

## Sýklalyfin - enn og aftur

Frá árinu 2010 hefur Ísland tekið þátt í [ESVAC](#) verkefninu á vegum Lyfjastofnunar Evrópu. Í verkefninu felst söfnun og greining upplýsinga um notkun sýklalyfja handa dýrum í Evrópu. ESVAC birtir árlega skýrslu með helstu niðurstöðum. Í nýjustu skýrslunni, fyrir árið 2012, eru upplýsingar frá 26 löndum og gert er ráð fyrir sama fjölda í skýrslu fyrir árið 2013, sem kemur út seint í haust.

ESVAC skýrslurnar eru hafsjór af fróðleik en fara verður mjög varlega í allan samanburð á upplýsingum milli landa. Samanburður milli ára, fyrir hvert land fyrir sig, er áhugaverður en ber einnig að taka með fyrirvara. Rýna verður í grunnupplýsingar til að átta sig á þróuninni. Hún virðist þó vera sú að hér á landi hafi árlega dregið úr notkun sýklalyfja handa dýrum frá 2010 til 2013. Vísendingar eru um að á árinu 2014 hafi notkunin aukist. Rétt er að hafa í huga að allt mat á minnkun eða aukningu er m.a. háð því hvort miðað er við magn virkra efna eða magn þeirra að teknu tilliti til fjölgunar eða fækkunar í bústofni.

Sem fyrr segir verður að fara varlega í allan samanburð milli landa. Við blasir að lítið land á norðurslóðum, þar sem bústofn er lítil og sjúkdómsvaldar fáir er í annarri stöðu en land þar sem bústofn er stór og búskaparhættir allt aðrir. Gera mætti ráð fyrir að í magni talið yrði notkun sýklalyfja minni þar sem dýr eru fá og því þarf ekki að koma á óvart að notað magn sýklalyfja sé meira í stóru landi en litlu. Engu að síður er fróðlegt að skoða samanburð milli landa þegar notuð er tölfræðieiningin PCU (population correction unit). PCU gefur til kynna heildarþyngd lifandi dýra og/eða sláturdýra (þ.m.t. eldisfisks) í viðkomandi landi. Notkun sýklalyfja er þá gefin upp sem mg/PCU. Lýsing á forsendum og útreikningum er í ESVAC skýrslum og eru lesendur hvattir til að kynna sér þær.

Fyrir liggur að stór hluti sýklalyfjanotkunar handa dýrum í Evrópu er vegna hjarðmeðhöndlunar, þ.e. lyfjagjafar í fóðri eða

## Pistillinn

•••

Dýralyfjafréttir eru viðleitni Lyfjastofnunar til að miðla upplýsingum um dýralyf og mál þeim tengd, einkum til dýralækna. Dýralyfjafréttir eru að sjálf-sögðu ekki tæmandi upplýsingabrunnur og augljóst er að dýralæknar verða að afla sér víðar upplýsinga sem þeim eru nauðsynlegar í starfi.

Á bls. 3 kemur fram að ekkert dýralyf var sett á markað í janúar og febrúar og aðeins eitt dýralyf kom á markað í mars. Vísendingar eru þó um að síðar á þessu ári verði nokkur dýralyf sett á markað. Hinu má heldur ekki gleyma að markaðssettum dýralyfjum hefur fjölgað mikið á undanförunum árum og kann vel að vera að nú sé einfaldlega farið að hægja á fjölguninni.

