

Sýklalyfjaumræðan

Varla hefur farið fram hjá nokkrum dýralækni sú mikla umræða sem verið hefur í fjölmiðlum undanfarna mánuði um notkun sýklalyfja handa dýrum. Umræðan hefur að mestu gengið út á að ástand þessara mála sé mjög gott á Íslandi en vont í mörgum öðrum löndum. Í því samhengi er gjarnan vísað í ESVAC skýrslur, sem hefur verið fjallað um í fyrri tölublöðum Dýralyfjafréttanna. Ýmiss samanburður á grundvelli ESVAC skýrslna er þó vandmeðfarinn. Samanburður frá ári til árs fyrir hvert land fyrir sig er hins vegar allrar athygli verður. Ísland tók í fyrsta skipti þátt í ESVAC árið 2010. Samkvæmt ESVAC skýrslu fyrir árið 2013 hefur sala sýklalyfja handa dýrum hér á landi minnkað um 26% frá 2010 til 2013, mælt í mg/PCU (sjá [ESVAC 2013](#)). Þetta er meiri minnkun en í ýmsum öðrum löndum, en rétt er að hafa í huga að vísbendingar eru um að notkun sýklalyfja handa dýrum hafi verið meiri hér á landi árið 2010 en næstu ár á undan. Einnig mætti benda á að frá 2010 til 2013 minnkaði notkun sýklalyfja handa dýrum í Frakklandi um 30% mælt í mg/PCU og minnkunin var 52% í Hollandi svo annað dæmi sé

Frh. á bls. 2.

ESVAC 2013

Komin er út [ESVAC](#) skýrsla um notkun sýklalyfja handa dýrum árið 2013. 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 við val á sýklalyfjum og notkun þeirra. Lyfjastofnun hvetur dýralækna til að kynna sér efni skýrslunnar og fara gætilega í notkun breiðvirku sýklalyfjanna.

Pistillinn

• • •

Í *Pistli* 1. tölublaðs Dýralyfjafréttanna í mars 2014 var sá varnagli sleginn að úthald við útgáfu fréttabréfs sem þessa væri oft ekki mikið. Enn um sinn skal þó haldið á, í þeirri von að dýralæknum þyki nokkur ávinningur í fréttabréfinu. Það er mat þess sem hér slær á lykilorð að Dýralyfjafréttir geti verið vettvangur til miðlunar upplýsinga um eitthvað af því sem e.t.v. fellur milli skips og bryggju í dagsins önn. Sumt efni í þessu fréttabréfi er þó að ýmsu leyti endurtekning eða ítrekun á efni fyrri tölublaða.

Jóhann. M. Lenhardsson

• • •

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



Sýklalyfjaumræðan

(frh. af bls. 1)

nefnt. En ekki er rétt að horfa einungis til þess hve mikil eða lítil notkun sýklalyfja handa dýrum er. Einnig verður að líta til þess hvaða sýklalyf eru notuð. Hér á landi er nú lítil eða engin notkun amfeníkóla, makrólíða, pólýmyxína og pleurómútilína. Það er vel. Hér eru hins vegar notuð í einhverjum mæli þriðju kynslóðar cefalósporín. Spyrja mætti hverju sú notkun sætir.

Lyfjastofnun fær af og til fyrirspurnir frá dýralæknum sem vilja nota önnur sýklalyf en skráð eru hér á landi og þá gjarnan breiðvirkari sýklalyf eða sýklalyf úr lyfjaflokkum sem ekki hafa verið notuð hér á landi hingað til. Ekki liggur fyrir hvort þetta er vísbending um dulinn vanda eða vilja dýralækna til að prófa eitthvað nýtt. Þess skal getið að Lyfjastofnun veitir ekki undanþágur til notkunar óskráðra sýklalyfja handa dýrum, ef unnt er að nota sýklalyf sem skráð eru hér á landi til notkunar handa dýrum.

Áhyggjur manna af óhóflegri notkun sýklalyfja handa dýrum snúast yfirleitt um afurðagefandi dýr. Mestar eru áhyggjurnar þegar sýklalyf eru notuð til hjarðmeðhöndlunar, gefin í fóðri eða drykkjarvatni, og oft sem verndarmeðferð (metaphylaxis). Þá eru sýkt dýr meðhöndluð en einnig dýr í hjörðinni sem ekki sýna einkenni sýkingar en eru í hættu á að sýkjast. Slík notkun er næsta fátíð hér á landi.

Í lokin er þó þeirri spurningu varpað fram hvort nú sé ekki kominn tími til að spyrja sig í fullri alvöru hvort búrekstur án sýklalyfja sé raunhæfur kostur hér á landi. Væri það ekki gæfuspor og öðrum til eftirbreytni?

•••

Dýralyf og umhverfisáætla

Stundum eru dýralyf notuð í umtalsverðu magni, t.d. sníklalyf til útvortis notkunar. Sum þessara dýralyfja geta haft veruleg neikvæð áhrif á lífríkið. Mikilvægt er að nota lyfin í samræmi við fyrirmæli í sérlyfjaskrártexta þeirra og gæta þess að fylgja þeim reglum sem gilda um t.d. förgun lyfjaleifa. Eitt af hlutverkum dýralækna er að leiðbeina bændum um rétta notkun lyfjanna, sem og um förgun lyfjaleifa og umbúða.

Lyfjastofnun Evrópu

CVMP - Committee for Medicinal Products for Veterinary Use.

Fréttatilkynningar sem eru gefnar út eftir CVMP fundi, auk annarra upplýsinga um CVMP eru [hér](#).

