

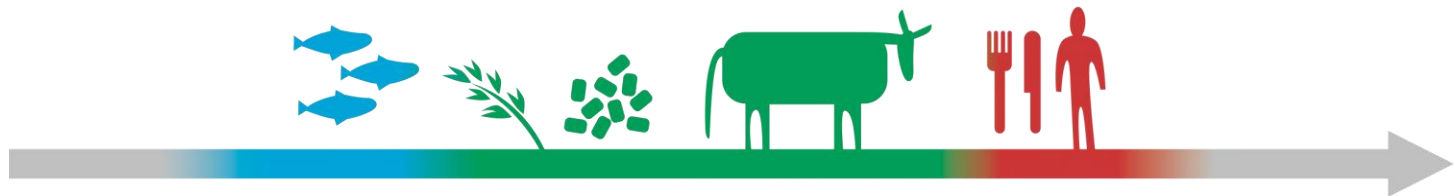


Veterinærinstituttet  
Norwegian Veterinary Institute

# Etiske problemstillinger ved fisk som forsøksdyr

- fra grunnforskning til industriell bruk

*Ingunn Sommerset, PhD og fagansvarlig  
fiskehelse Veterinærinstituttet*



- I. Dyr har en egenverdi, og har krav på respekt.
- II. Dyr er sansende vesener med evne til å føle smerte, og dyrenes interesser må derfor tas i betraktning.
- III. Vår behandling av dyr, inkludert bruk av dyr i forskning, er et uttrykk for våre holdninger og påvirker oss som moralske aktører.

