

## „Cascade“

Grundvallaratriði í 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. Það er þó vel þekkt hér á landi og í öðrum EES-ríkjum að ekki hafa verið gefin út markaðsleyfi fyrir öll þau dýralyf sem þörf er á eða að viðurkennt SPC (sérlyfjaskrártexti) dýralyfsins nær ekki yfir allar dýrategundir eða ábendingar sem þörf er fyrir. Til að mæta þessu gildir sk. „cascade“ sem veitir dýralæknum ákveðnar heimildir þegar ekki er fáanlegt markaðssett dýralyf, þ.e. dýralyf sem hefur íslenskt markaðsleyfi og er birt í lyfjaskrá (sérlyfjaskrá/lyfjaverðskrá).

Það er því frumskilyrði að ávallt sé ávísað/notað dýralyf sem hefur íslenskt markaðsleyfi og er í lyfjaskrá en ef slíkt er ekki unnt tekur „cascade“ við. Þá er dýralækni heimilt að ávísar dýralyfi sem er markaðssett hér á landi en er ekki viðurkennt til notkunar fyrir þá dýrategund eða við þeirri ábendingu sem um ræðir. Sé slíkt ekki mögulegt er dýralækni heimilt að ávísar mannalyfi sem er markaðssett hér á landi og nægi það ekki getur dýralæknir ávísað forskriftarlyfi sínu sem framleitt yrði í apóteki eða lyfjagerð sem leyfi hefur til slíkrar framleiðslu. Áður en „cascade“ er beitt mælir Lyfjastofnun þó eindregið með því

Frh. á bls. 2.

## Breyttar afgreiðsluheimildir nokkurra dýralyfja

Frá og með 1. september 2014 féll niður heimild til lausasölu ormalyfja handa dýrum sem ekki gefa af sér afurðir til manneldis. Lyfin sem um ræðir eru Banminth vet., Drontal vet., Drontal Comp. vet. og Panacur vet. Áður hafði verið felld niður heimild til lausasölu ormalyfja handa dýrategundum sem gefa af sér afurðir til manneldis.


Frá 1. september 2014 er Otmectin vet. lyfseðilsskylt.

## Pistillinn

•••

Í mars sl. gaf Lyfjastofnun út 1. tölublað Dýralyfjafréttar. Nokkrar vonir voru bundnar við það að dýralæknar myndu láta stofnunina vita hvort þeim þætti þess vert að gefa svona fréttabréf út. Lyfjastofnun þakkar jákvæðar undirtektir þeirra sem létu í sér heyra.

Lítið eitt er fjallað um sk. „cascade“ hér til hliðar en þó ekki í smáatriðum enda eru í undirbúningi breytingar á reglugerð um þessi mál.

Nokkrir dýralæknar hafa beðið um að fá tölvupóst þegar Dýralyfjafréttir eru gefnar út. Sjálfsagt er að verða við því. Þeir sem hafa áhuga á þessu mega gjarna senda undirrituðum ósk þar að lútandi með tölvupósti (sjá netfang hér fyrir neðan). Einnig skal bent á RSS  áskrift að fréttum á heimasíðu Lyfjastofnunar.

Jóhann M. Lenharðsson

•••

Ábendingar og athugasemdir við efni eða efnistöskast sendar á netfangið [jml@lyfjastofnun.is](mailto:jml@lyfjastofnun.is).

## Ormalyf handa dýrum

Á bls. 1 er greint frá því að frá og með 1. september 2014 var afnumin heimild til sölu nokkurra ormalyfja án lyfseðils. Raunar eru það svo að nú eru öll markaðssett dýralyf lyfseðils-skyld hér á landi. Ákvörðun um afnám lausasöluheimildar lyfjanna var tekin eftir að markaðsleyfishöfum lyfjanna var greint frá þessari fyrirætlun. Þeir höfðu ekki athugasemdir við breytinguna. Að mati Lyfjastofnunar er það í samræmi við forsendur skynsamlegrar notkunar allra ormalyfja að dýralæknir greini ormasýkingu og ákveði viðeigandi meðferð, bæði til að tryggja rétta meðferð en einnig til að koma í veg fyrir ástæðulausa meðferð sem sala án lyfseðils gæti haft í för með sér. Það er mat Lyfjastofnunar að afnám lausasöluheimildar muni ekki hafa í för með sér veruleg neikvæð áhrif á aðgengi að þessum lyfjum.