Jóhann M. Lenharðsson

•••

Ábendingar og athugasemdir óskast sendar til [jml@lyfjastofnun.is](mailto:jml@lyfjastofnun.is).

drykkjarvatni. Hér á landi er slík meðferð fremur fágæt og í flestum tilvikum er um einstaklingsmeðferð að ræða. Þá skyldi einnig haft í huga að í löndum þar sem fiskeldi er umfangsmikið, t.d. í Noregi og jafnvel á Íslandi, en að mestu án sýklalyfjanotkunar, verður heildarmassi dýra meiri og sýklalyfjanotkun deilist þar með á fleiri kg, sem leiðir til þess að mg/PCU lækkar. Að mörgu þarf því að huga í samanburði milli landa og einnig í samanburði milli ára í hverju landi fyrir sig. Stórfelld aukning sýklalyfjalauss fiskeldis hér á landi gæti t.d. leitt til þess að sýklalyfjanotkun í mg/PCU myndi minnka, þrátt fyrir að notkun í mg væri mögulega meiri en áður hefði verið.

Vísbendingar um aukna notkun sýklalyfja handa dýrum á árinu 2014 eru ef til vill ekkert annað en afleiðing stækkandi bústofns eða jafnvel þess að mjólkurkýrin fái að lifa lengur en áður, sem kallar hugsanlega á aukna þörf fyrir sýklalyf. Um þetta skal ekkert fullyrt en beðið endanlegra talna fyrir árið 2014.

Á hitt skal hins vegar bent að dýralæknar ákveða hvenær sýklalyf eru notuð handa dýrum og þeir velja einnig sýklalyfin sem notuð eru hverju sinni. Ábyrgð dýralæknanna er því mikil. Þessa er getið hér vegna þess að hugsanlega má enn gera betur í vali sýklalyfja, ekki hvað síst við júgurbólgu í kúm. Spyrja má hvort of mikið sé gert af því að meðhöndla júgurbólgu þegar e.t.v. ætti fremur að grípa til annarra úrræða, ekki hvað síst ef nota þarf breiðvirk sýklalyf vegna baktería sem eru ónæmar fyrir þeim lyfjum sem helst ætti að nota.

Það er ekki hlutverk Lyfjastofnunar að hafa eftirlit með lyfjaávisunum dýralækna en stofnunin telur sér bæði rétt og skylt að hvetja til skynsamlegrar notkunar sýklalyfja, rétt eins og allra annarra lyfja.

Flest sýklalyf sem notuð eru handa dýrum hafa íslenskt markaðsleyfi en nokkur sýklalyf eru í undanþágukerfinu. Ekki liggja fyrir upplýsingar um notkun mannalyfja handa dýrum.

Sýklalyfjum, sem notuð eru hér á landi handa dýrum, að undanskilinni mögulegri notkun mannalyfja, má skipta í eftirtalda flokka:

- Beta-laktamasanæm penisillín (t.d. benzylpenicillin)
- Beta-laktamasapolin penisillín (t.d. cloxacillin)
- Penisillín með breiðari verkun (t.d. ampicillin og amoxicillin/clavulansýra)
- Þriðju kynslóðar sefalósporín (t.d. cefoperazon)
- Trímetóprím í blöndu með súlfónamíðum
- Tetrasýklín (t.d. oxytetracyclin)
- Flúorókinólónar (t.d. enrofloxacin)
- Amínóglýkósíðar (t.d. neomycin og gentamicin)

Fleiri flokkar sýklalyfja hafa verið notaðir hér á landi í árána rás en hér er litið til notkunar árið 2014. Hér skal varpað fram þeirri spurningu hvort ónæmar bakteríur séu svo mikið vandamál hér á landi að réttlætlegt sé að grípa til þriðju kynslóðar sefalósporína. Þá skal þeirri spurningu einnig varpað fram hvort viðunandi sé að nota þurfi beta-laktamasapolin penisillín og penisillín með breiðari verkun.

Ætti ekki markmiðið að vera það að nægja skyldi að nota beta-laktamasanæm penisillín? Ef það er markmiðið, hvað þarf þá að gera til að það náist?

Til fróðleiks skal hér vísað til [leiðbeininga](#) norsku lyfjastofnunarinnar frá 2012 um notkun sýklalyfja handa afurðagefandi dýrum, ekki hvað síst til upplýsinga um júgurbólgu í norskum kúm.

