

Sérlyfjaskrá dýralyfja

Sérlyfjaskrá dýralyfja var síðast gefin út á bókarformi árið 2004. Síðan þá hefur [vefútgáfa sérlyfjaskrárinnar](#) verið í gildi. Í sérlyfjaskrá eru m.a. viðurkenndar samantektir um eiginleika dýralyfja sem eru markaðssett á Íslandi. Í þeim eru upplýsingar um notkun dýralyfja sem Lyfjastofnun hefur viðurkennt, sem og ýmsar upplýsingar um öryggi lyfsins o.fl. sem máli skiptir fyrir dýralækna sem ávísar dýralyfjum eða nota þau í starfi sínu.

Fremur fá dýralyf eru markaðssett hér á landi og trúlega hægt um vik fyrir dýralækna að hafa yfirsýn á þau. Upplýsingar í sérlyfjaskrá auðvelda slíkt:

- [ATCvet flokkun](#) veitir upplýsingar um markaðssett lyf í hverjum ATCvet flokki.
- [Samheitaskrá dýralyfja](#) sýnir þau markaðssettu sérlyf sem innihalda hvert virkt efni fyrir sig.

Í sérlyfjaskránni er einnig texti fylgiseðla sem eru í pakkningum flestra dýralyfja.

Tilkynnum aukaverkanir

Heppilegasta leiðin til að tilkynna aukaverkun af völdum dýralyfs er [vefeyðublað](#) á heimasíðu Lyfjastofnunar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Slíkt stuðlar að réttum upplýsingum um dýralyf og eykur öryggi við notkun þeirra.

Ýtarlegar upplýsingar auka gæði tilkynningar og notagildi hennar.

Pistillinn



Hér er ýtt úr vör fréttabréfi sem ætlunin er að gefa út eftir þörfum. Reynsla margra sýnir raunar að þrátt fyrir góðan ásetning er úthald við útgáfu fréttabréfs á borð við þetta ekki alltaf mikið. Lyfjastofnun hefur auk þess takmarkað fé og mannafla til slíkra verka, en framtíðin mun leiða í ljós hvernig tekst til.

Það er von Lyfjastofnunar að dýralæknar láti stofnunina vita hvað þeim finnst um fréttabréfið. Þá væntir Lyfjastofnun þess einnig að dýralæknar sendi stofnuninni ábendingar um efni og efnistöð.

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

Eftir sem áður er [Sérlyfjaskráin](#) miðstöð upplýsinga um dýralyf sem eru markaðssett hér á landi.

Jóhann M. Lenharðsson

ESVAC 2011



Á haustfundi Dýralæknafélags Íslands 23. nóvember sl. kynnti Lyfjastofnun helstu niðurstöður í ESVAC skýrslu um notkun sýklalyfja handa dýrum á árinu [2011](#).

Notkun sýklalyfja handa dýrum minnkaði frá árinu 2010. Tölur fyrir árið 2012 sýna að áfram dregur úr notkun sýklalyfja handa dýrum.

Notkunartölur sýna skráð og óskráð sýklalyf handa dýrum. Sýklalyf sem skráð eru til notkunar handa mönnum en notuð handa dýrum eru ekki inni í tölum ESVAC skýrslunnar.

Af tölum ESVAC skýrslunnar virðist mega ráða að dýralæknar á Íslandi sýni almennt aðgát við notkun sýklalyfja handa dýrum. Það er vel og í samræmi við [Lyfjastefnu DÍ](#).



Nýjar reglugerðir



Í júní sl. gaf heilbrigðisráðherra út tvær reglugerðir um lyfjablandað fóður:

- [Reglugerð](#) nr. 607/2013 um framleiðslu og dreifingu lyfjablandaðs fóðurs handa dýrum.
- [Reglugerð](#) nr. 608/2013 um framleiðslu og dreifingu lyfjablandaðs fóðurs handa fiski, krabbadýrum og lindýrum.