•••

## Fentanyl forðaplástrar



Í júní sl. birti Lyfjastofnun á heimasíðu sinni sk. [bréf til heilbrigðisstarfsmanna um fentanyl forðaplástra](#). Sumir dýralæknar ávísu slíkum lyfjum í starfi sínu og er því hér með vakin athygli á þessu bréfi.

•••

## „Cascade“

(frh. af bls. 1)

að fyrst sé kannað hvort til er dýralyf með markaðsleyfi innan EES, sem hægt væri að flytja til landsins og nota samkvæmt undanþágulyfseðli dýralæknis. Mjög mikilvægt er að dýralæknar hafi hugfast að sérstakar reglur gilda þegar „cascade“ er beitt í meðferð hjá dýrategundum sem gefa af sér afurðir til manneldis. Í fyrsta lagi verður virka efnið sem um ræðir að vera tilgreint í töflu 1 í [reglugerð](#) Evrópusambandsins nr. 37/2010, sem innleidd er hér á landi. Í öðru lagi má frestur til afurðanýtingar ekki vera skemmri en segir í 14. gr. [reglugerðar](#) nr. 539/2000 um heimildir dýralækna til að ávísa lyfjum. Frá þessu er þó í framkvæmd sú undantekning að þegar Lyfjastofnun veitir heimild til notkunar undanþágulyfs má frestur til afurðanýtingar ekki vera skemmri en fram kemur í viðurkenndu SPC lyfsins í því EES-ríki þar sem lyfið er markaðssett. Ef dýralyfið er notað utan þess sem tilgreint er í því SPC gilda ákvæði 14. gr.

Það er á ábyrgð dýralæknis að fylgt sé þeim ákvæðum sem gilda um „cascade“ og mikilvægt að dýralæknar hafi þau ákvæði ávallt í huga.

## Lyfjastofnun Evrópu

CVMP - Committee for Medicinal Products for Veterinary Use

[Meeting of 8-10 July 2014](#)

[Meeting of 3-5 June 2014](#)

[Meeting of 6-8 May 2014](#)

[Meeting of 8-10 April 2014](#)

## Aðrar lyfjastofnanir

[Ársskýrsla](#) frönsku dýralyfjastofnunarinnar um lyfjagát árið 2012.

[Ársskýrsla](#) bresku dýralyfjastofnunar um lyfjagát árið 2012.

## Úr ýmsum áttum

Af [heimasíðu](#) Federation of Veterinarians of Europe.

## Ný dýralyf á markaði

1. apríl 2014

[Sedeman vet.](#)

1. maí 2014

[Leucofeligen FeLV/RCP](#)

[Panacur PetPaste](#)

[Pexion](#)

[Prascend](#)

[Ypozane](#)

1. júní 2014

[Carprofelican](#)

1. júlí 2014

[Danilon equidos](#)

[Meloxidolor](#)

1. ágúst 2014

[Equest Pramox vet.](#)

1. september 2014

[Exagon vet.](#)

[Gudair](#)

# Helstu breytingar á samantektum á eiginleikum dýrallyfja

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

## 1. Canaural eyrnadropar, dreifa

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

Kafla 4.6 Aukaverkanir

### Áður samþykkt:

Ofnæmi fyrir einhverju innihaldsefnanna getur komið fram.

### Nú samþykkt:

Ofnæmi fyrir einhverju innihaldsefnanna getur komið fram.

→

Notkun á lyfjablöndum sem gefnar eru í eyra getur verið tengd við heyrnar-skerðingu, sérstaklega hjá öldruðum dýrum. Komi það fyrir skal notkun hætt.

## 2. Cerenia 10 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hunda og ketti

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

Kafla 4.5 Sérstakar varúðarreglur

### Áður samþykkt:

...  
Marópítant umbrottnar í lifur og á því að nota það með varúð hjá dýrum með lifrarsjúkdóm.

