproduksjon er det spesielt viktig at det foreligger prosedyrer for rengjøring av den delen av produksjonslinjen som har vært i kontakt med legemiddel, slik at krysskontaminering (overføring av legemiddelrester) til påfølgende produksjoner unngås. Slik rensing kan f.eks være en renseplugg. Det må foreligge klare instruksjoner for rensing med renseplugg og håndtering av både materiale som er brukt til renseplugg og vaskevann.

Produksjon for lager

Medisinfôr kan produseres for lager, dvs. det kan produseres før det foreligger resept. Men fôret kan ikke utleveres til bruker uten at det foreligger resept utstedt av veterinær eller fiskehelsebiolog.

Når det produseres for lager, må det tas ekstra hensyn til stabilitet og holdbarhet og at medisinfôret kan utleveres og brukes i god tid før holdbarhetstiden utløper

Kvalitetskontroll

Hos medisinfôrprodusenten skal det foreligge en skriftlig kvalitetskontrollplan og Mattilsynet vil kontrollere at denne blir fulgt. For å kunne lage en kvalitetskontrollplan og fastsette hva som skal kontrolleres og frekvensen for kontrollen, må det utarbeides en oversikt over produksjonsvolum og hvilke medisinfôr som produseres. I tillegg til den skriftlige planen over hvilke undersøkelser som skal gjennomføres, skal også resultatene av kontrollene foreligge.

Planen skal særlig omfatte kontroll av kritiske punkter i framstillingen, herunder:

- At leverandører av legemidler til dyr har grossisttillatelse.
- Dosering av legemiddel, f.eks kvalitet og kalibrering av vekt.
- Homogen innblanding, i blander, i coater- hvordan sikre og validere homogen innblanding?
- Krysskontaminering - hvordan hindre at det overføres rester til neste produksjonsbatch?
F.eks rengjørings av produksjonslinjen ved bruk av «renseplugg», dvs. at en viss mengde materiale kjøres gjennom den delen av produksjonslinja der det har vært fôr med legemiddel før neste ordinære produksjon. Hvor stor må denne rensepluggen være og hvordan blir den lagret og brukt videre?
- Kontroll av sporforurensninger i neste produksjonsbatch. Hvordan måles dette hvor ofte og hvordan vurderes disse data. Når iverksettes det tiltak for å redusere krysskontaminering.
- Holdbarhet av legemiddel (stabilitet, eventuelle krav til oppbevaringstemperatur).

- Stabilitet av medisinfôret (hvordan degraderes medisinfôret, tid og temperatur).
- Hvordan dokumenteres det at innholdet er i samsvar med resept og merking.

Det må foreligge skriftlig:

- HACCP dokumentasjon.
- Kvalitetskontrollplan.
- Plan for hvordan virksomheten skal håndtere det hvis undersøkelser viser at fôr ikke er i samsvar med spesifisering.

Sporing, journalføring/register

Virksomhet som framstiller lagrer, transporterer eller omsetter medisinfôr og mellomprodukter skal føre register over alle relevante data for sporingsformål. Opplysningene skal oppbevares i minimum 5 år fra utstedelsesdato jf. Forordning (EU) 2019/4 Vedlegg I avsnitt 6.

Hos **produsent** av medisinfôr og mellomprodukter skal det foreligge:

- Dokumentasjon på alle innkjøp av alle varer. Det kreves informasjon om leverandør for alle varer (legemiddel som er godkjent for bruk i medisinfôr, fôrmidler, fôrblandinger og tilsetningsstoff).
- Dokumentasjon av alle utleveringer av mellomprodukter og medisinfôr. Det kreves informasjon om mottaker (navn, adresse) hvilke produkter (identitet, f.eks batchnummer) og hvilke mengder som er levert, leveringsmåte og transportør med navn og adresse.
- Det skal også foreligge identifikasjon av veterinærresepten og av veterinæren som har utstedt resepten med navn og adresse for alle utleverte partier.

