

Saksfremlegg – fagavdelingenes ledermøte

Til:	Regionene og de berørte seksjonene på HK i Mattilsynet	Skrevet dato:	24.09.2019
Fra	Seksjon for fremmedstoffer og EØS	Behandles dato:	Dato
Saksbehandler:	Waleed Ahmed Alqaisy		
Sakstype:	Til oppfølging <input checked="" type="checkbox"/>	Til diskusjon <input type="checkbox"/>	Til beslutning <input type="checkbox"/>

Justering av tilbakeholdelsestid for veterinære legemidler/preparater som inneholder dihydrostreptomycin (DHS)

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler

Mattilsynet

Bakgrunn

Mattilsynet (MT) har i mange år frivillig gjennomført overvåking av antibakterielle midler i nyre og muskelprøver fra slakt av storfe, svin, og småfe. På bakgrunn av resultater i [AB-restprogrammet i 2017](#) og tilsynsarbeidet som i etterkant ble gjort, tok Mattilsynet kontakt med og informerte Statens Legemiddelverk om at det ble gjort funn over grenseverdiene av dihydrostreptomycin (DHS) i nyreprøver fra storfe og svin tross for overholdt tilbakeholdelsestid i flere tilfeller. Dette skjedde til og med da dyrene ble behandlet lokalt mot jurbetennelse (intramammarier). Mattilsynet ba derfor legemiddelverket om å ta denne saken opp med CVMP (komité for veterinære legemidler i EU) for eventuell justering/vurdering av tilbakeholdelsestid av produkter som inneholder DHS.

Legemiddelverket hadde først valgt å kontakte legemiddelprodusenten (Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S) og informerte om saken og Mattilsynets funn. Legemiddelprodusenten ba deretter Mattilsynet om å levere nødvendige data og kopier av tilsynsrapporter for oppfølgingstilsyn som ble gjort i de forskjellige besetninger der det ble påvist DHS. Data og kopier av tilsynsrapportene ble overlevert fra Mattilsynet, slik at legemiddelprodusenten fikk de nødvendige opplysningene om bruken av sine produkter.

Fakta:

Antibakterielle legemidler:

Antibakterielle legemidler (AB) er en fellesbetegnelse som omfatter alle legemidlene som dreper eller hemmer veksten av bakterier. Dette vil si legemidler som brukes mot bakterielle infeksjoner.

Dihydrostreptomycin:

Dihydrostreptomycin er et antibiotikum som har bakteriedrepende virkning og er aktiv ovenfor gram-negative og noen gram-positive bakterier.

Tilbakeholdelsestiden: er tiden det tar fra siste behandling til dyret kan slaktes, eller til bonden kan levere produkter som melk eller egg. I løpet av denne tiden er legemiddelrestene kommet under grenseverdien

Streptocillin vet:

Injeksjonsvæske/suspensjon til storfe, svin, sau, geit, hest, hund og katt: 1 ml inneh.: Benzylpenicillinprokain 200 mg tilsv. 200 000 IE, dihydrostreptomycinsulfat tilsv. dihydrostreptomycin 250 mg.

Tilbakeholdelsestider

Melk: Injeksjonsvæske (i.m./s.c. injeksjon og intrauterin behandling): 3 døgn.
Intramammariar: 5 døgn. For kuer som melkes 2 ganger daglig, innebærer det at melk kan leveres til konsum, fra og med den 10. melkingen etter siste behandling.
Slakt: Injeksjonsvæske (i.m./s.c. injeksjon): 30 døgn. Injeksjonsvæske (intrauterin behandling) og intramammariar: 6 døgn.
Les mer om det [her](#).

Streptocillin Forte vet:

Intramammariar/salve til storfe: Hver sprøyte (8 g) inneholder.: Benzylpenicillinprokain 500 mg (500 000 IE), dihydrostreptomycinsulfat tilsv. dihydrostreptomycin 1 g, hydrogenert soyaolje, jordnøttolje.
Tilbakeholdelsestider

Melk: 5 døgn. For kuer som melkes 2 ganger daglig, innebærer det at melk kan leveres til konsum, fra og med den 10. melkingen etter siste behandling.

Slakt: 6 døgn.

Les mer om det [her](#).

Medisinforvaltning

Veterinær-medisinforvaltning i Norge ligger under ansvaret av både [Statens legemiddelverket](#) (SLV) og [Mattilsynet](#).

MRL/grenseverdiene og tilbakeholdelsestid – hvem gjør hva?

Norge har felles MRL-regelverk med EU. MRL-vurderinger innen EU/EØS gjøres av Komiteen for legemidler til dyr CVMP. Legemiddelverket deltar i komitéen.