## Etiske retningslinjer for bruk av dyr i forskning

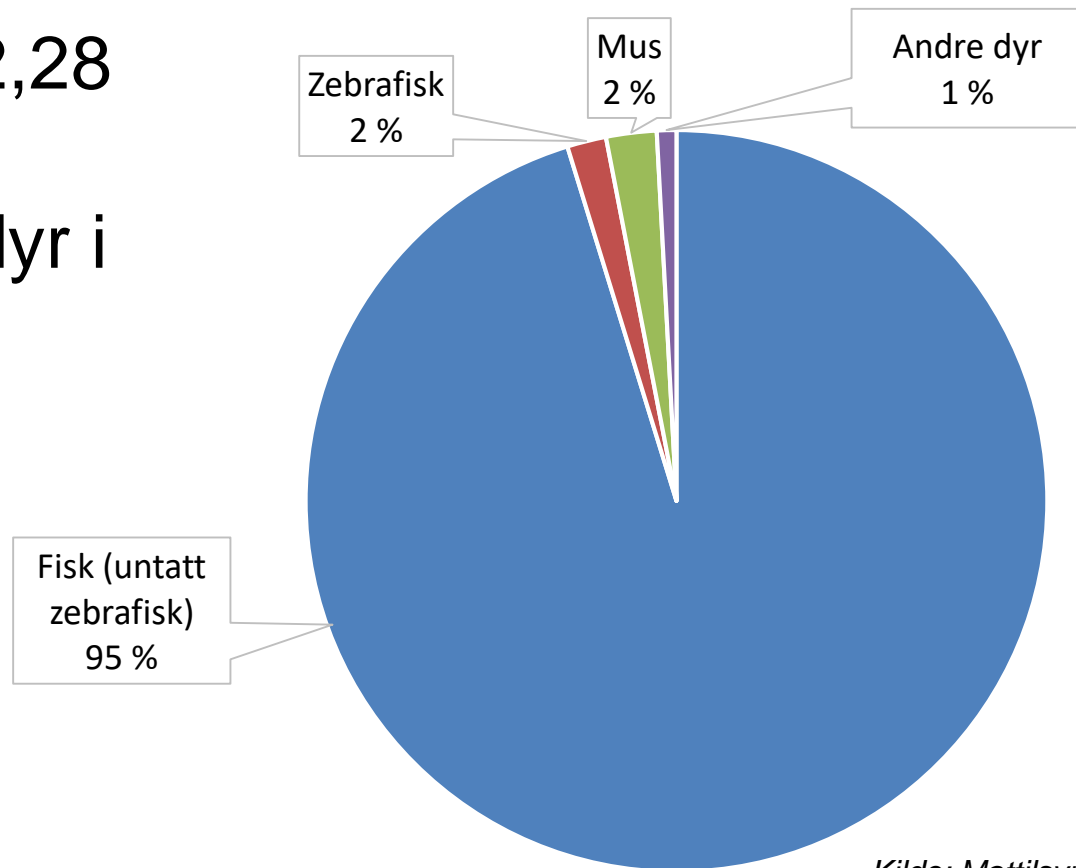


# Er egenverdien lik?

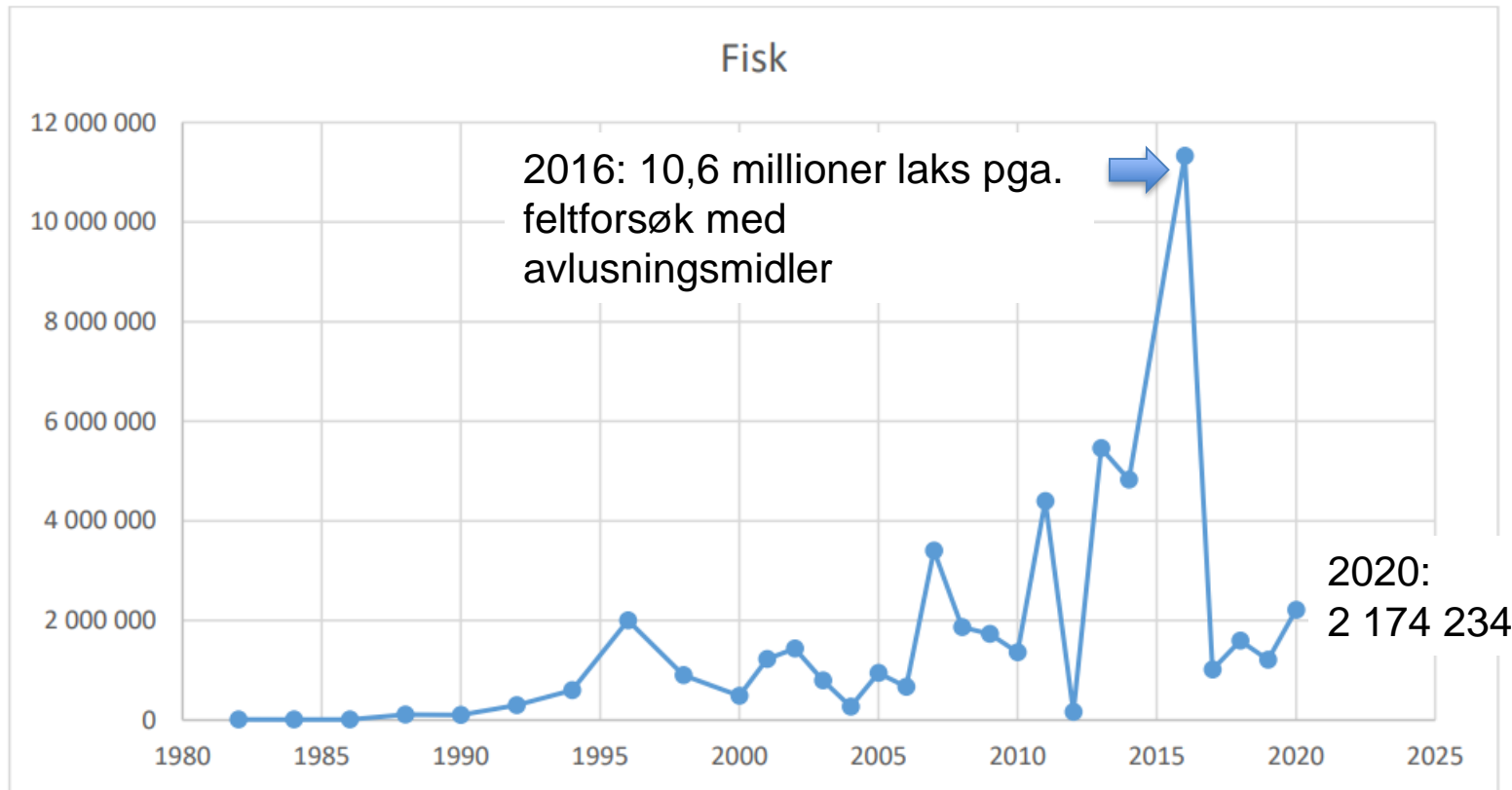


Dyrevelferdsloven gjelder også for fisk.