Hos **lager og transportør** av medisinfôr og mellomprodukter i forseglede forpakninger skal det foreligge:

- Dokumentasjon av alle partier som er lagret eller transportert med identitet, f.eks batchnummer) og mengder.
- Leverandør med navn og adresse.
- Mottaker med navn og adresse.

Hos **forhandler** av medisinfôr og mellomprodukter i forseglede forpakninger skal det foreligge:

- Dokumentasjon av medisinfôr og eventuelt mellomprodukter som er mottatt. Det kreves informasjon om leverandør (navn, adresse) hvilke produkter (identitet, f.eks batchnummer) og hvilke mengder som er mottatt.
- Dokumentasjon av alle utleveringer av medisinfôr og eventuelt mellomprodukter. Det kreves informasjon om mottaker (navn, adresse) hvilke produkter (identitet, f.eks batchnummer) og hvilke mengder som er levert, leveringsmåte og transportør med navn og adresse.
- For utleverte partier, kreves også identifikasjon av veterinærresepten og av veterinæren som har utstedt resepten med navn og adresse.

Fareanalyse med kritiske kontrollpunkter (HACCP)

Medisinfôrvirksomheter har krav om å etablere HACCP jf. forordning (EU) 183/2005 art 6 nr. 2 bokstav g) og artikkel 7 nr. 1. Dette vil bidra til å sikre at alle helsefarer som utgjør en risiko for mattryggheten er kjent, forebygget, eliminert eller redusert til et akseptabelt nivå ved hjelp av prosess eller prosesstrinn i virksomheten. Ofte viser det seg at farene allerede er godt tatt hånd om

gjennom å følge de grunnleggende kravene til anlegg og drift (grunnforutsetninger), men alle mulige svake punkter må identifiseres og vurderes.

En medisinfôrvirksomhet må være registrert etter fôrhygieneforskriften og oppfylle systemkravene som er angitt der. I tillegg må farene knyttet til håndtering av legemidler identifiseres og håndteres.

Innholdet i HACCP består av syv punkter (fôrhygieneforskrift Jf. Forordning (EU) 183/2005 art 6 nr. 2)

- a) identifisere alle farer som må hindres, fjernes eller reduseres til et akseptabelt nivå,
- b) identifisere de kritiske kontrollpunktene på det eller de trinn der kontroll er viktig for å hindre eller fjerne en fare eller redusere den til et akseptabelt nivå,
- c) fastsette kritiske grenser for kritiske kontrollpunkter som skiller det som kan aksepteres, fra det som ikke kan aksepteres, for å hindre, fjerne eller redusere identifiserte farer,
- d) fastsette og gjennomføre effektive framgangsmåter for overvåking av kritiske kontrollpunkter,
- e) fastsette korrigerende tiltak når overvåkingen viser at et kritisk kontrollpunkt ikke er under kontroll,
- f) innføre framgangsmåter for å verifisere at tiltakene som beskrives i bokstav a)–e), er fullstendige og fungerer effektivt. Verifisering skal utføres regelmessig,
- g) innføre dokumenter og registrering som er tilpasset foretakets art og størrelse, for å vise at

tiltakene som beskrives i bokstav a)–f), anvendes effektivt.

Materielle krav til medisinfôr/mellomprodukter

De materielle kravene omfatter krav til råstoffene (fôrmidler, tilsetningsstoffer og legemidler til dyr), til prosess (produksjonen av fôrblanding med legemidler til dyr) og krav til produktet (medisinfôr eller mellomprodukt).

Råstoff

Medisinfôr og mellomprodukter består av fôrmidler, tilsetningsstoffer og legemidler til dyr. Det er krav i regelverket til alle råstoff.

Fôrmidler og tilsetningsstoffer

Fôrmidler og tilsetningsstoffer til produksjon av medisinfôr kan bare kjøpes fra virksomheter som er godkjent eller registret hos Mattilsynet etter fôrhygieneforordningen. Det kan bare brukes godkjente tilsetningsstoffer og det må være dokumentert at fôrmidlene er trygge.