Lyfjastofnun Evrópu

[Fréttabréf](#) um lyfjagát árið 2014 - miðlægt skráð dýralyf.

Aðrar lyfjastofnanir

Nýjar [reglur](#) norsku lyfjastofnunarinnar um sérsniðin bóluefni taka gildi 1. janúar 2016.

Ný dýralyf á markaði

1. apríl 2015

[Aniketam vet.](#)

[Dectomax](#)

1. maí, 1. júní 2015

-

1. júlí 2015

Vetmedin vet. [1,25 mg](#),
[5 mg](#), [10 mg](#).

1. ágúst 2015

[Saniotic vet.](#)

1. september, 1. október 2015

-

1. nóvember 2015

[Oxytobel](#)

1. desember 2015

-

Aðeins meira um „cascade“

Í júní 2015 var gerð breyting á reglugerð nr. 539/2000 um heimildir dýralækna til að ávísa lyfjum. Breytingin varðar heimildir dýralækna til að ávísa lyfi þegar ekki er hægt að nota dýralyf sem hefur íslenskt markaðsleyfi og er markaðssett hér á landi. Hugsanlegt er að einhverjir hafi talið breytinguna fela í sér auknar heimildir. Svo er þó ekki. Meginbreytingarnar eru tvær. Annars vegar er ákvæðunum skipt í tvennt eftir því hvort um er að ræða afurðagefandi dýr eða ekki. Hins vegar er bætt inn ákvæði um að áður en leyfilegt er að nota mannalyf skuli ganga úr skugga um að ekki sé unnt að nota dýralyf sem hefur markaðsleyfi í öðru EES ríki. Síðarnefnda breytingin er að vissu leyti þrenging frá fyrri heimildum en í raun að mestu staðfesting á almennri framkvæmd mörg undanfarin ár.

Cascade er heimild dýralækna sem grípa má til þegar ekki er hægt að nota dýralyf sem hefur íslenskt markaðsleyfi og er markaðssett hér á landi. Þessi heimild er undantekning og aðeins má beita henni sem slíkri. Til dæmis er óheimilt að gefa dýri mannalyf ef samskonar eða jafngilt dýralyf er á markaði hér á landi. Einnig er gert ráð fyrir því að áður en dýri er gefið mannalyf sé fyrst kannað hvort fánlegt er samskonar eða jafngilt dýralyf með markaðsleyfi í öðru EES ríki. Þegar heimildin er notuð gilda sérstakar reglur um lengd frests til afurðanýtingar, sem dýralæknum ber að fara eftir.

Þann 10. apríl 2015 birti Lyfjastofnun Evrópu [matsskýrslu](#) CVMP um notkun lídókaíns handa dýrategundum sem gefa af sér afurðir til mannelis. Niðurstaða CVMP er m.a. sú að fyrir lídókaín sá lágmarksfrestur til afurðanýtingar sem tilgreindur er í reglugerð nr. 539/2000 um *cascade* ekki nægilega langur fyrir mjólk. Sem fyrr segir tilgreinir reglugerðin lágmarksfresti. Það er á ábyrgð dýralæknis að kveða á um nægilega langan frest til afurðanýtingar.

Þann 1. nóvember sl. var markaðssett hér á landi dýralyfið Oxytobel 10 a.e./ml stungulyf, lausn fyrir hesta, nautgrip, svín, sauðfé, geitur, hunda og ketti. Dýralyfið inniheldur virka efnið oxýtósín. Frá og með markaðssetningu þessa dýralyfs er dýralæknum ekki lengur heimilt að nota sambærilegt mannalyf handa dýrum, þ.e. *cascade* á ekki lengur við vegna þess að nú er fánlegt dýralyf með íslenskt markaðsleyfi.

Sýklalyfin

Alþjóðaheilbrigðisstofnunin birt í mars sl. [Draft global action plan on antimicrobial resistance](#).

Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins heldur úti [vef um sýklalyfjaónæmi](#).

CVMP hefur birt til umsagnar [áætlun](#) sína vegna sýklalyfja, fyrir árin 2016-2020.

6 mánaða listinn

Flestir dýralæknar vita hvað átt er við með „6 mánaða listanum“. Þetta er listi yfir lyf sem gefa má hestum, þrátt fyrir að ekki liggi fyrir MRL gildi fyrir viðkomandi virkt efni.

Listanum er ætlað að tryggja dýravelferð, þ.e. að hægt sé að meðhöndla hesta með ýmsum lyfjum sem teljast nauðsynleg, án þess að skrá þurfi þá út úr fæðukeðjunni. Jafnframt er markmiðið að verja neytendur gegn lyfjaleifum í afurðum.

Þegar lyf á listanum eru gefin hestum skal dýralæknir setja 6 mánaða frest til afurðanýtingar.

Listinn er hluti af reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1950/2006 með breytingu nr. 122/2013 og hefur verið innleiddur í íslenska löggjöf.

Sameinaður enskur texti reglugerðanna er [hér](#). Listinn á íslensku er [hér](#).

Helstu breytingar á samantektum á eiginleikum dýralyfja

Sjá samantekt á eiginleikum viðkomandi dýralyfja í [sérlyfjaskrá](#)

Eqvalan vet pasta til inntöku handa hestum.

Samantekt á eiginleikum dýralyfsins verið breytt sem hér segir:

Kafla 2 Innihaldslýsing

Áður samþykkt:

Ivermectin 18,7 mg/g

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

→

Nú samþykkt:

Ivermectin 1,87% w/w.

