

Eru of fá dýralyf skráð á Íslandi?

Grundvallaratriði í íslenskum lyfjalögum, byggt á reglum sem innleiddar eru með EES-samningnum, er að öll dýralyf sem notuð eru hér á landi skulu hafa íslenskt markaðsleyfi sem Lyfjastofnun gefur út. Sjá ýtarlegri upplýsingar í 2. tbl. Dýralyfjafréttar.

Nú er það svo að flóknara getur verið að afla markaðsleyfis fyrir dýralyf en mannalyf. Mannalyfið er einungis ætlað mönnum en dýralyf eru gjarnan ætluð fleiri en einni dýrategund og þær dýrategundir geta verið mjög ólíkar. Hugtakið „frestur til afurðanýtingar“ (útskolunartími) er, eðli málsins samkvæmt, ekki notað um mannalyf, en þegar kemur að dýralyfjum, handa dýrategundum sem gefa af sér afurðir til manneldis, þarf að sýna fram á hvenær óhætt er að neyta afurða dýrs, hvort sem er sláturafurðir, mjólk, egg, nú eða hunang. Það getur því verið flókið og dýrt að útbúa öll þau gögn sem nauðsynleg eru til að sýna fram á gæði, öryggi og verkun dýralyfs, sem og skaðleysi þess fyrir neytendur og umhverfi.

Frh. á bls. 2.

ESVAC 2012

Komin er út [ESVAC](#) skýrsla um notkun sýklalyfja handa dýrum árið 2012. Skýrslan nær til flestra EES ríkja. Sem fyrr kemur Ísland ágætlega út í samanburði við önnur lönd. Dýralæknar stýra alfarið notkun sýklalyfja handa dýrum hér á landi og ekki annað að sjá en að við notkun sýklalyfja handa dýrum sé skynsemin almennt höfð að leiðarljósi. Samt er full ástæða til að vera ávallt á varðbergi og þá ekki hvað síst þegar um er að ræða breiðvirk sýklalyf. Lyfjastofnun hvetur dýralækna til að kynna sér efni skýrslunnar og fara gætilega í notkun breiðvirku sýklalyfjanna.

Pistillinn

•••

Í þessu 3. tölublaði Dýralyfjafréttar er nokkuð fjallað um „skráð lyf“ og „undanþágulyf“.

Í [Bændablaðinu](#), 4. tbl. 10. árgangi, bls. 2, 24. febrúar 2004 er í frétt greint frá því óviðunandi ástandi að 62% af veltu dýralyfja árið 2003 hafi verið vegna undanþágulyfja, þ.e. lyfja sem ekki eru formlega markaðssett hér á landi, á grundvelli markaðsleyfis sem Lyfjastofnun gefur út.

Hefur þetta ástand breyst til batnaðar? Eru of fá dýralyf markaðssett hér á landi? Leitast er við að svara þessum spurningum hér í þessu 3. tölublaði Dýralyfjafréttar.

Jóhann M. Lenhardsson

•••

Ábendingar og athugasemdir óskast sendar til jml@lyfjastofnun.is.



Eru of fá dýralyf skráð á Íslandi?

(frh. af bls. 1)

Því hefur verið haldið fram að heimsmarkaður fyrir mannalyf sé að verðmæti fjörutíu sinnum stærri en fyrir dýralyf.¹⁾ Markaður fyrir dýralyf er því lítill samanborið við mannalyf.

Þegar þar við bætist smæð íslenska markaðarins er e.t.v. ekki undarlegt að hér á landi séu fá dýralyf með markaðsleyfi. En eru þau of fá? Hefur dýralyfjum fjölgað frá því Bændablaðið birti frétt sína árið 2004, sem vikið er að í Pistlinum á bls. 1?

Í lok árs 2007 hóf Lyfjastofnun sérstakt átak til að fjölga markaðssettum dýralyfjum á Íslandi. Tiltækum ráðum var beitt, ekki hvað síst í samvinnu við lyfjastofnanir annarra ríkja á Evrópska efnahagssvæðinu, sem skilaði góðum árangri. Sá árangur hefði þó ekki náðst nema fyrir mikla og góða samvinnu við marga framleiðendur dýralyfja. Á bls. 7 og 8 er yfirlit um þann árangur sem náðst hefur og birtist fyrst og fremst í fjölgun markaðssettra dýralyfja hér á landi.