Þetta er í fyrsta sinn sem gefnar eru út reglugerðir um framleiðslu og dreifingu lyfjablandaðs fóðurs hér á landi. Reglugerðirnar ná einnig yfir ávísun lyfjablandaðs fóðurs og sérstakan lyfseðil sem nota skal til slíks. Reglugerðirnar ná bæði yfir framleiðslu lyfjablandaðs fóðurs í fóðurblöndunarstöðvum og á bújörðum/fiskeldisstöðvum. Í síðarnefnda tilvikinu skal framleiðslan fara fram undir eftirliti og umsjón þess dýralæknis sem ávísaði lyfjablandaða fóðrinu og ber hann ábyrgð á því að framleiðslan uppfylli kröfur um meðal annars einsleitni, stöðugleika og geymsluþol.

Reglugerðirnar voru settar til að innleiða ákvæði tilskipunar nr. 90/167/EBE, um skilyrði sem hafa áhrif á blöndun, markaðssetningu og notkun lyfjablandaðs fóðurs í bandalaginu.

Lyfjastofnun Evrópu

CVMP - Committee for Medicinal Products for Veterinary Use

[Meeting of 11-13 March 2014](#)

[Meeting of 11-13 February 2014](#)

[Meeting of 14-16 January 2014](#)

Aðrar lyfjastofnanir

Sænska lyfjastofnunin birti í september sl. [ráðleggingar](#) um skömmtun sýklalyfja handa nautgripum og sauðfé.

Norska lyfjastofnunin hefur uppfært [leiðbeiningar](#) sínar um notkun sýklalyfja handa afurðagefandi dýrum.

Ný dýralyf á markaði

1. desember 2013

[Ingelvac MycoFLEX](#)

1. janúar 2014

[Ketodine vet.](#)

1. mars 2014

[Baycox Sheep vet.](#)

[Cydectin Triclamox](#)

[Noromectin stungulyf](#)

[Procamidor vet.](#)

Helstu breytingar á samantektum á eiginleikum dýrallyfja

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

Bimectin Horse Oral Paste 18,7 mg/g pasta til inntöku

Fresti til afurðanýtingar eftir notkun lyfsins verið breytt sem hér segir:

Áður samþykkt:

Ekki má nýta sláturafurðir fyrr en 30 sólarhringum frá síðustu meðhöndlun.

→

Nú samþykkt:

Ekki má nýta sláturafurðir fyrr en 34 sólarhringum frá síðustu meðhöndlun.

Dexaject 2 mg/ml stungulyf, lausn

Í kjölfar [EES málskots](#) til CVMP hefur fresti til afurðanýtingar eftir notkun lyfsins verið breytt sem hér segir:

Áður samþykkt:

Nautgripir: Kjöt og innmatur: 8 dagar.
Mjólk: 72 klst.
Svín: Kjöt og innmatur: 2 dagar.
Hestar: Kjöt og innmatur: 12 dagar.
Dýrallyfið er ekki leyft til notkunar handa mjólkandi hryssum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

→

Nú samþykkt:

Nautgripir: Kjöt og innmatur: 8 dagar.
Mjólk: 72 klst.
Svín: Kjöt og innmatur: 2 dagar.
Hestar: Kjöt og innmatur: 8 dagar.
Dýrallyfið er ekki leyft til notkunar handa mjólkandi hryssum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

Jafnframt hefur upplýsingum um skömmtun verið breytt.

Áður samþykkt:

Til meðhöndlunar á bólgu eða ofnæmi er mælt með eftirfarandi meðaltals-skömmtum. Þó skal ákvörðun um skammtastærð byggja á alvarleika einkenna og hversu lengi þau hafa verið til staðar.

Hestar, nautgripir, svín

Skammtur: 0,06 mg/kg líkamsþyngdar sem samsvarar 1,5 ml/50 kg.

Hundar, kettir

Skammtur: 0,1 mg/kg líkamsþyngdar sem samsvarar 0,5 ml/10 kg.

Endurtaka má skammta einu sinni á 24-48 klst. fresti ef nauðsyn krefur. Skipta skal reglulega um stungustað.