# Norge: 2,28 millioner forsøksdyr i 2020

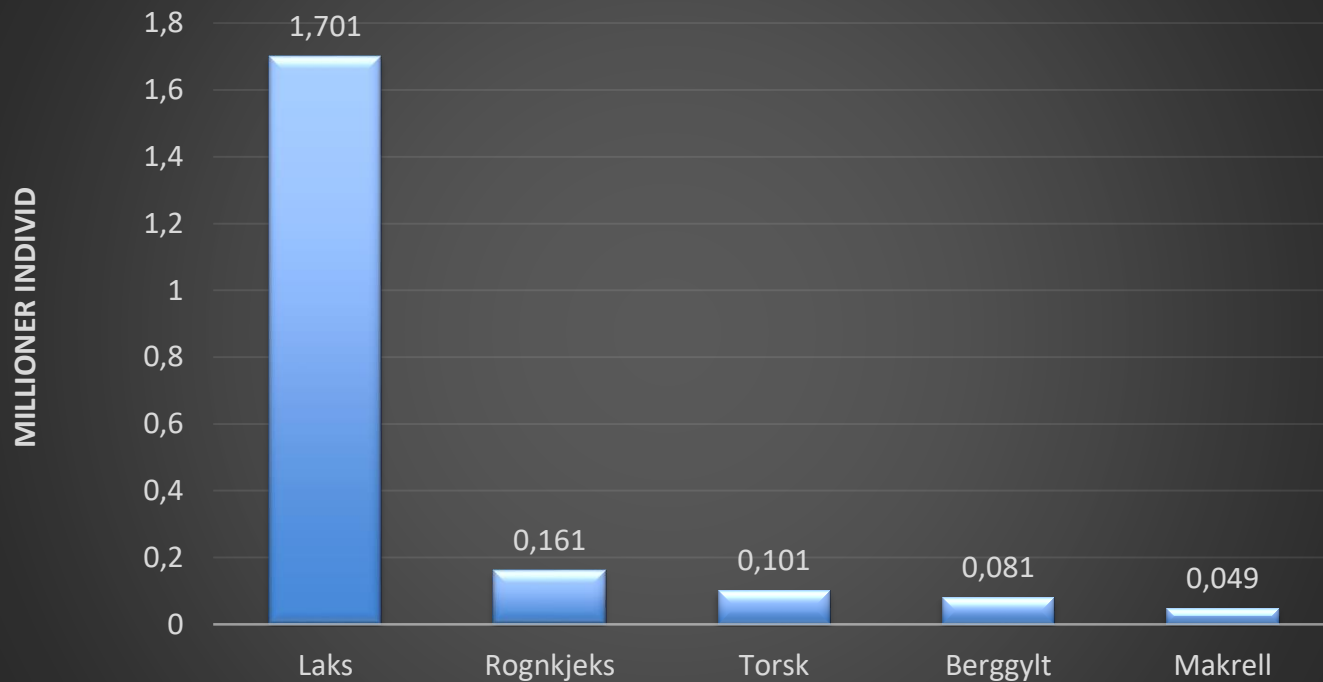


Kilde: Mattilsynet.no. «Bruk av dyr i forsøk 2020», 24.05.21



Kilde: Mattilsynet.no. «Bruk av dyr i forsøk 2020», 24.05.21

## “Top 5 arter” forsøksfisk 2020



# Norge er verdensledende innen oppdrett av Atlantisk laks

**1,1 millioner** tonn laks, eksportert for **70 milliarder** kroner i 2020



# Oppdrettsnæringen og biologisk FoU

**Avl/genetikk:**  
Domestisering, vekst,  
motstandsdyktighet mot  
sykdom

Diagnostikk,  
smittekontroll, fysiologi,  
vannkvalitet

**Legemidler**  
- Vaksiner  
- Medikamenter f.eks  
lusemidler  
- Anestesi/sedasjon

## Ernæring

- Grunnleggende behov
- Situasjonsbetingede, funksjonelle fôr
- Bærekraftige, nye ingredienser