Inniheldur einnig titantvíoxíð (E171) 2,0% w/w.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

Kafla 3 Lyfjaform

Áður samþykkt:

Pasta til inntöku.

→

Nú samþykkt:

Pasta til inntöku.

Hvít pasta til inntöku.

Kafla 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Áður samþykkt:

Eqvalan vet. er ætlað til meðferðar við sjúkdómum í hestum af völdum eftirfarandi sníkla:

Strongyles, stórir (large strongyles).

Strongylus vulgaris (fullþroska þráðormar og lirfur á æðastigi)

S. edentatus (fullþroska þráðormar og lirfur á vefjastigi)

S. equinus (fullþroska)

Triodontophorus spp. (fullþroska)

Strongyles, litlir (small strongyles)

(fullþroska og ófullþroska) þ. á m.

benzimidazol-ónæmir stofnar.

Cyathostomum spp.

Cylicocyclus spp.

Cylicostephanus spp.

Cylicodontophorus spp.

Gyalocephalus spp.

Lungnaormar (fullþroska og ófullþroska)

Dictyocaulus arnfieldi

Njálgur (Pinworms) (fullþroska og ófullþroska)

Oxyuris equi

Spóluormar (Ascarids) (fullþroska og

Nú samþykkt:

Lyfið er ætlað til meðferðar við sjúkdómum í hestum af völdum eftirfarandi sníkla:

Strongyles, stórir (large strongyles)

Strongylus vulgaris (fullþroska þráðormar og lirfur á æðastigi)

S. edentatus (fullþroska þráðormar og lirfur á vefjastigi)

S. equinus (fullþroska)

Triodontophorus spp. (fullþroska)

Triodontophorus brevicauda

Triodontophorus serratus

Craterostomum acuticaudatum (fullþroska)

Strongyles, litlir (small strongyles)

Fullþroska og ófullþroska (lirfur á fjórða stigi) strongyles, litlir eða cyathostomes,

þ. á m. benzimidazol-ónæmir stofnar:

Coronocyclus spp.

Coronocyclus coronatus

Coronocyclus labiatus

Coronocyclus labratus

Cyathostomum spp.

Cyathostomum catinatum

Cyathostomum pateratum

Cylicocyclus spp.

Cylicocyclus ashworthi

Cylicocyclus elongatus

Cylicocyclus insigne

ófullþroska)

Parascaris equorum

Hárormar (Hairworms) (fullþroska)

Trichostrongylus axei

Stórmynntir magaormar (Large-mouth stomach worms) (fullþroska)

Habronema muscae

Hálsþráðormar (Neck threadworms)
(microfilariae)

Onchocerca spp.

Þráðormar í meltingarfærum (Intestinal threadworms) (fullþroska)

Strongyloides westeri

Magalirfur (stomach bots)

Gastrophilus spp. á þeim stigum sem lifa í munnni og maga

Cylicocyclus leptostomum

Cylicocyclus nassatus

Cylicocyclus radiatus

Cylicostephanus spp.

Cylicostephanus asymmetricus

Cylicostephanus bidentatus

Cylicostephanus calicatus

Cylicostephanus goldi

Cylicostephanus longibursatus

Cylicostephanus minutus

Cylicodontophorus spp.

Cylicodontophorus bicornatus

Gyalocephalus capitatus.

Parapoteriostomum spp.

Parapoteriostomum euproctus

Parapoteriostomum mettami

Petrovinema spp.

Petrovinema poculatum

Poteriostomum spp.

Poteriostomum imparidentatum

Lungnaormar (fullþroska og ófullþroska)

Dictyocaulus arnfieldi

Njálgur (Pinworms) (fullþroska og ófullþroska)

Oxyuris equi

Spóluormar (Ascarids) (fullþroska og lifur á þriðja og fjórða stigi)

Parascaris equorum

Hárormar (Hairworms) (fullþroska)

Trichostrongylus axei

Stórmynntir magaormar (Large-mouth stomach worms) (fullþroska)

Habronema muscae

Hálsþráðormar (Neck threadworms)
(microfilariae)

Onchocerca spp.

Þráðormar í meltingarfærum (Intestinal threadworms) (fullþroska)

Strongyloides westeri

Magalirfur (stomach bots)

Gastrophilus spp. á þeim stigum sem lifa í munnni og maga

Kaflí 4.3 Frábendingar

Áður samþykkt:

Engar þekktar.

→

Nú samþykkt:

Lyfið hefur verið hannað sérstaklega til notkunar hjá hestum. Styrkur ivermectins í þessu lyfi gæti haft skaðleg áhrif á hunda og ketti ef þeim er leyft að borða pasta sem kann að hafa farið til spillis eða hafa aðgang að notuðum dælum.

Kaflí 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Áður samþykkt:

Engin.

→

Nú samþykkt:

Gæta skal þess að forðast eftirfarandi þar sem það getur aukið hættuna á að fram komi ónæmi sem gæti á endanum leitt af sér að meðferðin verði árangurslaus:

- Of tíð og endurtekin notkun ormalyfja af sama flokki á löngu tímabili.
- Vanskömmtn, sem getur verið vegna vanmats á líkamsþyngd, lyfið gefið á rangan hátt, eða kvörðun skammtadælu sleppt.

Ef upp kemur grunur um ónæmi gegn ormalyfjum skal það rannsakað nánar með viðeigandi prófum (t.d. fækkun eggja í saur (Faecal Egg Count Reduction Test)). Ef niðurstöður þessara prófa gefa sterklega til kynna að komið sé fram ónæmi fyrir ákveðnu ormalyfi skal nota ormalyf sem tilheyrir öðrum lyfjaflokki og hefur annan verkunarmáta.