Sýklalyfin eru mikilvæg og ávallt verður að hafa í huga að notað sé rétt lyf á réttum tíma, í réttum skammti og í réttan tíma.

## Undanþágukerfi dýralyfja 2014

Lyfjastofnun hefur tekið saman tölur um umfang undanþágulyfjakerfisins fyrir árin 2011 til 2014 en þess skal getið að ekki hefur verið lögð vinna í að tryggja fullkominn áreiðanleika upplýsinganna. Slíkt væri tímafrekt og að mati stofnunarinnar ekki ástæða til að ætla annað en að fyrir liggi nokkuð góð heildarmynd.

Hlutfall af heildarveltu -  
heildsöluverð án vsk.

	2014	2013	2012	2011
Markaðssett lyf	76,5%	64,2%	62,7%	64,0%
Undanþágulyf	23,5%	35,8%	37,3%	36,0%

Hlutfall undanþágulyfja í heildarveltu minnkar nokkuð milli árána 2013 og 2014 og hefur líklega ekki áður verið svo lágt frá aldamótum og þótt lengra væri leitað aftur í tímann.

Lækkunin virðist að mestu stafa af minni notkun sérsniðinna bóluefna og því að skráð lyf hafa komið í stað nokkurra lyfja í undanþágukerfinu.

Ósennilegt er að hlutfall undanþágulyfja í heildarveltu haldi áfram að lækka og raunar líklega að það hækki vegna þess að gera má ráð fyrir aukinni notkun sérsniðinna bóluefna í framtíðinni.



## Aukaverkanatilkygningar

Á árinu 2014 bárust Lyfjastofnun einungis fjórar tilkygningar um aukaverkun af völdum dýralyfja. Tvær tilkygninganna voru vegna falls afurða, þrátt fyrir að biðtími vegna afurðanýtingar hafi verið virtur. Ein tilkygning var vegna lyfs handa hundi og ein tilkygning vegna bóluefnis handa sauðfé.

Augljóst er að dýralæknar á Íslandi standa sig ekki nógu vel í að tilkynna aukaverkanir lyfja. Þó er auðvelt að tilkynna aukaverkanir - [sjá](#).

Um alla Evrópu er rætt um hvernig hægt sé að virkja dýralækna betur í að tilkynna aukaverkanir. Þetta á ekki hvað síst við um aukaverkanir dýralyfja handa dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis. Hér á landi má svo sannarlega gera betur, hver svo sem dýrategundin er.

### Lyfjastofnun Evrópu

CVMP - Committee for Medicinal Products for Veterinary Use

[Meeting of 10-12 March 2015](#)

[Meeting of 10-12 February 2015](#)

[Meeting of 13-15 January 2015](#)

### Lyfjastofnun Evrópu

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

[Increasing the availability of veterinary medicines](#)

[Skýrsla](#) ECDC/EFSA/EMA um greiningu á notkun sýklalyfja og ónæmi baktería úr mönnum og dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis.

### Aðrar lyfjastofnanir

Það er ekki aðeins á Íslandi sem menn hafa áhyggjur af því að of fá dýralyf séu á markaði. Sjá [hér](#) frá írsku lyfjastofnuninni.

### Ný dýralyf á markaði

1. janúar 2015

-

1. febrúar 2015

-

1. mars 2015

[Clavubactin vet. 50/12,5 mg](#)

[Clavubactin vet 250/62,5 mg](#)

## Helstu breytingar á samantektum á eiginleikum dýralyfja

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

### Cyductin Triclamox 1 mg/ml + 50 mg/ml mixtúra, lausn handa sauðfé

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

#### Kafla 2 Innihaldslýsing

Áður samþykkt:	Nú samþykkt:
...	...
<b>Hjálparefni:</b>	<b>Hjálparefni:</b>
Benzýl alkóhól 40,0 mg	Benzýl alkóhól (E1519) 40,0 mg
Bútýlhýdroxýtólúen 1,0 mg	Bútýlhýdroxýtólúen (E321) 1,0 mg

#### Kafla 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Áður samþykkt:	Nú samþykkt:
<b>Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum</b>	<b>Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum</b>
Ekki á að nota lyfið til að meðhöndla stakar sýkingar.	Ekki á að nota lyfið til að meðhöndla stakar sýkingar. Meðhöndla skal öll dýr í sama gerði.