### Nú samþykkt:

...  
Marópítant umbrottnar í lifur og á því að nota það með varúð hjá dýrum með lifrarsjúkdóm. Þar sem maropítant safnast upp í líkamanum meðan á 14 daga meðferð stendur vegna mettunar umbrotsferla á að viðhafa nákvæmt eftirlit með lifrarstarfsemi, ásamt öllum aukaverkunum, meðan á langtímameðferð stendur.

→

Kafla 4.9 Skammtar og íkomuleið

### Áður samþykkt:

...  
Hjá hundum má nota Cerenia til að meðhöndla eða koma í veg fyrir uppköst, annaðhvort sem töflur eða sem stungulyf, lausn, einu sinni á dag í allt að 5 daga.

### Nú samþykkt:

...  
Hjá hundum má nota Cerenia til að meðhöndla eða koma í veg fyrir uppköst, annaðhvort sem töflur eða sem stungulyf, lausn, einu sinni á dag. Cerenia stungulyf, lausn, má gefa í allt að 5 daga og Cerenia töflur í allt að fjórtán daga.

→

### 3. Cerenia 16 mg, 24 mg, 60 mg og 160 mg töflur fyrir hunda

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

Kafla 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

#### Áður samþykkt:

...

Í góðum dýralækningavenjum felst að nota eigi uppsölulyf ásamt stuðningsmeðferð, svo sem sérstöku mataræði og vökvagjöf, á meðan leitað er að orsök uppkastanna.

→

#### Nú samþykkt:

...

Í góðum dýralækningavenjum felst að nota eigi uppsölulyf ásamt stuðningsmeðferð, svo sem sérstöku mataræði og vökvagjöf, á meðan leitað er að orsök uppkastanna. Öryggi maropitants við notkun lengur en í 5 daga hefur ekki verið metið hjá hundum sem þurfa þessa lengri meðferð (þ.e. ungum hundum með garnabólgu). Ef talið er nauðsynlegt að veita meðferð lengur en í 5 daga á að viðhafa nákvæmt eftirlit með hugsanlegum aukaverkunum.

Kafla 4.5 Sérstakar varúðarreglur

#### Áður samþykkt:

...

Marópítant umbrottnar í lifur og á því að nota það með varúð hjá dýrum með lifrarsjúkdóm.

→

#### Nú samþykkt:

...

Marópítant umbrottnar í lifur og á því að nota það með varúð hjá dýrum með lifrarsjúkdóm. Þar sem maropítant safnast upp í líkamanum meðan á 14 daga meðferð stendur vegna mettunar umbrotsferla á að viðhafa nákvæmt eftirlit með lifrarstarfsemi, ásamt öllum aukaverkunum, meðan á langtímameðferð stendur.

Kafla 4.9 Skammtar og íkomuleið

#### Áður samþykkt:

...

Cerenia má nota til að meðhöndla uppköst, annaðhvort sem töflur eða sem stungulyf, lausn, einu sinni á dag í allt að 5 daga.

→

#### Nú samþykkt:

...

Cerenia má nota til að meðhöndla uppköst, annaðhvort sem töflur eða sem stungulyf, lausn, einu sinni á dag. Cerenia stungulyf, lausn, má gefa í allt að 5 daga og Cerenia töflur í allt að fjórtán daga.

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

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

Kafla 4.1 Dýrategundir

#### Áður samþykkt:

Nautgripir og hestar.

→

#### Nú samþykkt:

Nautgripir, hestar og svín.

## Kaflí 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

### Áður samþykkt:

Bólgueyðandi, verkjastillandi og hitalækkandi meðferð:

*Nautgripir:*

- við sjúkdómum í stoðkerfi;
- við jógursjúkdómum.

*Hross:*

- við bólgu og/eða verkjum í beinum, liðum og/eða stoðkerfi;
- við kveisu (hrossasótt).

→

### 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.

## Kaflí 4.3 Frábendingar

### Áður samþykkt:

Eins og við á með önnur bólgueyðandi lyf (NSAID) má ekki gefa ketoprofen

- dýrum sem eru með alvarlega skerta nýrnastarfsemi,
- samtímis öðrum bólgueyðandi lyfjum (NSAID), þvagræsilyfjum og segavarnalyfjum.