Árið 2006 skiptist velta undanþágulyfja og markaðssettra lyfja nánast til helminga, í krónum talið. Hlutfall undanþágulyfja, mælt í veltu, hefur farið lækkanði, og var komið niður í tæplega 36% árið 2013, þ.e. markaðssett lyf voru rúmlega 64% af heildarveltu í heildsölu. Hafa því orðið endaskipti á hlutföllum frá því Bændablaðið birti frétt sína árið 2004.

Frh. á bls. 3.



Aflífunarefni

Í langan tíma voru engin aflífunarefni skráð sem dýralyf hér á landi. Aflífunarefnið T-61 var skráð á grundvelli laga um eiturfefni, en við gildistöku efnalaga sem sett voru árið 2013 féll skráning T-61 úr gildi. Áður fyrr var til skráða dýralyfið Vetanarcol vet., og einnig var fánlegt aflífunarefni sem Lyfjaverslun ríkisins framleiddi. Um árabíl voru notuð aflífunarefni sem voru undanþágulyf.

Tvö aflífunarefni hafa nú íslenskt markaðsleyfi sem lyf og eru markaðssett, þ.e. [Euthasol vet.](#) og [Exagon vet.](#) Bæði lyfin innihalda natríumpentóbarbital 400 mg/ml. Þörf fyrir undanþágulyf til aflífunar dýra ætti því að vera að baki.

Lyfjastofnun Evrópu

CVMP - Committee for Medicinal Products for Veterinary Use

[Meeting of 9-11 December 2014](#)

[Meeting of 4-6 November 2014](#)

[Meeting of 7-9 October 2014](#)

[Meeting of 9-11 September 2014](#)

Lyfjastofnun Evrópu

[Fréttabréf](#) um lyfjagát árið 2013 - miðlægt skráð dýralyf.

Aðrar lyfjastofnanir

[Skýrsla](#) sænsku lyfjastofnunarinnar um aukaverkanatilkynningar vegna dýralyfja árið 2013.

Í október sl. kom út 92. tbl. [MAVIS](#), sem er fréttabréf bresku dýralyfjastofnunarinnar. Að vanda er margvíslegur fróðleikur í MAVIS og ýmislegt sem erindi á út fyrir Bretland.

Ný dýralyf á markaði

1. október 2014

[Eryseng Parvo](#)

1. nóvember 2014

[Vetrimoxin L.A.](#)

1. desember 2014

-

¹⁾ [IFAH-Europe Impact Assessment Data Package](#)

Eru of fá dýralyf skráð á Íslandi?

(frh. af bls. 2)

Hafa verður í huga að um flest veltumestu undanþágulyfin gildir að ekki er unnt að sækja um íslenskt markaðsleyfi fyrir þau. Hér er fyrst og fremst um að ræða bóluefni og þá einkum sk. sérsniðin bóluefni (autogenous vaccines). Svo lengi sem veruleg þörf er fyrir slík bóluefni má gera ráð fyrir að veltuhlutfall undanþágulyfja verði áfram hátt. Gera má ráð fyrir að bóluefnin sem hér um ræðir, og eru raunar fá, séu nú um það bil helmingur af veltu dýralyfja í undanþágukerfinu.

Íslensk löggjöf um dýralyf er að langmestu leyti sú sama og löggjöf Evrópusambandsins. Hér á landi, rétt eins og í öðrum ríkjum EES, fer því fjarri að öll dýralyf sem þörf er fyrir hafi íslenskt markaðsleyfi sem nær yfir allar dýrategundir og ábendingar. Óraunhæft er að gera ráð fyrir að þessi vandi hverfi en vonir eru bundnar við það að yfirstandandi endurskoðun dýralyfjalöggjafar ESB muni fjölga markaðssettum dýralyfjum á Íslandi.

Þegar litið er til þróunar í markaðssetningu dýralyfja hér á landi frá aldamótum kemur í ljós að fram til ársins 2007 heyrði nánast til undantekninga að ný dýralyf væru markaðssett. Að jafnaði voru 2-3 dýralyf markaðssett árlega. Umtalsverð breyting varð á árunum 2008-2014 en þá komu að jafnaði 10-11 dýralyf á markað á ári.