Legemidler til dyr

Det er bare tillatt å benytte legemidler til dyr som er godkjent for framstilling av medisinfôr. Hvis det skal produseres fôr med andre legemidler, faller det utenfor medisinfôrregelverket og reguleres av regelverk som Statens legemiddelverk forvalter.

Det er Statens legemiddelverk som godkjenner (gir markedsføringstillatelse) for legemidler i Norge. De legemidler til dyr som kan brukes i medisinfôr er foreløpig begrenset til å gjelde legemiddelformen «premix» og som har markedsføringstillatelse fra Statens legemiddelverk for bruk i medisinfôr.

Legemidler til dyr som er godkjent for bruk i medisinfôr kan utleveres fra en virksomhet med grossisttillatelse etter legemiddeloven til en virksomhet som er godkjent for produksjon av medisinfôr/mellomprodukt.

Prosess

Riktig preparat, riktig dosering, homogen innblanding og forhindring av krysskontaminering til fôr til dyr utenfor målgruppen er særlig relevante problemstillinger som det må tas hensyn til ved produksjonen av medisinfôr.

Dosering/innblanding av legemiddel til dyr

Det er viktig at legemidler til dyr blandes homogent inn i fôret/mellomprodukter slik at dyret/fisken får riktig dosering og verken for mye eller for lite av det virksomme stoffet. Virksomheten må ha et system som dokumenterer at legemidler til dyr blir blandet homogent inn i fôrblendingen (medisinfôr/mellomprodukt). I vedlegg I, avsnitt 4 er det beskrevet en metode for å dokumenter homogen innblanding.

Daglig dose av legemidler til dyr skal foreligge i den mengden fôr som tilsvarer halvparten av daglig fôrasjon, og for drøvtyggere halvparten av daglig rasjon av tilskuddsfôr (kraftfôr). Både daglig dose og den tilsvarende mengde som tilsettes i fôret må være i samsvar med markedsføringstillatelsen.

Virksomheten må fastsette sine toleransegrenser, dvs. hvor stort avvik fra beregnet konsentrasjon i sluttproduktet som aksepteres, før virksomheten setter i verk tiltak. Dette må gjøres for hvert legemiddel til dyr som virksomheten anvender i sin produksjon. Det er fastsatt toleransegrenser som gjelder ved offentlig kontroll av bruksferdig medisinfôr som følger: For antimikrobielt virksomt stoff er tolerabelt avvik $\pm 10\%$. For andre virksomme stoffer er toleransegrense $\pm 10\%$ for innhold $>500\text{mg/kg}$ og $\pm 20\%$ for innhold $\leq 500\text{ mg/kg}$. Virksomheten bør sette seg strengere krav enn de som gjelder ved offentlig kontroll for å sikre at fôrets innhold av legemidler til dyr samsvarer med deklarasjon og resept. Det må også tas hensyn til holdbarhet av legemidlene, slik at innholdet av legemidler til dyr er i samsvar med deklarasjon gjennom hele holdbarhetstiden.

Krysskontaminering

Det er et mål å minimere forurensning, spesielt krysskontaminering med legemidler til fôr til dyr utenom målgruppen. Det er særlig den påfølgende produksjonsbatchen etter medisinfôrproduksjon som er utsatt for kontaminering når medisinfôr produseres i samme anlegg som konvensjonelle fôr.

Det er et krav at virksomheten skal treffe tiltak for å unngå krysskontaminering av fôr til dyr utenom målgruppen (Jf. forordning (EU) 2019/4 art.7). EU kommisjonen vil utvikle regler om øvre grenseverdier for spor av legemidler, og vil starte med grenser for antimikrobielle virksomme stoffer.