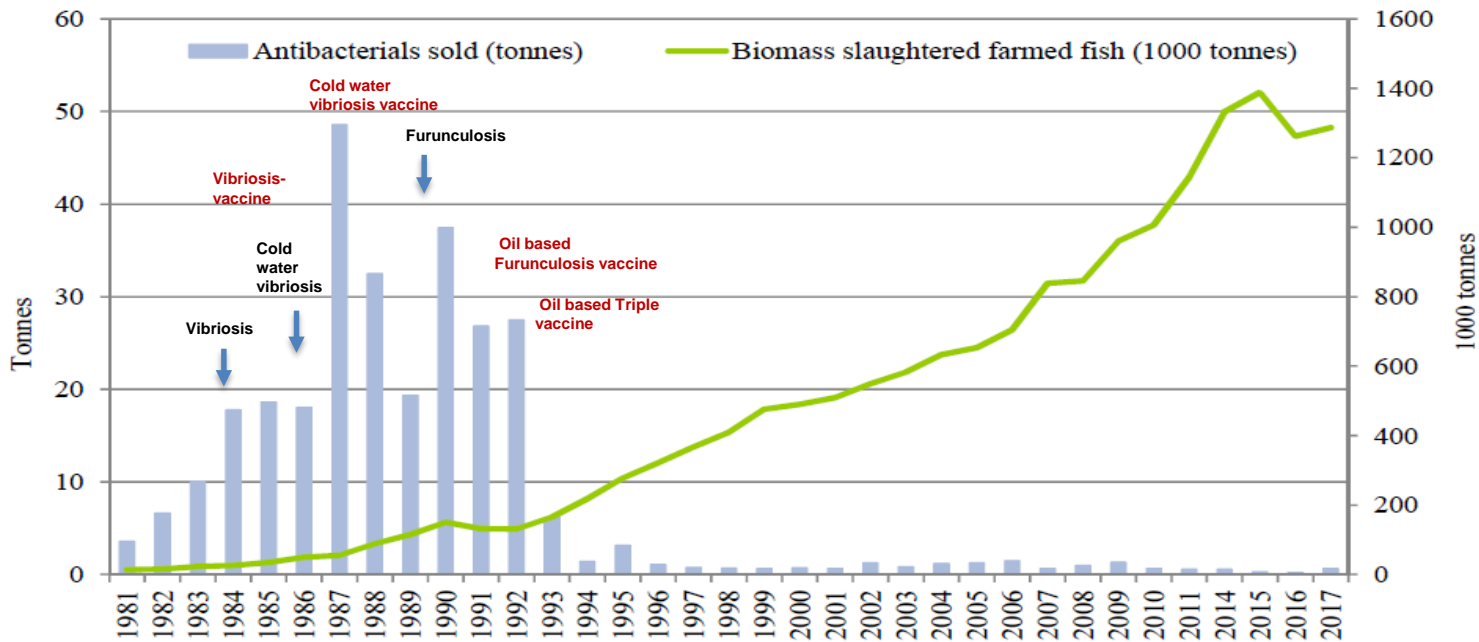
## Nye behandlingsmetoder

- Ikke-medikamentelle behandlinger (mot lakselus)





# Suksesshistorie: Utvikling av effektive vaksiner mot tapsbringende bakterielle sykdommer



# Vaksiner til fisk - veterinærmedisinske legemiddel

- Samme grunnleggende krav til dokumentasjon av **kvalitet - sikkerhet og effekt** som til andre produksjonsdyr
- Regulert av legemiddelverket i EU (EMA) og Norge (SLV):  
Generelle og **spesifikke** krav



Foto: MSD Animal Health Norge

# EUROPEAN PHARMACOPOEIA 10.0

## VIBRIOSIS VACCINE (INACTIVATED) FOR SALMONIDS – 07/2017:1581

2-2-2. Immunogenicity. [...] Vaccinate not fewer than **30 fish** according to the instructions for use. Perform mock vaccination on a control group of not fewer than **30 fish**; **mark** vaccinated and control fish for identification [...] Challenge each fish at a fixed interval after vaccination[...]. Observe the fish at least daily **until at least 60 percent specific mortality** is reached in the control group.