Greint hefur verið frá ónæmi gegn stórhrynglaga laktónum (ivermectin tilheyrir þeim lyfjaflokki) hjá *Parascaris equorum* hjá hestum í fjölda landa innan Evrópusambandsins. Því skal byggja notkun þessa lyfs á staðbundnum (landsvæði, býli) faraldsfræðilegum upplýsingum um næmi þráðorma í meltingarfærum og leiðbeiningum um hvernig má takmarka enn frekar ónæmi gegn ormalyfjum.

Kafla 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Áður samþykkt:

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Engar.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Reykið ekki eða borðið meðan lyfið er meðhöndlað.

Þvoið hendur eftir notkun.

Forðist að lyfið komist í snertingu við augu.

→

Nú samþykkt:

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ekki er þörf á neinum sérstökum varúðarreglum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Reykið ekki, borðið eða drekkið meðan lyfið er meðhöndlað.

Þvoið hendur eftir notkun.

Þetta lyf getur ert húð og augu. Því skal forðist að lyfið komist í snertingu við húð og augu. Ef lyfið kemst í snertingu við húð eða augu skal samstundis skola með miklu vatni.

Ef dýralyfið er óvart tekið inn eða erling kemur fram eftir snertingu við auga skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Kafla 4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Áður samþykkt:

Rannsóknir hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir eða eiturvekanir á fóstur eða móður.

→

Nú samþykkt:

Hestar á öllum aldri, þ.m.t. fylfullar merar og stóðhestar, hafa fengið meðferð án skaðlegra áhrifa.

Kafla 4.8 Skammtar og íkomuleið

Áður samþykkt:

Eqvalan vet. er gefið um munn í ráðlögðum skammti, sem er 0,2 mg af ivermectini fyrir hvert kg líkamsþunga. Hver dæla inniheldur 120 mg af ivermectini, sem er nægilegt til að meðhöndla 600 kg líkamsþunga.

Skammtaleiðbeiningar

Á stimpli dæluunnar eru merki sem tákna að sé stimplinum ýtt inn um eitt bil tæmist úr dæluinni lyf hæfilegt fyrir 100 kg líkamsþunga. Fullorðnir hestar hér á landi eru frá 320-400 kg.

Stilling stimpilsins á hæfilegan skammt er gerð á eftirfarandi hátt: Snúið stilliskífunni ¼ úr hring rangsælis, færið skífuna að þeirri þyngd sem er hæfileg fyrir gripinn.

→

Nú samþykkt:

Eqvalan vet. er gefið um munn í ráðlögðum skammti, sem er 0,2 mg af ivermectini fyrir hvert kg líkamsþunga. Hver dæla inniheldur 120 mg af ivermectini, sem er nægilegt til að meðhöndla 600 kg líkamsþunga.

Til að tryggja að réttur skammtur sé gefinn skal ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er; athuga skal nákvæmni skömmtunardæluunnar.

Skammtaleiðbeiningar

Á stimpli dæluunnar eru merki sem tákna að sé stimplinum ýtt inn um eitt bil tæmist úr dæluinni lyf hæfilegt fyrir 100 kg líkamsþunga.

Læsið stillingunni með því að snúa skífunni ¼ úr hring réttisælis.

Talið til hestsins áður en inngjöf hefst svo honum verði ekki bylt við. Öll handtök þurfa að vera fumlaus, róleg en ákveðin. Við inngjöf skal gengið úr skugga um að ekkert fóður sé uppi í hestinum. Takið plasttappann framan af dælunni og ýtið henni varlega inn um munnvik hestsins og inn á milli framtanna og jaxla aftur á tunguna. Þrýstið á stimpilinn svo lyfið renni aftur á tunguna.

Reisið haus hestsins stundarkorn eftir lyfjagjöf svo hann geti ekki japlað lyfinu út úr sér.

Ekki má nýta sláturafurðir fyrr en 30 sólarhringum eftir lyfjagjöf.

Sníkjudýravarnir

Sníkjudýravarnir ber að viðhafa reglulega hjá öllum hestum, sérstaklega merum, folöldum og árgömlum trippum. Folöld skulu fá fyrstu meðferðina 6 til 8 vikna gömul og síðan reglulega meðferð eftir því sem við á.

Eqvalan vet. er mjög virkt gegn þráðormum (nematodes) og lirfum hrossavembu (bots) í meltingarvegi, húð og lungum hesta. Regluleg meðferð dregur úr líkum á æðabólgu og iðrakveisu af völdum *Strongylus vulgaris*. Þar sem Eqvalan vet. er mjög breiðvirkt hentar það vel sem aðallyf til sníkjudýravarna og einnig sem aðallyf í reglubundnum vörnum.

Stilling stimpilsins á hæfilegan skammt er gerð á eftirfarandi hátt: Snúið stilliskífunni ¼ úr hring og færið skífuna að þeirri þyngd sem er hæfileg fyrir gripinn. Snúið stilliskífunni ¼ úr hring til að læsa stillingunni. Fjarlægið plasthlífina af enda dælunnar.

Við inngjöf skal gengið úr skugga um að ekkert fóður sé uppi í hestinum. Ýtið dælunni inn um munnvik hestsins og inn á milli framtanna og jaxla. Þrýstið á stimpilinn eins langt og hægt er svo lyfið renni aftur á tunguna.