Aktuelle tiltak mot krysskontaminering kan være:

- Bruk av eget dedikert anlegg eller egen dedikert linje for produksjon av medisinfôr/mellomprodukter.
Et totalt skille mellom produksjon av medisinfôr og konvensjonelt fôr vil hindre rester av legemidler til dyr i konvensjonelt fôr, men det kan forekomme rester andre legemidler til dyr i et medisinfôr dersom medisinfôrprodusenten produserer medisinfôr med ulike legemidler til dyr.
- Bruk av eget dedikert utstyr for den delen av produksjonslinjen som er i kontakt med legemidler til dyr eller medisinfôr/mellomprodukter. For stoffer som tilføres i olje og coates på ekstrudert pellet i vakumcoater, vil det være mulig å skille medisinfôproduksjonen fra

konvensjonell fôrproduksjon i anlegget. Dette krever at varestrømmen skilles før vakumcoateren. Det må anvendes egen dedikert vakumcoater for tilførsel av legemiddel, egen tørke og egen pakkelinje for medisinfôrproduksjonen.

En god håndtering av et slikt anlegg vil forhindre rester av legemidler til dyr i konvensjonelle fôr, men avhengig av hvilke produkter anlegget produserer, kan andre medisinfôr bli kontaminert.

- Rensing av produksjonslinjen etter produksjon av medisinfôr/mellomprodukter ved bruk av «renseplugg»/rensebatch.
Størrelsen og egenskapene til rensebatchen vil ha betydning for effekten og må optimaliseres. Hvilket materiale som skal brukes må vurderes. Dette materialet som brukes vil inneholde spor av legemidler til dyr og må håndteres slik at det ikke påvirker fôrets kvalitet eller trygghet. Det betyr at materialet ikke kan blandes med ferdigprodusert medisinfôr (pga. fortynning). Det må vurderes om det kan anvendes til fôr uten legemidler (pga. kontaminering). Ved å benytte dette materialet i neste produksjon av medisinfôr med det samme legemidlet unngås problemer med krysskontaminering.

Regelverkskravet om at medisinfôr og mellomprodukter skal lagres adskilt fra alt annet fôr og omsettes i forseglede forpakninger bidrar til å hindre krysskontaminering.

Det er også et krav i regelverket at det skal tas hensyn til nasjonale eller EU-retningslinjer for god praksis som er utarbeidet i samsvar med fôrhygieneforskrift (forordning (EU) 183/2005 art. 20). FEAC har laget en retningslinje som det kan være aktuelt å sjekke. Se [DRAFT EFMC \(europa.eu\)](#) Annex II.

Produkt

Medisinfôr kan bare inneholde legemidler til dyr som er godkjent for bruk i medisinfôr i Norge. Se avsnittet «Hvilke legemidler til dyr kan inngå i medisinfôr/mellomprodukter?».

Dette gjelder også for importert medisinfôr. På samme måte må det ved eksport/samhandel av medisinfôr, sikres at fôret bare inneholder legemidler til dyr som er tillatt i bestemmelses-staten.

Medisinfôr som er produsert i samsvar med bestemmelsene i medisinfôrregelverket er ikke å anse som legemiddel og faller derfor ikke under legemiddel-loven eller forskrifter om legemidler, men skal håndteres i samsvar med matlov og fôrregelverk. I tillegg til kravene i medisinfôrforskriften (jf. forordn. 2019/4) og fôrhygieneforskriften (jf. forordn. 183/2005), skal medisinfôret være i samsvar med kravene i merke- og omsetningsforskriften (jf. forordning 767/2009), fôrvareforskriften (salmonella og uønskede stoffer) og forskrift om tilsetningsstoffer i fôr (jf. forordning 1831/2003).

Pakking og merking av medisinfôr

Emballasje og krav til forsegling

Det er krav om at medisinfôr skal omsettes i rene og nye forseglede forpakninger eller beholdere. Forsegling betyr at pakningen eller beholderen ikke kan åpnes uten at forseglingen blir ødelagt og ikke kan brukes på nytt. Det skal være tydelig at forseglingen er brutt. Dette er et viktig for å sikre at ikke medisinfôr kommer på avveie.