Mattilsynet sørger for at MRL-verdiene tas inn i norsk regelverk. I tillegg utfører Mattilsynet tilsyn med bruk av veterinære legemidler hos både dyrehelsepersonell og produsenter av produksjonsdyr.

Når Legemiddelverket godkjenner legemidler til matproduserende dyr, fastsetter det også tilbakeholdelsestider.

Mattilsynet utfører også tilsyn og gjennomfører overvåkingsprogrammer med at maten ikke inneholder legemiddelrester som overskrider grenseverdiene. Når Mattilsynet oppdager legemiddelrester i maten, skal dette undersøkes/granskes i henhold til gjeldende regelverk. Hvis funnene strider med regelverket, gjør MT nødvendige tiltak i henhold til [restkontrollforskriften](#). Dersom det er behov, tar Mattilsynet kontakt med legemiddelverket for å avklare sakene.

Drøftelse

Observasjoner:

Det ble i 2017 gjort funn i form av rester av antibiotika dihydrostreptomycin (DHS) i nyreprøver (både i ordinære prøver og prøver som ble tatt ut på mistanke) fra slakt av storfe og svin. [Les rapporten her](#).

Restene oversteg grenseverdien i nyrevev. Mattilsynet gransket funnene umiddelbart og gitt beskjed om det til Statens legemiddelverket siden i flere av tilfellene, var tilbakeholdelsestiden overholdt. Legemiddelverket tok kontakt med legemiddelprodusenten (Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S), og ba om vurdering av resultatene.

Vurdering

Mattilsynet har vurdert saken på grunnlag av at de fleste overskridelsene ikke handler om brudd på gjeldende regelverk. Videre brukes det lite nyrer i matproduksjon i Norge. På dette grunnlaget er Mattilsynets vurdering at disse overskridelsene i nyrene ikke utgjør noe helsefare for norske forbrukere.

Likevel er det en mulighet for at nyrene kan bli brukt som uspiselig biprodukt som kan gå inn i fôr-produksjon eller blir eksportert til andre land, og da kan de påviste konstriksjonene utgjøre en risiko og bidra til utvikling av resistens mot antibakterielle midler.

Tiltak og forslag til anbefalinger og konklusjon

Tiltak

Mattilsynet hadde kommunisert overskridelsene av DHS ut med Legemiddelverket som har ansvar for vurdering av tilbakeholdeldestiden til DHS. Målet var å sikre at eventuelle rester av DHS i dyr ikke overskrider grenseverdien etter at tilbakeholdelsesfristen hadde utløpt. Legemiddelverket hadde tatt kontakt med legemiddelprodusenten (Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S) og informert om saken.

Ny tilbakeholdelsestid er vedtatt (eventuelle konsekvenser?)

På grunnlag av en søknad fra legemiddelprodusenten (Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S) som er sendt til SLV, har SLV godkjent en ny tilbakeholdelsestid for (Streptocillin vet. inj), som er **60 døgn etter i.m. og s.c. injeksjon.**

Mattilsynet oppfordrer alle praktiserende veterinærer til å følge [terapi anbefalingene](#). Dette ber vi seksjon for dyrehelse om å fremheve overfor praktiserende veterinærer.

I følge terapi anbefalingene står følgende:

Ved behandling av mastitt forårsaket av penicillinfølsomme bakterier gir penicillin pluss et aminoglykosid (f.eks. dihydrostreptomycin) ingen tilleggseffekt sammenlignet med penicillin alene. Kombinasjonspreparater med dihydrostreptomycin brukes derfor ikke i slike tilfeller.

Alternative intramammari-preparater bør brukes istedenfor (Streptocillin Forte vet.) som ikke blir produsert lenger. SLV bør sette tiltakene inn for forsyning av markedet med alternative intramammari-preparater som ikke inneholder DHS.

Mattilsynet skal følge opp de nye tilbakeholdelsestidene og sørge for at terapi anbefalingene blir fulgt opp.

Konklusjon

Legemiddelprodusenten (Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S) har på bakgrunn av data som ble levert av MT valgt å søke om forlengelse av tilbakeholdelsestid for Streptocillin vet., og at intramammari produktet (Streptocillin Forte vet) går ut av produksjon.

En ny tilbakeholdelsestid for (Streptocillin vet. inj), er vedtatt: 60 døgn etter i.m. og s.c. injeksjon.



Informasjon fra SLV
til Mattilsynet om DI

Kopi til:

Seksjon for dyrehelse (til oppfølging)