The test is not valid if specific mortality is less than 60 per cent in the control group 21 days after the 1<sup>st</sup> death in the fish.

Calculate the relative percentage survival (RPS) using the following expression:

$$\left(1 - \frac{V}{C}\right) \times 100$$

V = percentage of mortality in vaccinates;  
C = percentage of mortality in controls.

The vaccine complies with the test if the **RPS is not less than 75 %**

Effektdokumentasjon: For markedsautorisasjon

## EUROPEAN PHARMACOPOEIA 10.0

### VIBRIOSIS VACCINE (INACTIVATED) FOR SALMONIDS – 07/2017:1581

2-2-2. Immunogenicity. [...] Vaccinate not fewer than **30 fish** according to the instructions for use. Perform mock vaccination on a control group of not fewer than **30 fish**; **mark** vaccinated and control fish for identification [...] Challenge each fish at a fixed interval after vaccination[...]. Observe the fish at least daily **until at least 60 percent specific mortality** is reached in the control group.

The test is not valid if specific mortality is less than 60 per cent in the control group 21 days after the 1<sup>st</sup> death in the fish.

Calculate the relative percentage survival (RPS) using the following expression:

$$\left(1 - \frac{V}{C}\right) \times 100$$

V = percentage of mortality in vaccinates;  
C = percentage of mortality in controls.

The vaccine complies with the test if the **RPS is not less than 75 %**

### 3. BATCH TESTS

### Kvalitetskontroll av hver vaksine batch som selges

3-3. Potency. The vaccine complies with the requirements of the test mentioned under **Immunogenicity** (section 2-2-2) [...].

Where the test is not carried out, an **alternative validated method** based on antibody response may be used [...] Use not fewer than **35 fish** from a population that does not have specific antibodies [...]

# Eur. Ph. monografier for fiskevaksiner med krav til «batch potency test»

Vaksine	Mimimum % kontroll dødl.	RPS pass. kriterium*	Mimimum antall fisk	Merknad
Furunkulose	60	70	30 + 30	Laksefisk
Vibriose	60	75	30 + 30	Laksefisk To serotyper dvs x2
Kaldtvanns vibriose	60	90	30 + 30	Laksefisk
Yersiniose	60	90	30 + 30	Regnbueørret