Merking

Det er fastsatt særlige krav til merking av medisinfôr og mellomprodukter i forordning (EU) 2019/4 artikkel 9 og vedlegg III.

- Produktene skal merkes med «Medisinfôr» eller «Mellomprodukt for framstilling av medisinfôr» etter det som er aktuelt.
- Det fôrforetaket som er ansvarlig for merkingen med navn/firmanavn og adresse samt godkjenningsnummer.

I tillegg til de generelle merkekravene i merke- og omsetningsforskriften, skal det komme fram opplysninger om legemidler til dyr på etiketten. Men disse kravene til opplysninger på etiketten gjelder ikke for mobile blandere som utelukkende produserer og leverer medisinfôr.

Under overskriften «Legemiddel»:

- De virksomme stoffene med navn og tilsatt mengde (mg/kg) og legemidler til dyr med markedsføringstillatelsens nummer og navnet på innehaveren
- Ev. negative effekter av legemiddel til dyr (kontra-indikasjoner) og uønskede hendelser dersom dette er nødvendig for bruken
- Medisinfôr/mellomprodukt til matproduserende dyr skal merkes med tilbakeholdelsestid eller «ingen tilbakeholdelsestid» dersom det er aktuelt.
- Informasjon om hvor det er mulig for dyreeieren å få pakningsvedlegget for hvert legemiddel til dyr som medisinfôret inneholder.
- Bruksanvisning, i tråd med veterinærresepten eller preparatomtalen (dokumentet som følger hvert legemiddel).
- Holdbarhetsdato. Skal angis som «Brukes før dato». Det skal tas hensyn til holdbarhetsdato som er oppgitt i preparatomtalen, eventuelt også krav til oppbevaring.
- Opplysning om at **kassering av medisinfôr som er i strid med regelverk utgjør en alvorlig trussel** mot miljøet og kan bidra til økt resistensutvikling.

Omsetning

Samhandel og import

En virksomhet som er godkjent som omsetter av medisinfôr kan også importere medisinfôr fra 3.stater og innføre (samhandle) medisinfôr fra EØS til lager. Den driftsansvarlige for foretaket har ansvar for at de legemidler til dyr som inngår i medisinfôret er tillatt å bruke i Norge (har markedsføringstillatelse fra Statens legemiddelverk) i samsvar med forordning (EU) 2019/6. Utlevering til bruker kan bare skje i samsvar med resept.

Transport

Det er ikke krav om godkjenning av transportør når medisinfôret transporteres i forseglede forpakninger, men transportøren skal være registrert som transportør av fôr jf. fôrhygieneforskriften.

Lager

Det er ikke krav om godkjenning av frittstående lager når medisinfôret lagres i forseglede forpakninger, men lager må være registrert jf. fôrhygieneforskriften.

Bruk av medisinfôr

Det er mest vanlig å bruke medisinfôr i fiskeoppdrett fordi det ikke er mulig å gi medisin oralt til hver enkelt fisk. Til matproduserende dyr på land har fôr med høyt sinkinnhold mot diaré hos smågris vært omfattet av medisinfôrregelverket. Det er nå forbud mot medisinsk sink til smågris. Det kan komme nytte medisinfôr til matproduserende landdyr. I tillegg åpner regelverket nå for medisinfôr til kjæledyr, det er derfor mulig at det kommer nye produkter i markedet.

Medisinfôr kan ikke utleveres til dyreholder uten at det foreligger resept. Medisinfôrforskriften Jf. forordning (EU) 4/2019 art. 16 angir regler om forskrivning og Vedlegg V angir opplysningene som skal angis i resepten.

Det er bare veterinær eller fiskehelsebiolog som har forskrivningsrett og som utsteder resept. Også hjemmeblandere må være i besittelse av resept for å kunne bruke medisinfôr. Mobile blandere kan ikke produsere og utlevere medisinfôr uten at det foreligger resept.