Sníkjudýravarnir

Sníkjudýravarnir ber að viðhafa reglulega hjá öllum hestum, sérstaklega merum, folöldum og árgömlum trippum. Folöld skulu fá fyrstu meðferðina 6 til 8 vikna gömul og síðan reglulega meðferð eftir því sem við á.

Lyfið er mjög virkt gegn þráðormum (nematodes) og lirfum hrossavembu (bots) í meltingarvegi, húð og lungum hesta. Regluleg meðferð dregur úr líkum á æðabólgu og iðrakveisu af völdum *Strongylus vulgaris*. Þar sem lyfið er mjög breiðvirkt hentar það vel sem aðallyf til sníkjudýravarna og einnig sem aðallyf í reglubundnum vörnum.

Kafla 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Áður samþykkt:

Geymið við stofuhita. Verjið gegn ljósi.

→

Nú samþykkt:

Geymið ekki við hærri hita en 25°C Verjið gegn ljósi.

Kafla 6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Áður samþykkt:

Skammtadæla úr pólýprópýleni sem má henda. Inniheldur 6,42 g af pasta.

→

Nú samþykkt:

Einnota, hvít, ógegnisæ dæla og stimpill úr pólýprópýleni með hvítu, ógegnisæju loki úr lágþéttni pólýetýleni.

Kafla 6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Áður samþykkt:

Rannsóknir hafa sýnt að þegar ivermectin kemst í snertingu við jarðveg binst það honum og verður óvirkt með tímanum. Eqvalan vet. má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum. Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

→

Nú samþykkt:

MJÖG SKAÐLEGT FYRIR FISKA OG VATNALÍFVEFUR. Gæta skal þess að menga ekki vötn, ár eða læki með lyfinu eða notuðum ílátum. Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

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

Samantekt á eiginleikum dýrallyfsins verið breytt sem hér segir:

Kafla 2 Innihaldslýsing

Áður samþykkt:

Virkt innihaldsefni:

1 ml inniheldur cloprostenol sem cloprostenolnatríum 0,25 mg.

Hjálparefni:

1 ml inniheldur klórkresól 1 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

→

Nú samþykkt:

1 ml inniheldur

Virkt innihaldsefni:

Cloprostenol (sem natríum) 0,25 mg.

Hjálparefni:

Bensýlalkóhól (E1519)20,00 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

Kafla 6.1 Hjálparefni

Áður samþykkt:

Klórkresól
Natríumsítrat
Sítrónusýra
Natríumklóríð
Sæft vatn

→

Nú samþykkt:

Bensýlalkóhól (E1519)
Vatnsfrí sítrónusýra
Natríumsítrat
Natríumklóríð
Vatn fyrir stungulyf

Kafla 6.3 Geymsluþol

Áður samþykkt:

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

→

Nú samþykkt:

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 24 mánuðir.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

Kafla 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Áður samþykkt:

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymslu-aðstæður dýrallyfsins.

→

Nú samþykkt:

Ekki þarf að geyma dýrallyfið við sérstök hitaskilyrði.
Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Narcostart 1 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hunda og ketti.

Samantekt á eiginleikum dýralyfsins verið breytt sem hér segir:

Kafla 4.3 Frábendingar

Áður samþykkt:

Gefið ekki dýrum með:

- Alvarlega hjarta- og æðasjúkdóma eða öndunarsjúkdóma eða skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi.
- Truflanir á starfsemi í meltingarvegi, magasnúningur (torsio ventriculi), ísmokkun garna (incarcerations), þrengingar í vélinda (oesophageal obstructions).
- Þungun
- Sykursýki.
- Lostseinkenni, mjög horuð, veikburða.

Lyfið má ekki nota samhliða adrenvirkum amínum.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

Gefið ekki dýrum sem þjást af augnsjúkdómum þar sem aukin augnþrýstingur gæti verið skaðlegur.

Kafla 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Áður samþykkt:

...

Aðgát skal höfð þegar medetomidín er notað samhliða öðrum róandi lyfjum eða svefnlyfjum (t.d. ketamín, tiopental, propofol, halotan) þar sem það eykur áhrif þeirra.

...

Kafla 4.6 Aukaverkanir

Áður samþykkt:

Hægsláttur (bradycardia) með 1. og 2. stigs gáttasleglarofi og í einstaka tilfellum aukaslagbili (extrasystolia). Þrengingar á kransæðum. Minnkuð afköst hjarta og æðakerfis.

Nokkur blóðþrýstingshækkun á sér stað skömmu eftir inngjöf, en hann lækkar aftur að fyrri gildi eða lítillega niður fyrir það. Sumir hundar og flestir kettir munu kasta upp innan 5 til 10 mínútna eftir inndælingu. Uppköst geta einnig komið fram hjá köttum á meðan þeir eru að jafna

Nú samþykkt:

Gefið ekki dýrum með:

- Alvarlega hjarta- og æðasjúkdóma eða öndunarsjúkdóma eða skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi.
- Truflanir á starfsemi í meltingarvegi, magasnúningur (torsio ventriculi), ísmokkun garna (incarcerations), þrengingar í vélinda (oesophageal obstructions).
- Sykursýki.
- Lostseinkenni, mjög horuð, veikburða.

Gefið ekki dýrum á meðgöngu.

Lyfið má ekki nota samhliða adrenvirkum amínum.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

Gefið ekki dýrum sem þjást af augnsjúkdómum þar sem aukin augnþrýstingur gæti verið skaðlegur.

Nú samþykkt:

...