Við súrdoða hjá nautgripum (acetonaemia)

Nú samþykkt:

Til meðhöndlunar á bólgu eða ofnæmi er mælt með eftirfarandi meðaltals-skömmtum. Þó skal ákvörðun um skammtastærð byggja á alvarleika einkenna og hversu lengi þau hafa verið til staðar.

Hestar, nautgripir, svín

Skammtur: 0,06 mg/kg líkamsþyngdar sem samsvarar 1,5 ml/50 kg.

Hundar, kettir

Skammtur: 0,1 mg/kg líkamsþyngdar sem samsvarar 0,5 ml/10 kg.

Endurtaka má skammta einu sinni á 24-48 klst. fresti ef nauðsyn krefur. Skipta skal reglulega um stungustað.

Við súrdoða hjá nautgripum (acetonaemia)

Áður samþykkt:

er mælt með 0,02 til 0,04 mg/kg líkamsþyngdar sem samsvarar skammti sem nemur 5-10 ml á hverja kú sem gefinn er með inndælingu í vöðva, eftir stærð kýrinnar og hversu lengi einkenni hafa verið til staðar. Gæta skal þess að gefa Ermarsundseyjakyni ekki of stóra skammta. Stærri skammtar eru nauðsynlegir ef einkenni hafa varað lengi eða ef meðhöndluð eru dýr sem fengið hafa bakslag. Í flestum tilfellum sem meðhöndluð eru snemma nægir stakur skammtur til lækningar, en endurtaka má skammtinn eftir 48 klst. ef nauðsyn krefur.

Til að koma af stað burði - til að koma í veg fyrir ofvöxt fósturs og júgurbólgu hjá nautgripum.

Stök inndæling í vöðva með 0,04 mg/kg líkamsþyngdar sem samsvarar 10 ml á hverja kú eftir 260 daga meðgöngu.

Burður verður oftast innan 48-72 klst. Ef burður verður ekki innan þess tíma má endurtaka skammtinn.

Nú samþykkt:

er mælt með 0,02 til 0,04 mg/kg líkamsþyngdar sem samsvarar skammti sem nemur 5-10 ml á hverja kú sem gefinn er með inndælingu í vöðva, eftir stærð kýrinnar og hversu lengi einkenni hafa verið til staðar. Gæta skal þess að gefa Ermarsundseyjakyni ekki of stóra skammta. Stærri skammtar eru nauðsynlegir ef einkenni hafa varað lengi eða ef meðhöndluð eru dýr sem fengið hafa bakslag. Í flestum tilfellum sem meðhöndluð eru snemma nægir stakur skammtur til lækningar, en endurtaka má skammtinn eftir 48 klst. ef nauðsyn krefur.

Til að koma af stað burði - til að koma í veg fyrir ofvöxt fósturs og júgurbólgu hjá nautgripum.

Stök inndæling í vöðva með 0,04 mg/kg líkamsþyngdar sem samsvarar 10 ml á hverja kú eftir 260 daga meðgöngu.

Burður verður oftast innan 48-72 klst. Ef burður verður ekki innan þess tíma má endurtaka skammtinn.

Lyfjastofnun veur sérstaka athygli á því að lyfið er ekki lengur viðurkennt til endurtekinna notkunar, sbr. framangreint. Frestur til afurðanýtingar miðast við notkun einu sinni skv. hinni nýju samantekt um eiginleika lyfsins. Eins og ávallt gildir er önnur notkun og þar með talinn frestur til afurðanýtingar á ábyrgð dýralæknis, sbr. ákvæði 13. gr. reglugerðar nr. 539/2000 um heimildir dýralækna til að ávísa lyfjum, þ.e. að frestur til afurðanýtingar skal ekki vera skemmri en 7 dagar fyrir mjólk og 28 fyrir kjöt og innmat. Það er á ábyrgð dýralæknis að ákveða lengri frest til afurðanýtingar þar sem slíkt á við.