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

→

### Nú samþykkt:

Dýrallyfið má ekki gefa fylfullum hryssum og fangfullum gyllum, þar sem upplýsingar um öryggi liggja ekki fyrir.

Dýrallyfið má ekki gefa dýrum með skerta lifrar- og nýrnastarfsemi, sjúkdóma sem valda aukinni blæðingartilhneigingu, bráða eða langvinna sjúkdóma í meltingarfærum eða þekkt ofnæmi fyrir ketoprofeni.

Dýrallyfið má ekki gefa folöldum sem eru yngri en 15 daga.

## Kaflí 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

### Áður samþykkt:

#### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Engin reynsla er af notkun lyfsins við meðferð á mjög ungum folöldum og er notkun þess því ekki ráðlögð handa folöldum yngri en 15 daga.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Engar.

→

### Nú samþykkt:

#### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Hvorki má gefa skammta sem eru stærri en ráðlagðir skammtar né í lengri tíma en ráðlagt er.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Forðast skal að lyfið berist á húð eða í augu. Ef það gerist skal skola viðkomandi svæði

strax með vatni.  
Þvo skal hendurnar eftir notkun.

#### Kaflí 4.6 Aukaverkanir

##### Áður samþykkt:

Engar þekktar.

##### Nú samþykkt:

Gjöf á ráðlögðum skammti af ketoprofeni getur valdið yfirborðsfleiðrum og/eða sáramyndun í meltingarvegi.

→ Eftir inndælingu í vöðva getur komið fram tímabundin erting á stungustað.

Ef aukaverkanir koma fram skal gera hlé á meðferðinni og ráðfæra sig við dýralækni.

#### Kaflí 4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

##### Áður samþykkt:

Rannsóknir hafa ekki sýnt fram á að lyfið valdi vansköpun í rottum og kanínum. Óvíst er hvort nota má lyfið handa fylfullum hryssum.

→

##### Nú samþykkt:

Dýralyfið má ekki gefa fylfullum hryssum og fangfullum gyllum, þar sem upplýsingar um öryggi liggja ekki fyrir.

#### Kaflí 4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

##### Áður samþykkt:

Lyfið má hvorki nota samtímis öðrum bólgueyðandi lyfjum, þvagræsilyfjum né segavarnarlyfjum.

→

##### Nú samþykkt:

Samhliða notkun með öðrum sterum eða bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID) eða segavarnarlyfjum getur aukið líkurnar á aukaverkunum. Áður en meðferðin hefst skal því gera meðferðarhlé ef dýrið hefur verið meðhöndlað með ofangreindum lyfjum.

Verkun þvagræsilyfja getur minnkað við samhliða notkun með ketoprofeni.

#### Kaflí 4.9 Skammtar og íkomuleiðir

##### Áður samþykkt:

Lyfið má gefa í æð eða í vöðva.  
Gefa á lyfið djúpt í vöðva.

##### Nautgripir:

3 mg/kg líkamspunga, þ.e 3 ml/100 kg líkamspunga gefið í æð eða vöðva einu sinni á dag í 1-3 daga.

→

##### Nú samþykkt:

Nautgripir: 3 mg/kg í 3-5 daga, gefið í bláæð eða vöðva.

Við inndælingu í vöðva má að hámarki gefa 5 ml á stungustað. Ef gefa á stærra rúmmál til inndælingar en 5 ml skal gefa lyfið í bláæð.



### Hross:

Við bólgu og verkjum í beinum, liðum eða stoðkerfi:

2,2 mg/kg líkamsþunga, þ.e. 1 ml/45 kg líkamsþunga, gefið í vöðva eða æð einu sinni á dag í 3-5 daga.

Við kveisu:

2,2 mg/kg, þ.e. 1 ml/45 kg líkamsþunga á dag í æð. Yfirleitt er nægjanlegt að gefa lyfið einu sinni. Við kveisu skal ætíð skoða hrossið áður en lyfjagjöf er endurtekin.

Hestar: 2 mg/kg gefið í bláæð í 3-5 daga.

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.