Aðgát skal höfð þegar medetomidín er notað samhliða öðrum róandi lyfjum eða svefnlyfjum þar sem það eykur áhrif þeirra.

...

Nú samþykkt:

Hægsláttur (bradycardia) með 1. og 2. stigs gáttasleglarofi og í einstaka tilfellum aukaslagbili (extrasystolia). Þrengingar á kransæðum. Minnkuð afköst hjarta. Nokkur blóðþrýstingshækkun á sér stað skömmu eftir inngjöf, en hann lækkar aftur að fyrri gildi eða lítillega niður fyrir það. Í örfáum tilfellum hefur verið greint frá lungnabjúg, sérstaklega í köttum. Greint hefur verið frá dauðsföllum af völdum kerfisbilunar í hjarta- og æðakerfi með tilheyrandi vökvasöfnun í lungum, lifur,

sig eftir lyfjagjöfina. Sum dýr verða næmari fyrir hávaða.

Aukin þvaglát. Ofkæling. Hægöndun, súrefnisskortur í blóði, sársauki á stungustað og vöðvakippir eða skjálfti geta komið fram. Í einstaka tilfellum hefur komið fram afturkræf blóðsykurshækkun vegna bælingar á insúlínframleiðslu. Þörf getur verið á handvirkri öndunaraðstoð og súrefnisgjöf þegar bæling hefur orðið á öndunar- og hjartastarfsemi. Atrópín getur aukið hjartslátt. Ofangreindar aukaverkanir eru algengari hjá hundum sem vege minna en 10 kg.

eða nýrum. Hægöndun gæti átt sér stað, súrefnisskortur í blóði.

Þörf getur verið á handvirkri öndunaraðstoð og súrefnisgjöf þegar bæling hefur orðið á öndunar- og hjartastarfsemi. Atrópín getur aukið hjartslátt. Sumir hundar og flestir kettir munu kasta upp innan 5 til 10 mínútna eftir inndælingu. Uppköst geta einnig komið fram hjá köttum á meðan þeir eru að jafna sig eftir lyfjagjöfina. Sum dýr verða næmari fyrir hávaða.

Aukin þvaglát. Ofkæling. Sársauki á stungustað og vöðvakippir eða skjálfti geta komið fram. Í einstaka tilfellum hefur komið fram afturkræf blóðsykurshækkun vegna bælingar á insúlínframleiðslu. Ofangreindar aukaverkanir eru algengari hjá hundum sem vege minna en 10 kg.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik)

Narcostop 1 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hunda og ketti.

Samantekt á eiginleikum dýralyfsins verið breytt sem hér segir:

Kafla 4.3 Frábendingar

Áður samþykkt:

Notið ekki fyrir:

- Dýr til undaneldis.
- Dýr með lifrar- eða nýrnaþjúkdóma.



Nú samþykkt:

Notið ekki fyrir:

- Dýr til undaneldis.
- Dýr með lifrar-, nýrna- eða hjartaþjúkdóma.

Oramech Drench vet. 0,8 mg/ml mixtúra, lausn handa sauðfé og geitum.

Samantekt á eiginleikum dýralyfsins verið breytt sem hér segir:

Kafla 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Áður samþykkt:

Sjá kafla 4.3.

Nú samþykkt:

- Gæta skal þess að forðast eftirfarandi athafnir þar sem þær auka hættuna á myndun ónæmis og gætu að lokum leitt til þess að meðferðin verði árangurslaus:
 - Of tíð og endurtekin notkun orma lyfja af sama lyfjaflokki á löngu tímabili.
 - Vanskömmun, sem getur verið vegna vanmats á líkamsþyngd, mistaka við gjöf lyfsins, skorts á kvörðun skömmunartækisins (ef slíkt er notað).
- - Rannsaka skal tilfelli, þar sem grunur leikur á ónæmi gegn ormalyfjum, nánar með viðeigandi prófi (t.d.fækkun eggja í saur (Faecal Egg Count Reduction Test)). Ef niðurstöður prófsins/prófanna gefa sterklega til kynna að ónæmi sé fyrir ákveðnu ormalyfi skal nota ormalyf sem tilheyrir öðrum lyfjaflokki og hefur annan verkunarhátt.
- Greint hefur verið frá ónæmi gegn ivermectini (og avermectini) hjá *Teladorsagia* sp. í sauðfé og geitum innan Evrópusambandsins. Því skal byggja notkun lyfsins á staðbundnum (svæðisbundnum, býlis), faraldsfræðilegum upplýsingum um næmi þráðorma og leiðbeiningum um hvernig takmarka má frekar valið vegna ónæmis gegn ormalyfjum.

Kafla 4.9 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Áður samþykkt:

Gefa á lyfið til inntöku, með skammtadælu, í skammtinum 2,5 ml fyrir hver 10 kg líkamsþunga (samsvarar ráðlögðum dagsskammti, sem er 0,2 mg af ivermectini á hvert kg líkamsþunga).

Nú samþykkt:

-
- Gefa á lyfið til inntöku, með skammtadælu, í skammtinum 2,5 ml fyrir hver 10 kg líkamsþunga (samsvarar ráðlögðum dagsskammti, sem er 0,2 mg af ivermectini á hvert kg líkamsþunga).
 - Til að tryggja að réttur skammtur sé gefinn skal ákveða líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er og athuga nákvæmni skammtatækisins.
 - Ef meðhöndla á dýr í hópi, en ekki eitt

og eitt, skal hópa þau saman eftir líkamsþyngd og skammtastærð, til að koma í veg fyrir van- og ofskömmtun.