Medisinfôret må bare brukes til de dyrene det er beregnet for dvs. de dyrene resepten gjelder for og for den ene behandlingen resepten omfatter. Bruker/dyreholder må sikre at medisinfôr ikke gis til andre dyr enn de dyr som er omfattet av resepten. Medisinfôr må lagres og utfôres slik at det ikke kan kontaminere annet fôr eller gis til dyr som ikke er omfattet av resepten.

Når det brukes medisinfôr til matproduserende dyr og fisk, skal den ansvarlige for dyreholdet/oppdrettsanlegget sikre at dyr/fisk ikke blir slaktet før tilbakeholdelsestiden er utløpt. Tilbakeholdelsestiden er fastsatt i veterinærresepten.

For matproduserende dyr skal den ansvarlige for dyreholdet også føre register over bruk av medisinfôr. Opplysningene skal oppbevares i minst 5 år etter avsluttet behandling. Dette gjelder også når dyra er slaktet i løpet av denne 5-årsperioden.

Rester av medisinfôr skal leveres til avfallsforbrenningsanlegg.

Forslag til metode for å teste homogen innblanding

Denne metoden kan også benyttes til å studere krysskontaminering, men slik bruk setter strenge krav til nedre grense for analysemetoden.

Det er viktig at det bruksferdige medisinfôret er tilsatt riktig mengde virksomt stoff og at virksomt stoff er homogent innblandet i fôret. På den måten sikres det at dyret/fisken får i seg virksom dose uten fare for uheldige effekt/forgiftning. Noen faktorer som påvirker homogenitet og som virksomheten bør ha vurdert i sitt system er bl.a.:

- Fôrmidlene og stoffenes fysiske egenskaper (partikkelstørrelse og form, spesifikk vekt, hygroskopisitet og elektrostatiske egenskaper). Stoffer med sterke elektrostatiske egenskaper, høy tetthet eller partikkelstørrelse kan hindre homogen blanding og kan kanskje også føre til separasjon under transport og lagring. Det må innhentes kunnskap og erfaring om stoffenes fysiske egenskaper og hvordan de opptre i en blander og i en fôrblending, noen stoffer bør kanskje unngås.
- Effekten av blanderen (miksing). Sikres det at hele blandingen blir skikkelig blandet, at ikke noe legger seg langs kanter eller ved bunnen. Det bør gjøres måling av hvordan mikseren fungerer vha. homogenitetstest.
- Hvordan vil fôrmidler og særlig tilsetningsstoff opptre i produksjonsutstyret etter blander. Vil det hefte til eller henge fast i utstyr, til spesielle materialer eller til eventuelle skader i overflate. Finner man igjen det man forventer å finne i ferdig produkt. Dette bør undersøkes og dokumenteres med gjenfinningstest.

Frekvens for gjennomføring av homogenitetstest

Det skal gjennomføres testing før oppstart av produksjonen og etter at det er gjort endringer i produksjonen som kan påvirke innblanding av legemidler til dyr i fôret. Test av krysskontaminering bør gjøres etter at det er gjort endringer i produksjonen og når nye produkter tas i bruk

Prøvetaking og prøvetakingspunkt

Valg av prøvetakingspunkt for homogenitetstest avhenger av hvor og hvordan legemidlet tilsettes. Hvis legemiddel tilsettes i blander er det OK å ta ut prøver etter blander, men hvis det tilsettes i coater, må prøvetaking foregå etter coater. Det kan også tas ut prøver ved utlevering fra anlegget (f.eks på ferdigvarelager eller ved lasting).

Antall prøver som må tas.

Det bør tas ut min 8-20 prøver. Ved automatisk prøvetaking må det tas hensyn til tiden det tar å tømme blanderen, coateren eller den kontainer/silo som fôret befinner seg i.