### Kafla 4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

#### Áður samþykkt:

Eigi má nýta sláturafurðir fyrir en 4 sólarhringum eftir síðustu lyfjagjöf. Eigi má nýta mjólk til mannelis fyrir en 7 klst. eftir lyfjagjöf.

→

#### Nú samþykkt:

Nautgripir: sláturafurðir  
1 sólarhringur eftir inndælingu í bláæð.  
4 sólarhringar eftir gjöf í vöðva.

Nautgripir mjólk  
1 mjaltir (að lágmarki 7 klukkustundir).

Hestar: sláturafurðir  
1 sólarhringur.

Svín: sláturafurðir  
4 sólarhringar.

### Kafla 5.1 Lyfhrif

#### Áður samþykkt:

Ketoprofen er bólgueyðandi lyf af flokki propionsýruafbrigða.

Ketoprofen hefur alla þá þrjá eiginleika (bólgueyðandi, verkjastillandi og hitalækkandi áhrif), sem bólgueyðandi lyf hafa.

Ketoprofen hamlar myndun prostaglandína með því að hafa áhrif á umbrot arakídónsýruafbrigða.

Ketoprofen hefur einnig áhrif á efnaferli lipooxygenasa og hamlar með því leukotrien efnaferli.

→

#### Nú samþykkt:

Romefen inniheldur ketoprofen sem er bólgueyðandi gígtarlyf (NSAID) sem hefur verkjastillandi og hitalækkandi verkun. Ketoprofen tilheyrir flokki propionsýruafbrigða. Ketoprofen verkar með því að hemja bæði cyclooxygenasa og lipooxygenasa (svokölluð tvíhliða verkun) og hefur þannig bæði áhrif á æða- og frumufasa í bólgusvörun.

## Kaflí 5.2 Lyfjahvörf

### Áður samþykkt:

#### Frásog

Eftir gjöf Romefen vet. 100 mg/ml í vöðva frásogast ketoprofen hratt og hámarksblóðþéttni næst eftir 30-40 mínútur.

Aðgengi hjá nautgripum er 100% og um 70% hjá hrossum.

#### Dreifing

Helmingunartími í plasma er 2-3 klst. eftir gjöf í vöðva hjá hestum og nautgripum.

95% ketoprofens binst plasmapróteinum.

#### Umbrot

Ketoprofen umbrottnar aðallega með afoxun og myndun annars alkóhóls. Lyfið afoxast í minna mæli hjá hrossum en öðrum dýrategundum.

#### Útskilnaður

Lyfið skilst hratt út, aðallega með þvagi og 80% af gefnum skammti skilst út innan 12 klst.

Hjá nautgripum er aðalumbrotsefnið myndað með afoxun en glúkúrónafleiða er aðalumbrotsefni hjá hrossum.

### Nú samþykkt:

Ketoprofen frásogast hratt eftir inndælingu Romefen vet. 100 mg/ml í vöðva og hámarksblóðþéttni næst eftir 30-40 mínútur. Aðgengi hjá nautgripum og svínum er nærri 100% og um 70% hjá hestum.

Helmingunartími í plasma er 2-3 klst. eftir gjöf í vöðva hjá hestum, nautgripum og svínum. Ketoprofen binst plasmapróteinum verulega (u.þ.b. 95%). Hitalækkandi verkun hjá svínum varir í 12 klukkustundir.

Útskilnaður ketoprofens er hraður, u.þ.b. 80% af lyfinu skilst út innan

12 klukkustunda frá lyfjagjöf.

Útskilnaðurinn fer að mestu leyti fram um nýru og að mestu leyti á umbrotnu formi.

→

## Kaflí 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

### Áður samþykkt:

Geymið við stofuhita (15°C-25°C).