### Eryseng Parvo stungulyf, dreifa fyrir svín

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

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

Áður samþykkt:	Nú samþykkt:
Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.	Fyrirliggjandi eru gögn sem sýna fram á öryggi og virkni þegar þessu bóluefni er blandað saman við UNISTRRAIN PRRS (þar sem það bóluefni er með markaðsleyfi) og gefið á sama inndælingarstað. Athuga skal samantekt á eiginleikum lyfs um UNISTRRAIN PRRS áður en blanda þessara tveggja bóluefna er gefin með inndælingu.
	Blöndu af UNISTRRAIN PRRS og ERYSENG PARVO ætti aðeins að nota við bólusetningu dýra fyrir pörun.
	→ Þegar bóluefnin eru notuð samanblönduð hefur verið sýnt fram á að upphaf og ending ónæmis fyrir parvovírus-þættinum og upphaf ónæmis fyrir erysipelas-þættinum séu jafngild því þegar ERYSENG PARVO er notað eitt og sér. Aftur á móti hefur ending ónæmis fyrir erysipelas-þættinum eftir notkun í blöndu ekki verið rannsökuð. Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs öðru

en því sem tilgreint er hér að framan. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

#### Kafla 4.9 Skammtar og íkomuleiðir

##### **Áður samþykkt:**

Til notkunar í vöðva.

Leyfið bóluefninu að ná stofuhita (15-25°C) áður en það er gefið.

Hristist vel fyrir notkun.

Gefið einn skammt af 2 ml með inndælingu í hálsvöðva í samræmi við eftirfarandi áætlun:

##### Grunnbólusetning:

Svínun frá 6 mánaða aldri sem ekki hafa verið bólusettt áður með lyfinu skal gefa tvo skammta með 3 - 4 vikna millibili. Seinni skammtinn skal gefa 3-4 vikum fyrir pörun.

##### Endurbólusetning:

Gefa skal einn skammt 2-3 vikum fyrir hverja pörun (á u.þ.b. 6 mánaða fresti).

##### **Nú samþykkt:**

Til notkunar í vöðva.

Gefið einn skammt af 2 ml með inndælingu í hálsvöðva í samræmi við eftirfarandi áætlun:

##### Grunnbólusetning:

Svínun frá 6 mánaða aldri sem ekki hafa verið bólusettt áður með lyfinu skal gefa tvo skammta með 3 - 4 vikna millibili. Seinni skammtinn skal gefa 3-4 vikum fyrir pörun.

##### Endurbólusetning:

Gefa skal einn skammt 2-3 vikum fyrir hverja pörun (á u.þ.b. 6 mánaða fresti).

Við notkun samtímis UNISTRRAIN PRRS hjá gyllum til undaneldis eldri en 6 mánaða, ætti aðeins að gefa blöndu af ERYSENG PARVO og UNISTRRAIN PRRS þegar dýrin eru bólusettt fyrir pörun.

→

Fylgja skal eftirfarandi leiðbeiningum:

Leysa skal innihald í einu hettuglasi af UNISTRRAIN PRRS upp með innihaldinu úr einu hettuglasi af ERYSENG PARVO. Gefa skal einn skammt (2 ml) af blöndunni með inndælingu í vöðva innan 2 klukkustunda.

UNISTRRAIN PRRS		ERYSENG PARVO
10 skammtar	+	10 skammtar (20 ml)
25 skammtar	+	25 skammtar (50 ml)
50 skammtar	+	50 skammtar (100 ml)

Leyfið bóluefninu að ná stofuhita (15-25°C) áður en það er gefið.