Pexion 100 mg og 400 mg töflur handa hundum.

Samantekt á eiginleikum dýralyfsins verið breytt sem hér segir:

Kafla 4.6 Aukaverkanir

Áður samþykkt:

...

Nú samþykkt:

...

→

Í sjaldgæfum tilfellum hefur verið greint frá árásargirni utan klínískra rannsókna. Þessi árásargirni er hugsanlega tengd meðferðinni. Árásargirni getur einnig verið til staðar eftir flog eða verið vegna breyttrar hegðunar sem orsakast af sjúkdómnum sjálfum.

PRID delta 1,55 g skeiðarinnlegg fyrir nautgripi.

Samantekt á eiginleikum dýralyfsins verið breytt sem hér segir:

Kafla 4.3 Frábendingar

Áður samþykkt:

Notist ekki hjá kvígum sem ekki hafa náð kynþroska.

Notist ekki fyrr en 35 dagar eru liðnir frá síðasta burði.

Notist ekki á dýr með smit eða aðra sjúkdóma í leggöngum.

Notist ekki á meðgöngu. Sjá hluta 4.7.

→

Nú samþykkt:

Notist ekki hjá kvígum sem ekki hafa náð kynþroska eða kvendýrum með óeðlileg kynfæri, t.d. ófrjóum kvígum (freemartins).

Notist ekki fyrr en 35 dagar eru liðnir frá síðasta burði.

Notist ekki á dýr með smit eða aðra sjúkdóma í leggöngum.

Notist ekki á meðgöngu. Sjá hluta 4.7.

Kafla 4.4 Sérstök varnaðarorð

Áður samþykkt:

Prógesterónmeðferðin ein sér, í samræmi við ráðlagða skammtaáætlun, nægir ekki til að örva gangmál og egglos hjá öllum kúm með eðlileg gangmál.

Til þess að hámarka áhrif meðferðarinnar er mælt með því að ákvarða gangmálsvirkni eggjastokkanna áður en prógesterónmeðferð er beitt.

Dýr í slæmu ástandi, hvort heldur er vegna veikinda, næringarskorts eða annarra þátta, kunna að bregðast illa við meðferð.

→

Nú samþykkt:

Hlutfall kúa sem beiðir á tilteknu tímabili eftir meðferð er yfirleitt hærra en hjá ómeðhöndluðum kúm og gulbúsfasinn sem á eftir fylgir er af eðlilegri lengd.

Prógesterónmeðferðin ein sér, í samræmi við ráðlagða skammtaáætlun, nægir þó ekki til að örva gangmál og egglos hjá öllum kúm með eðlileg gangmál.

Til þess að hámarka áhrif meðferðarinnar er mælt með því að ákvarða gangmálsvirkni eggjastokkanna áður en prógesterónmeðferð er beitt.

Dýr í slæmu ástandi, hvort heldur er vegna veikinda, næringarskorts, ónauðsynlegrar streitu eða annarra þátta, kunna að bregðast illa við meðferð.

Romefen vet. 100 mg/ml stungulyf, lausn fyrir nautgripi, hesta og svín.

Samantekt á eiginleikum dýralyfsins verið breytt sem hér segir:

Kafla 4.2 Ábendingar

Áður samþykkt:

Nautgripir: Bólgusjúkdómar í stoðkerfi sem ekki eru vegna sýkingar.

Hestar: Bólgusjúkdómar í stoðkerfi sem ekki eru vegna sýkingar og kveisa (hrossasótt).

Svín: Stuðningsmeðferð til að draga úr hita vegna öndunarfærasjúkdóma og gothita (Mastitis Metritis Agalactia Syndrome) samhliða viðeigandi sýklalyfjameðferð, ef þörf krefur.

→

Nú samþykkt:

Nautgripir: Bólgusjúkdómar í stoðkerfi sem ekki eru vegna sýkingar.

Hestar: Bólgusjúkdómar í stoðkerfi sem ekki eru vegna sýkingar og kveisa (hrossasótt).

Svín: Stuðningsmeðferð til að draga úr hita vegna öndunarfærasjúkdóma og gothita (Mastitis Metritis Agalactia Syndrome) samhliða viðeigandi sýklalyfjameðferð, ef þörf krefur. Skammvinn linun á sársauka eftir minniháttar skurðaðgerðir á mjúkvæf, eins og gelding grísa.

Kafla 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Áður samþykkt:

Engin.

→

Nú samþykkt:

Meðferð með ketoprofeni hjá grísum fyrir geldingu dregur úr sársauka eftir aðgerð í 1 klst. Til að ná fram verkjastillingu meðan á aðgerð stendur þarf samhliðanotkun með viðeigandi deyfingarlyfi/róandi lyfi.

Kafla 4.9 Skammtar og íkomuleið

Áður samþykkt:

...
Svín: Ráðlagður skammtur er 3 mg af ketoprofeni/kg líkamsþyngdar gefið í vöðva einu sinni á dag. Á grundvelli áhrifanna sem koma fram og mati dýralæknis á áhættu/ávinningi gæti þurft að endurtaka meðferðina eftir 12-24 klukkustundir, þó í mesta lagi 3 meðferðir. Hver inndæling skal gerð á nýjum stungustað.