### Nú samþykkt:

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

→

## 5. Startvac stungulyf fyrir nautgripi (kýr og kvígur)

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

### Kaflí 4.6 Aukaverkanir

### Áður samþykkt:

Væg til miðlungi alvarleg staðbundin viðbrögð geta komið fram eftir gjöf eins skammts af bóluefni. Þau myndu helst vera: þroti (allt að 5 cm<sup>2</sup> að meðaltali), sem hverfur innan að hámarki 1 eða 2 vikna. Í sumum tilvikum gæti einnig komið fram

→

### Nú samþykkt:

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir:

- Væg til miðlungi alvarleg staðbundin viðbrögð geta komið fram eftir gjöf eins skammts af bóluefni. Þau myndu helst vera: þroti (allt að 5 cm<sup>2</sup> að meðaltali), sem hverfur innan að hámarki 1 eða 2 vikna. Í sumum tilvikum gæti einnig komið fram



verkur á stungustað sem hverfur af sjálfsdáðum innan að hámarki 4 daga.

Skammvinn meðalhækkun líkamshita um u.þ.b. 1°C, í sumum kúm allt að 2°C, getur komið fram á fyrstu 24 klst. eftir inndælinguna.

verkur á stungustað sem hverfur af sjálfsdáðum innan að hámarki 4 daga.

- Skammvinn meðalhækkun líkamshita um u.þ.b. 1°C, í sumum kúm allt að 2°C, getur komið fram á fyrstu 24 klst. eftir inndælinguna.

- Bráðaofnæmisviðbrögð kunna að koma upp hjá sumum viðkvæmum dýrum og geta verið lífshættuleg. Við slíkar aðstæður ber að meðhöndla einkennin á viðeigandi og skjótan hátt.

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)

Kafla 4.8 Skammtar og íkomuleiðir:

#### Áður samþykkt:

Til notkunar í vöðva. Bóluefnið skal helst gefa inn á mismunandi hliðum á hálsi. Leyfið bóluefninu að ná +15 til +25°C hita áður en það er gefið. Hristið fyrir notkun.

Gefið einn skammt (2 ml) með inndælingu djúpt í hálsvöðva og samkvæmt eftirfarandi áætlun:

- Fyrsta inndæling 45 dögum fyrir áætlaðan burð.
- Önnur inndæling 35 dögum síðar (sem svarar til 10 dögum fyrir áætlaðan burð).
- Þriðja inndæling 62 dögum eftir aðra inndælingu (jafngildir 52 dögum eftir burð).

#### Nú samþykkt:

Til notkunar í vöðva. Bóluefnið skal helst gefa inn til skiptis sitthvoru megin á hálsi. Leyfið bóluefninu að ná +15 til +25°C hita áður en það er gefið. Hristið fyrir notkun.

Gefið einn skammt (2 ml) með sprautu djúpt í hálsvöðva 45 dögum áður en burðar er vænst og gefið einum mánuði eftir það annan skammt (eigi síðar en 10 dögum fyrir burð). Þriðja skammt ber að gefa 2 mánuðum þar á eftir.

Endurtaka skal alla ónæmingaráætlunina við hverja meðgöngu.

→

Endurtaka skal alla ónæmingaráætlunina við hverja meðgöngu.

## 6. Stellamune One Vet. stungulyf, fleyti

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

Kafla 4.2 Ábendingar fyrir tilgreinda dýrategund:

### Áður samþykkt:

Til virkrar mótefnamyndunar hjá grísum, vikugömlum eða eldri, til að draga úr lungnavefsskemmdum af völdum *Mycoplasma hyopneumoniae* í eldissvínunum.

Ónæmi myndast innan 2 vikna eftir bólusetningu. Sýnt hefur verið fram á að ónæmið endist í a.m.k. 25 vikur.

Við frekari rannsóknir á grísum sem bólusettir voru 3 vikna gamlir hefur verið sýnt fram á að bólusetningin dregur úr hósta og minnkun á vaxtarhraða af völdum *Mycoplasma hyopneumoniae* í eldissvínunum. Í þesum rannsóknum var sýnt fram á að grísirnir höfðu myndað ónæmi 3 vikum eftir bólusetninguna og að ónæmið entist a.m.k. 23 vikur.

Myndun og ending ónæmis var ekki metin fyrir tímabil styttri en 3 vikur eða lengri en 23 vikur frá bólusetningunni.

→

### Nú samþykkt:

Til virkrar mótefnamyndunar hjá eldisgrísum, 3 daga gömlum eða eldri, til að draga úr lungnavefsskemmdum af völdum *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Ónæmi myndast: 18 dögum eftir bólusetningu. Ónæmið endist: í 26 vikur eftir bólusetningu.