Dersom metoden skal brukes for å teste krysskontaminering til neste fôrproduksjonsbatch, er det denne som må prøvetas. Hvordan man tar ut prøver av neste produksjonsbatch har betydning for hvilket spørsmål man ønsker besvart. Vil man følge at kontamineringen avtar, må man ta ut prøver flere ganger gjennom neste produksjonsbatch, men ønsker man å si noe om hele neste produksjonsbatch, må denne homogeniseres, eventuelt alle enkeltprøvene slås sammen. Forhåpentligvis vil man finne svært lave verdier, noe som stiller strenge krav til metoden for å kunne dokumentere dette.

Krav til analysemetode.

Følgende kriterier må vurderes for aktuell analysemetode

- a) Nøyaktighet (riktighet og presisjon)
- b) egnethet (prøvetype matriks og konsentrasjonsområde)
- (c) deteksjonsgrense
- (d) kvantifiseringsgrense
- (e) presisjon,
- (f) repeterbarhet,
- (g) reproduserbarhet,
- (h) gjenfinningsgrad,
- (i) Selektivitet,
- (j) sensitivitet,
- (k) linearitet,
- (l) måleusikkerhet,
- (m) andre kriterier.

Analysemetoden avhenger av hvilken tracer som er valgt

Homogenitetstest ved tilsetning av legemiddel til dyr i blander

Homogen innblanding kan f.eks testes på følgende måte:

-Velge et stoff (tracer) som kan tilsettes i små mengder (mikro-ingrediens) som er enkelt og billig å analysere. Det må stilles strenge krav til analysemetodens riktighet og presisjon. Det må være bare én kilde til traceren (f.eks. bare det som blir tilsatt og altså ingen ekstra bidrag fra fôrmidler/tilsetningsstoff). Det er en fordel (nødvendig) at stoffet har fysiske egenskaper tilsvarende de virksomme stoffer som faktisk skal tilsettes.

-Analyseresultat må kunne tolkes objektivt.

-Traceren må tilsettes blandingen på samme måten som legemidlet (premix eller mellomprodukt). Blanderen skal kjøres i henhold til produsentens instruksjoner eventuelt virksomhetens modifiseringer av dette basert på systematisk utprøving. Det tas ut 8-20 prøver rett etter blander. Disse prøvene bør være fordelt over hele produksjonsbatchen. Disse 8-20 prøvene analyseres for traceren.

For at blandingen og den måten blanderen er innstilt skal være OK, må analyseresultatene oppfylle følgende krav:

- Gjenfinningen av tracer må være mellom 70 og 110 % av beregnet i alle prøvene.
- Analyseresultat (konsentrasjon) deles på den konsentrasjonen som er beregnet ut fra tilsatt mengde og totalt volum av batchen (husk at eventuell endring i tørrstoff vil påvirke).
- Bestem variasjonskoeffisienten (CV) i % = $100 \cdot \text{standardavviket} / \text{gjennomsnittet}$ for de 8-20 prøvene delt på gjennomsnittet. Det er en forutsetning at alle enkeltresultatene er mellom 70 og 110 % av forventet ut fra tilsatt.

Variasjonskoeffisient <5 er svært bra og bør være et ønskelig nivå (spesielt for mellomprodukt).

Variasjonskoeffisient mellom 5 og 10 bør være OK for en fôrblending.

For variasjonskoeffisient >10 bør det iverksettes korrigerende tiltak, se på innstillingen av utstyret, tid i mikser, blanding av oljeemulsjonen før coating, fettslipp, etc.

Homogenitetstest ved tilsetning av legemidler til dyr i oljesuspensjon som deretter coates på fôrpellet.

I hovedsak produseres fiskefôr ved ekstrudering. Oljen tilføres etterpå ved vakumcoating.

Legemidlet blir suspendert i oljen som fôrpelleten skal coates med. Det er kritisk at blandingen mellom olje og virksomt stoff er homogen. Videre er det viktig at pelleten har god og jevn kvalitet og tar opp oljesuspensjonen på en god måte og at oljen ikke lekker (fettslipp).

Homogen innblanding testes på samme måten som for blander ved hjelp av en tracer som har samme fysiske egenskaper som de virksomme stoff som medisinfôret skal inneholde og som opptrer på samme måten i oljen.