Mörg þeirra dýralyfja sem komið hafa á markað frá 2008 fylla upp í göt sem voru í framboði markaðssettra dýralyfja, þ.e. koma í stað undanþágulyfja. Í sumum tilvikum hafa komið á markað dýralyf sem auka samkeppni, þ.e. samheitalyf hafa komið á markað. Þá eru þess einnig dæmi að markaðssett hafi verið ný dýralyf sem auka möguleika dýralækna til að meðhöndla dýr.

Vert er að geta þess að dýralyfin sem komið hafa á markað frá 2008 eru ekki einungis handa gæludýrum, eins og stundum hefur verið haldið fram, heldur eru þeirra á meðal einnig dýralyf handa afurðagefandi dýrum.

Þeirri spurningu hvort of fá dýralyf séu markaðssett á Íslandi má ugglaust svara játandi, en mikið hefur þó áunnist á undanförunum árum.

Sýklalyfin

Danska dýralæknafélagið uppfærði nýlega [leiðbeiningar um notkun sýklalyfja handa gæludýrum](#).

Neytendasamtök Evrópusambandsins birtu nýlega [skýrslu um notkun sýklalyfja handa afurðagefandi dýrum](#).

Danska siðaráðið birti nýlega [skýrslu um notkun sýklalyfja](#).

[Grein](#) í Journal of Antimicrobial Chemotherapy

[Skýrsla](#) EFSA og ECDC um ónæmi gegn sýklalyfjum.

[Grein](#) í Uppsala Journal of Medical Sciences

Lesum fylgiseðilinn

Í pakkningum flestra dýralyfja er fylgiseðill á íslensku, ætlaður eiganda þess dýrs sem fær lyf. Fylgiseðillinn er alltaf mikilvægur, en ekki hvað síst þegar dýralyf er afhent eiganda dýrsins.

Nauðsynlegt er að dýralæknar minni dýraeigendur á að lesa fylgiseðilinn og ræða við dýralækni vakni spurningar.

Einnig er mikilvægt að dýralæknar hvetji eigendur dýra til að tilkynna sér ætlaðar aukaverkanir til að dýralæknirinn geti tilkynnt þær til Lyfjastofnunar.

Helstu breytingar á samantektum á eiginleikum dýralyfja

Sjá samantekt um eiginleika viðkomandi dýralyfja í [sérlyfjaskrá](#)

Alvegesic vet 10 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hross, hunda og ketti.

Í tengslum við endurnýjun markaðsleyfis lyfsins hefur upplýsingum í samantekt um eiginleika lyfsins verið breytt sem hér segir:

Kafla 4.3 Frábendingar

Áður samþykkt:

Gefið ekki dýrum með sögu um lifrar- eða nýrnasjúkdóm.

Hross

Bútorfanól/Detómídín-hýdróklóríð samtímis:

Gefið ekki fylfullum hryssum. Gefið ekki hrossum með hjartsláttartruflanir eða hæglátt.

Samtímis notkun dregur úr hreyfanleika í meltingarvegi og ber því að forðast ef um er að ræða hrossasótt í tengslum við innkýlingu (impaction).

→

Nú samþykkt:

Gefið ekki dýrum með alvarlega bilun í lifur eða nýrum.

Ekki skal nota bútorfanól ef um er að ræða heilaskaða eða lífrænar meinsemdir í heila og dýr með teppusjúkdóm í öndunarfærum, hjartabilun eða krampasjúkdóma.

Hross

Bútorfanól/Detómídín-hýdróklóríð samtímis:

Gefið ekki fylfullum hryssum. Gefið ekki hrossum með hjartsláttartruflanir eða hæglátt.

Samtímis notkun dregur úr hreyfanleika í meltingarvegi og ber því að forðast ef um er að ræða hrossasótt í tengslum við innkýlingu (impaction).

Þar sem lyfið hefur hugsanlega bælandi áhrif á öndunarfæri má ekki nota það handa hrossum með lungnaþembu.

Kafla 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Áður samþykkt:

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

...

Vart getur orðið við róandi áhrif hjá meðhöndluðum dýrum.

Búist er við að samhliða notkun annarra lyfja sem slæva miðtaugakerfið auki áhrif bútorfanóls og því skal sýna aðgát við notkun slíkra lyfja. Nota skal minni skammt þegar þessi lyf eru gefin samhliða.

→

Nú samþykkt:

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

...

Varðandi samhliða notkun annarra lyfja sem slæva miðtaugakerfið, sjá kafla 4.8.