\* For injeksjonsvaksiner

Kilde: European pharmacopoeia 10.0

# Vurderes egenverdien likt hos regulerende myndigheter?

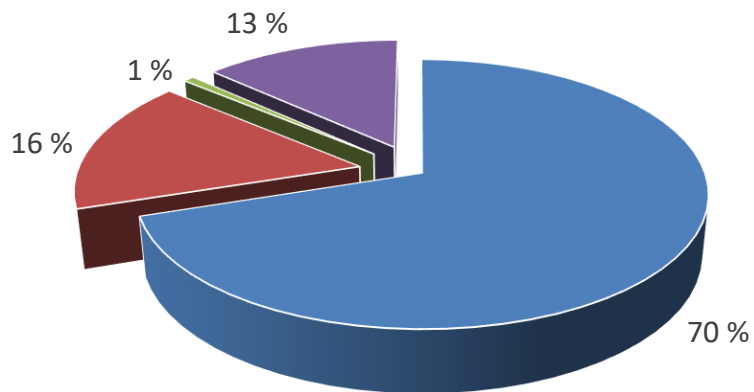




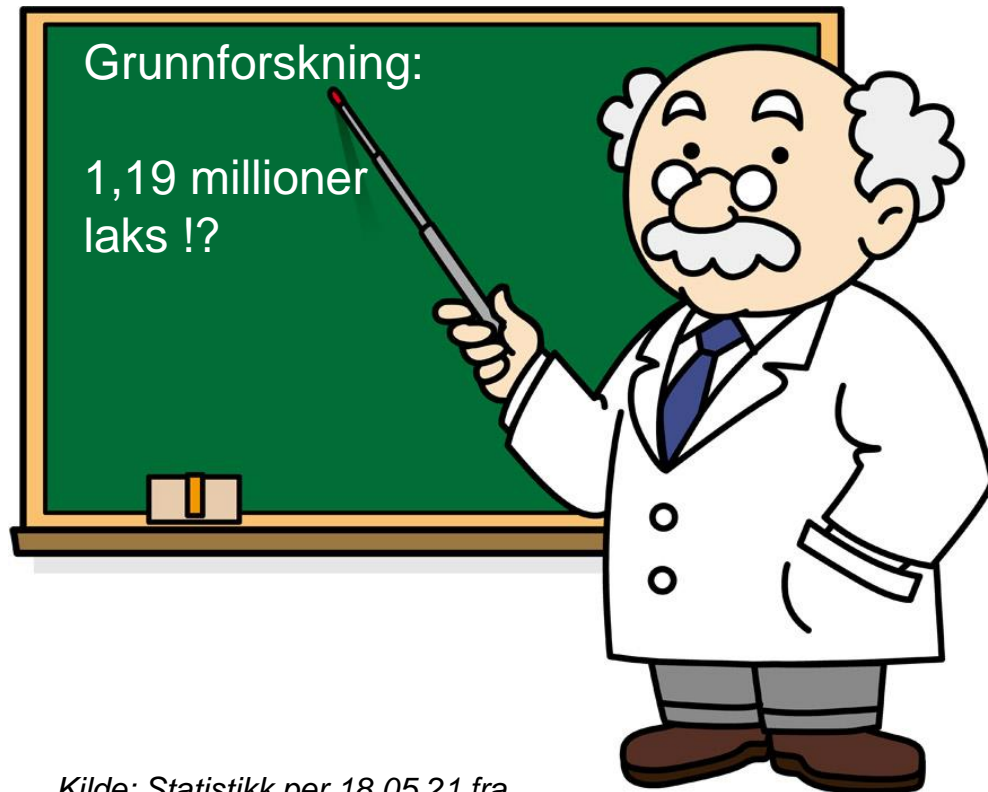
Til hvilke formål ble det utført  
forsøk på laks i 2020?



## Laks forsøksdyr



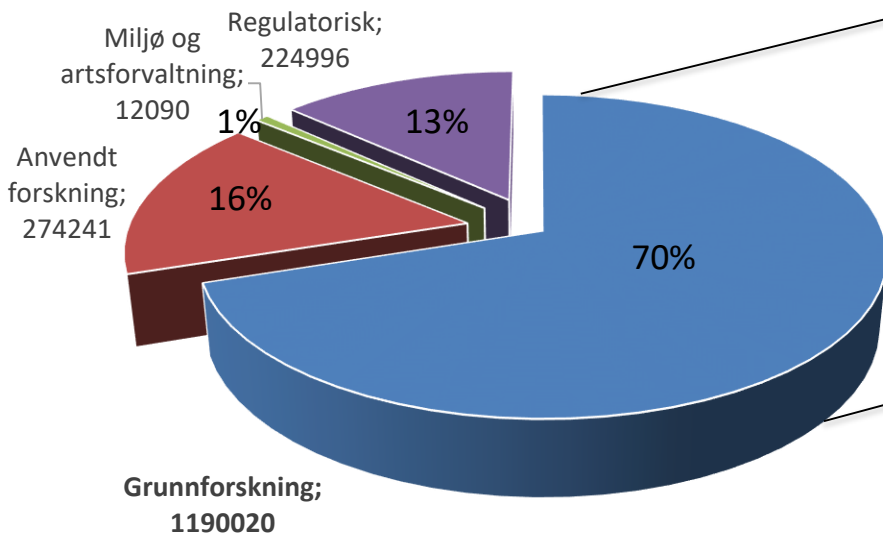
- Grunnforskning
- Anvendt forskning
- Miljø og artsforvaltning
- Regulatorisk