→

Nú samþykkt:

...
Svín: Ráðlagður skammtur er 3 mg af ketoprofeni/kg líkamsþyngdar gefið í vöðva einu sinni á dag. Á grundvelli áhrifanna sem koma fram og mati dýralæknis á áhættu/ávinningi gæti þurft að endurtaka meðferðina eftir 12-24 klukkustundir, þó í mesta lagi 3 meðferðir. Hver inndæling skal gerð á nýjum stungustað. Til að draga úr sársauka eftir aðgerð skal dæla lyfinu inn 10-30 mínútum fyrir aðgerðina. Gæta skal sérstaklega að því að skammtar séu réttir, þ.m.t. notkun viðeigandi tækis til skömmtunar (þ.e. lágskammta sprauta) og rétt ákvörðun líkamsþyngdar.

Kafla 4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Áður samþykkt:

Nautgripir: sláturafurðir
1 sólarhringur eftir
inndælingu í bláæð.

→

Nú samþykkt:

Nautgripir: sláturafurðir
1 sólarhringur eftir
inndælingu í bláæð.

	4 sólarhringar eftir gjöf í vöðva.		4 sólarhringar eftir gjöf í vöðva.
Nautgripir	mjólk	Nautgripir	mjólk
	1. mjaltir (að lágmarki 7 klukkustundir).		0 klukkustundir.
Hestar:	sláturafurðir	Hestar:	sláturafurðir
	1 sólarhringur.		1 sólarhringur.
Svín:	sláturafurðir	Svín:	sláturafurðir
	4 sólarhringar.		4 sólarhringar.

Torphasol vet. 10 mg/ml stungulyf, lausn handa hestum.

Samantekt á eiginleikum dýralyfsins verið breytt sem hér segir:

Kafla 4.3 Frábendingar

Áður samþykkt:

Butorfanol – sem einlyfjagjöf og samhliða öðrum lyfjum

Notist ekki á hesta með sögu um lifrar- eða nýrnasjúkdóma.

Nú samþykkt:

Butorfanol – sem einlyfjagjöf og samhliða öðrum lyfjum

Notist ekki á hesta með sögu um lifrar- eða nýrnasjúkdóma.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Gefið ekki dýrum sem fengið hafa heilaskaða eða eru með annars konar heilakvilla.

Gefið ekki dýrum með teppusjúkdóma í öndunarvegi, hjartakvilla eða flogaeinkenni.

→

Samhliða notkun butorfanols og detómídín hýdróklóríðs

Lyfin ætti ekki að nota samtímis á dýr með fangi.

Notið lyfið ekki handa hestum með fyrirbyggjandi hjartsláttartruflanir eða hæglátt.

...

Samhliða notkun butorfanols og detómídín hýdróklóríðs

Lyfin ætti ekki að nota samtímis á dýr með fangi.

Notið lyfið ekki handa hestum með fyrirbyggjandi hjartsláttartruflanir eða hæglátt.

Vegna mögulegra letjandi áhrifa á öndunarfæri, skal ekki gefa lyfið hestum með lungnaþembu.

...

Kafla 4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Áður samþykkt:

...

Nú samþykkt:

...

Þar sem butorfanol hefur hóstastillandi eiginleika skal ekki nota slímlosandi lyf samtímis þar sem það gæti leitt til uppsöfnunar slíms í öndunarvegi. Samhliða notkun butorphanol og alfa-adrenviðtakablokka, skal nota með aðgát í dýrum sem eru með hjarta- og æðasjúkdóma. Endurtekin notkun

→

lyfja sem hafa andkólinvirk áhrif s.s. atrópín, skal íhuga vandlega.

Tribrißen vet. 48% stungulyf, dreifa handa nautgripum, svínunum og hestum.

Samantekt á eiginleikum dýralyfsins verið breytt sem hér segir:

Kafla 4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Áður samþykkt:		Nú samþykkt:
Kjöt og innmatur:	Hestar: i.v. 6 sólarhringar. Nautgripir: i.v. 19 sólarhringar. Svín: i.m. 30 sólarhringar.	<u>Nautgripir</u> Kjöt og innmatur: 19 sólarhringar (i.v.) Mjólk: 7 sólarhringar
Mjólk:	7 sólarhringar.	<u>Hestar</u> Kjöt og innmatur: Má ekki nota handa hestum sem eru notaðir til manneldis Mjólk: Má ekki nota handa hestum ef mjólkinn er notuð til manneldis
	→	Svín Kjöt og innmatur: 30 sólarhringar (i.m.)

Vetmedin vet. 1,25 mg, 5 mg og 10 mg tuggutöflur handa hundum.

Samantekt á eiginleikum dýralyfsins verið breytt sem hér segir:

Kafla 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Áður samþykkt:		Nú samþykkt:
<u>Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum</u> ...		<u>Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum</u> ...
	→	Bragð er af tuggutöflunum. Til að koma í veg fyrir inntöku fyrir slysniskal geyma töflurnar þar sem dýrið nær ekki til.
<u>Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið</u> ...		<u>Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið</u> ... Lokið glasinu þétt með lokinu strax eftir að réttur fjöldi taflna hefur verið fjarlægður.

Kafla 4.10 Ofskömmun

Áður samþykkt:		Nú samþykkt:
Ef ofskömmun á sér stað getur það valdið aukinni hjartsláttartíðni og uppköstum. Í þessum tilvikum skal minnka skammtinn og hefja viðeigandi meðferð við einkennum.	→	Ef ofskömmun á sér stað getur það valdið aukinni hjartsláttartíðni, uppköstum, sinnuleysi, ósamhæfðum hreyfingum, hjartamurri eða lágþrýstingi. Í þessum tilvikum skal minnka skammtinn og hefja viðeigandi meðferð við einkennum. ...