Varðandi samtímis notkun bútorfanóls og alfa-2-blokka, sjá kafla 4.8.

...

...

Hross

...

Hundar

- Ef vart verður við öndunarbælingu má nota naloxón sem mótefni.
- Þegar bútorfanól er notað sem lyfjaforgjöf við svæfingu verndar notkun andkólínvirkra lyfja, svo sem atropíns, hjartað gegn hugsanlegum hægtakti af völdum ópíóíða.
- Þegar lyfið er gefið sem inndæling í bláæð skal ekki gefa það sem staka inndælingu (bolus).

Kettir

- Ef vart verður við öndunarbælingu má nota naloxón sem mótefni.
- Ráðlagt er að nota annað hvort insúlínsprautur eða 1 ml kvarðaðar sprautur.

Hross

...

Hundar

- Þegar lyfið er gefið sem inndæling í bláæð skal ekki gefa það sem staka inndælingu (bolus).

Kettir

- Ráðlagt er að nota annað hvort insúlínsprautur eða 1 ml kvarðaðar sprautur.

Kafli 4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Áður samþykkt:

...

...

Hundar

- Öndunar- og hjartabæling (kemur fram sem minnkuð öndunartíðni, þróun hraðtakts og minnkaður hlébilsþrýstingur) kann að koma fram. Vægi bælingarinnar er skammtaháð.
- Miðlungs mikil eða mikil hjarta- og lungnabæling getur komið fram ef bútorfanól er gefið hratt með inndælingu í bláæð.
- Væg róandi áhrif geta komið fram.
- Mjög sjaldan hefur verið tilkynnt um skammvinnt slingur, minnkaða matarlyst og niðurgang.
- Dregið getur úr hreyfivirkni í meltingarfærum.

→

Nú samþykkt:

...

Vart getur orðið við róandi áhrif hjá meðhöndluðum dýrum.

...

Hundar

- Öndunar- og hjartabæling (kemur fram sem minnkuð öndunartíðni, þróun hraðtakts og minnkaður hlébilsþrýstingur) kann að koma fram. Vægi bælingarinnar er skammtaháð. Ef öndunarbæling kemur fram má nota naloxón sem mótlyf.
- Miðlungs mikil eða mikil hjarta- og lungnabæling getur komið fram ef bútorfanól er gefið hratt með inndælingu í bláæð.
- Væg róandi áhrif geta komið fram.
- Mjög sjaldan hefur verið tilkynnt um skammvinnt slingur, minnkaða matarlyst og niðurgang.
- Dregið getur úr hreyfivirkni í meltingarfærum.
- Þegar bútorfanól er notað sem lyfjaforgjöf fyrir svæfingu verndar notkun andkólínvirkra lyfja á borð við

atrópín hjartað fyrir hugsanlegum hæglætti af völdum ópíóíða.

Kettir:

- Líklegt er að vart verði við ljósopsvíkkun.
- Væg róandi áhrif eða væg óróaskeið öðru hvoru hafa einnig komið fram.
- Vart getur orðið við öndunarbælingu.
- Lyfjagjöf með bútorfanóli getur leitt til vanlíðunar.

Kettir:

- Líklegt er að vart verði við ljósopsvíkkun.
- Væg róandi áhrif eða væg óróaskeið öðru hvoru hafa einnig komið fram.
- Vart getur orðið við öndunarbælingu. Ef öndunarbæling kemur fram má nota naloxón sem mótlyf.
- Lyfjagjöf með bútorfanóli getur leitt til vanlíðunar.

Kafla 4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Áður samþykkt:

...

Nú samþykkt:

...

Búist er við notkun annarra lyfja sem slæva miðtaugakerfið auki áhrif bútorfanóls og því skal sýna aðgát við notkun slíkra lyfja. Nota skal minni skammt þegar þessi lyf eru gefin samhliða.

→

Sýna skal aðgát við samtímis notkun bútorfanóls og alfa-2-blokka hjá dýrum með hjarta- og æðasjúkdóma. Íhuga skal samhliða notkun andkólínvirkra lyfja, t.d. atrópíns.

Estrumat vet. 0,25 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, svínunum og hestum.

Upplýsingum í samantekt um eiginleika lyfsins hefur verið breytt sem hér segir:

Kafla 6.3 Geymsluþol

Áður samþykkt:

-

Nú samþykkt:

Eftir opnun má geyma dýrallyfið í 28 daga við 30°C.