Til virkrar mótefnamyndunar hjá eldisgrísum, 3 vikna gömlum eða eldri, til að draga úr hósta og minnkun á vaxtarhraða af völdum *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Ónæmi myndast: 3 vikum eftir bólusetningu.

Ónæmi endist: í 23 vikur eftir bólusetningu.

Kafla 4.6 Aukaverkanir:

### Áður samþykkt:

Eins og gildir fyrir öll bóluefni getur bólusetning einstaka sinnum valdið ofnæmisviðbrögðum, þ.m.t. losti og dauða. Veita skal viðeigandi meðhöndlun, t.d. með því að gefa sykurstera (glucocorticoid) í æð eða adrenalín-inndælingu í vöðva.

Litlir tímabundnir bólguhnúðar, allt að 2,5 cm í þvermál, geta myndast á stungustað (hjá 16% dýra). Þessi bólga hverfur innan 2 daga.

Líkamshiti getur hækkað tímabundið, allt að 2 dögum eftir bólusetningu.

→

### Nú samþykkt:

Mjög algengt er (hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum) að tímabundnir bólguhnúðar (allt að 2,5 cm í þvermál) myndist á stungustað og geti varað í allt að 3 daga.

Líkamshiti mældur í endaþarmi getur hækkað tímabundið (um allt að 1,9°C yfir grunngildi) í allt að 4 daga eftir bólusetningu.

Sem hluti af ónæmissvöruninni getur orðið frumuiferð og/eða bandvefsmýndun í vöðva umhverfis stungustaðinn sem getur enst í a.m.k. 14 daga.

Sem hluti af ónæmissvöruninni getur orðið frumuiferð og/eða bandvefsmyndun í vöðva umhverfis stungustað. Þessar breytingar geta enst í a.m.k 14 daga eftir bólusetninguna.

Eins og gildir fyrir öll bóluefni getur bólusetning einstaka sinnum valdið ofnæmisviðbrögðum, þ.m.t. losti og dauða. Veita skal viðeigandi meðhöndlun (t.d. með því að gefa sykurstera (glucocorticoid) í æð eða adrenalín-inndælingu í vöðva).

#### Kafla 4.9 Skammtar og íkomuleið:

##### Áður samþykkt:

*Skammtur:* 2 ml

Hristið hettuglasið fyrir notkun.

Viðhafið smitgát við inngjöf. Bóluefnið skal gefið djúpt í vöðva á hálsi.

##### *Bólusetning*

Gefa skal einn 2 ml skammt af bóluefni.

Bólusetja skal fyrir þann tíma sem sýkingarhætta er mest. Sýking verður oftast á fyrsta mánuðinum.

→

##### Nú samþykkt:

Hristið hettuglasið fyrir notkun og gefið að viðhafðri smitgát staka 2 ml inngjöf djúpt í vöðva hliðlægt á hálsi. Lengd og þvermál nálar skal aðlaga eftir aldri dýrsins.

##### *Bólusetning*

Gefa skal einn 2 ml skammt af bóluefni.

Bólusetja skal fyrir þann tíma sem sýkingarhætta er mest. Sýking verður oftast á fyrsta mánuðinum.

#### Kafla 4.10 Ofskömmun:

##### Áður samþykkt:

Ofskömmun veldur yfirleitt ekki meiri viðbrögðum á stungustað en venjuleg skömmun.

Hluti (u.þ.b. 27%) þeirra dýra sem fá of stóran skammt geta myndað þreifanlegan bólguhnúð á stungustað, allt að 3 cm í þvermál, sem hverfur innan 2 daga.

→

##### Nú samþykkt:

Ofskömmun veldur yfirleitt ekki meiri viðbrögðum á stungustað en venjuleg skömmun.

Mjög algengt er (hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum) að þau dýr sem fá of stóran skammt geti myndað þreifanlegan bólguhnúð á stungustað, allt að 3 cm í þvermál, sem hverfur innan 2 daga. Minni vaxtarhraði hefur sést hjá dýrum sem fengu tvöfaldan skammt af bóluefninu.