Kilde: Statistikk per 18.05.21 fra  
Mattilsynet Seksjon dyrevelferd forsøksdyr



## Laks forsøksdyr



[PB10] (Basic Research) Endocrine System/Metabolism	3556
[PB11] (Basic Research) Multisystemic	3415
[PB12] (Basic Research) Ethology / Animal Behaviour / Animal Biology	168056
<b>[PB13] (Basic Research) Other</b>	<b>992745</b>
[PB4] (Basic Research) Respiratory System	526
[PB5] (Basic Research) Gastrointestinal System including Liver	1137
[PB7] (Basic Research) Immune System	18443
[PB8] (Basic Research) Urogenital/Reproductive System	300
[PB9] (Basic Research) Sensory Organs (skin, eyes and ears)	1842

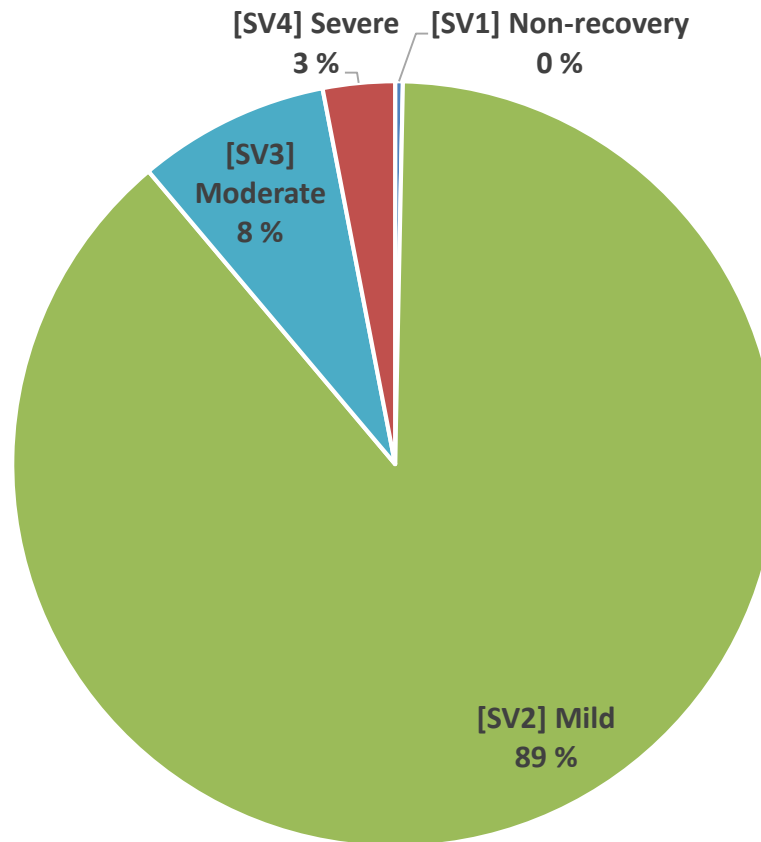
Basic Research	946767
Salmon lice treatment	12000
Nutrition	8037
Surveillance, hatchery population	5107
Fish welfare	4762
Genetic variation among salmon infected with sea lice	4500
Bacteriology	2340
Fish medicines	1440
Whole animal biology	1400
Disease transmission	840
....	...

**[PB13] Other  
specify:**

*Blir riktige kategorier benyttet ved innrapportering?*

## Rapportert belastningsgrad for laks i forsøk (alle):

Belastningsgrad	Antall
[SV1] Non-recovery	5520
[SV2] Mild	1506296
[SV3] Moderate	137831
[SV4] Severe	51700
Total	1701347



# Noen spørsmål...

- Er vi bevisste nok på de tre R-ene (Replace, Reduce, Refine) innen forskning på fisk? Hva med en nr 4: Rejection?
- Er det for enkelt å utføre forsøk på fisk (pris, tilgjengelighet, presedens...)?
- «Utvannes» begrepet forsøksdyr når enkle merkemetoder medfører søknadsplikt?
- Er antall forsøksfisk for høyt, akseptabelt eller for lavt?
- Samsvarer nytteverdien med skaden?

# Er egenverdien lik for oss?



Takk for oppmerksomheten



**Veterinærinstituttet**  
— *Norwegian Veterinary Institute*

[www.vetinst.no](http://www.vetinst.no)