→

Dýralyf sem fengu íslenskt markaðsleyfi 2000 - 2007

Hér eru einungis tilgreind dýralyf sem fengu íslenskt markaðsleyfi á tímabilinu 2000 - 2007 og eru markaðssett hér á landi. Fleiri dýralyf fengu íslenskt markaðsleyfi á þessu tímabili en eru ekki markaðssett.

Ártal í sviga sýnir árið sem viðkomandi lyf var markaðssett. Ártal í rauðum lit vísar til þess að lyfið var markaðssett eftir 2007.

Á árunum 2000 - 2007 voru því markaðssett 22 dýralyf, þ.e. innan við þrjú á ári, að jafnaði.

Þessar upplýsingar eru fengnar úr lyfjaverðskrá og hafa ekki verið yfirfarnar ýtarlega. Er því fyrirfram beðist velvirðingar á mögulegum villum.

Advocate (2006)	Cortavance (2012)	Orbasealer (2005)
Antisedan (2006)	Dexdomitor (2007)	Profender (2006)
Baycox (2005)	Droncit (2002)	Quadrisol (2010)
Bimectin (2008)	Drontal (2000)	Rimadyl (2000)
Calci Kel (2004)	Equest Pramox (2006)	Sebacil (2005)
Calcimag (2004)	Eqvalan Duo (2006)	Stellamune One (2012)
Canidryl (2007)	Fel-O-Vax PCT (2000)	Stronghold (2004)
Cerenia (2009)	Lidokel Adrenalin (2004)	Suprelorin (2012)
Chanazine (2001)	Mamyzin (2002)	Ypozane (2014)
Convenia (2008)	Metacam (2004)	Zerofen (2001)

Dýrallyf sem fengu íslenskt markaðsleyfi 2008 - 2014

Hér eru einungis tilgreind dýrallyf sem fengu markaðsleyfi á tímabilinu 2008 - 2014 og eru markaðssett hér á landi. Mun fleiri dýrallyf fengu íslenskt markaðsleyfi og gera má ráð fyrir að a.m.k. einhver þeirra verði markaðssett á næsta ári.

Svo sem fram kemur hér fyrir neðan voru á árunum 2008 - 2014 markaðssett 68 dýrallyf sem fengu íslenskt markaðsleyfi á þessu tímabili. Til viðbótar voru markaðssett 8 dýrallyf sem fengu markaðsleyfi á árunum 2000 - 2007. Alls voru því markaðssett 76 dýrallyf á árunum 2008 - 2014, þ.e. tæplega 11 á ári, að jafnaði, samanborið við tæplega 3 á ári, að jafnaði, árin 2000 - 2007.

Þessar upplýsingar eru fengnar úr lyfjaverðskrá og hafa ekki verið yfirfarnar ýtarlega. Er því fyrirfram beðist velvirðingar á mögulegum villum.

Alizin vet.	Euthasol vet.	Otimectin vet.
Alpha Ject 3000	Exagon vet.	Panacur PetPaste
ALPHA JECT 5-3	Finquel vet.	Pexion
Alvegesic vet.	Flunixin	Prascend
AviPro THYMOVAC	Geepenil Vet.	Prazitel Plus
Baycox Sheep vet.	Genestran Vet	Prid alpha
Baytril vet.	Gudair	Prid delta
Carepen vet	Improvac	Procamidol vet.
Carprofelican	Ingelvac CircoFLEX	Rheumocam
Cartrophen Vet	Ingelvac MycoFLEX	Rhiniseng
Combisyn	Ketador vet.	Sedaman vet
Cydectin TriclaMox	Ketodine vet.	Startvac
Detonervin vet.	Leucofeligen FeLV/RCP	Suiseng Vet
Danilon equidos	Malaseb vet.	Suprelorin
Dexaject	Melovem	Torphasol vet
Dolovet vet	Meloxidolor	Tricaine Pharmaq
Domosedan Vet.	Morphasol vet	Trocoxil
Dorbene Vet	Narcostart	Uniferon
Droncit vet.	Narcostop	Vetergesic vet.
Easotic	Nematel Vet.	Vetrimoxin L.A.
Eficur vet.	Nerfasin vet.	VetZin
Enrotron Flavour	Noromectin	Zantel Cat & Dog
Erysens Parvo	Noromectin Drench	