Hristist vel fyrir notkun.

## Kafli 6.2 Ósamrýmanleiki

### Áður samþykkt:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

→

### Nú samþykkt:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf, nema UNISTRAIN PRRS.

## Kafli 6.6 Geymsluþol

### Áður samþykkt:

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.

→

### Nú samþykkt:

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.

Geymsluþol eftir blöndun við UNISTRAIN PRRS: 2 klst.

## Finquel vet. 1000 mg/g duft fyrir þaðlausn, svæfingarlyf fyrir atlantshafslax, regnbogasilung og á tilraunastigi gagnvart þorski

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

### Kafli 4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

### Áður samþykkt:

21 sólarhringur

→

### Nú samþykkt:

Afurðir: 25 gráðudagar. Ef þorski er slátrað innan 21 sólarhrings skal lifrinni fargað.

## Ketodine vet. 100 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hesta, nautgripir og svín

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

### Kafli 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

### Áður samþykkt:

#### Nautgripir:

- Til að draga úr sársauka (t.d. vegna áverka undan þrýstingi) af völdum lömunar eftir burð;
- Til að draga úr hita og vanlíðan vegna öndunarfærasjúkdóma af völdum baktería samhliða viðeigandi sýklalyfjameðferð;
- Til að hraða bata í bráðri klínískri jógurbólgu, þ.m.t. bráðri inneiturs jógurbólgu af völdum Gram-neikvæðra baktería, samhliða sýklalyfjameðferð;
- Til að draga úr sársauka tengdum jógurbjúg eftir burð.

→

### Nú samþykkt:

#### Nautgripir:

- Til að draga úr sársauka (t.d. vegna áverka undan þrýstingi) af völdum lömunar eftir burð;
- Til að draga úr hita og vanlíðan vegna öndunarfærasjúkdóma af völdum baktería samhliða viðeigandi sýklalyfjameðferð;
- Til að hraða bata í bráðri klínískri jógurbólgu, þ.m.t. bráðri inneiturs jógurbólgu af völdum Gram-neikvæðra baktería, samhliða sýklalyfjameðferð;
- Til að draga úr sársauka tengdum jógurbjúg eftir burð.
- Til að draga úr sársauka í tengslum við holti.

## Leucofeligen FeLV/RCP frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa handa köttum

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

### Kafla 4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

#### Áður samþykkt:

Eftir fyrstu inndælingu geta komið fyrir í meðallagi alvarleg og tímabundin einkenni ( $\leq 2$  cm) á stungustað (bjúgur, þroti, hnökri). Þessi einkenni ganga sjálfkrafa til baka innan 3 til 4 vikna í mesta lagi. Þegar lyfið er gefið með inndælingu öðru sinni og þaðan í frá eru þessi einkenni mun vægari. Í mjög sjaldgæfum tilvikum gæti orðið vart við sársauka við þreifingu, hnerra og tárubólgu, sem gengur til baka án þess að meðferðar sé þörf. Einnig geta komið fram venjuleg tímabundin einkenni sem tengjast bólusetningum, t.d. hækkaður líkamshiti (varir í 1 til 4 daga), sinnuleysi og meltingartruflanir.

Komi fram bráðaofnæmislost skal veita viðeigandi meðferð í samræmi við einkenni.

→

#### Nú samþykkt:

Algengt er að í meðallagi alvarleg og tímabundin einkenni ( $\leq 2$  cm) komi fyrir á stungustað eftir fyrstu inndælingu. Þessi einkenni á stungustað geta verið bjúgur, þroti eða hnökri og þau ganga sjálfkrafa til baka innan 3 til 4 vikna í mesta lagi. Þegar lyfið er gefið með inndælingu öðru sinni og þaðan í frá eru þessi einkenni mun vægari. Í mjög sjaldgæfum tilvikum gæti orðið vart við sársauka við þreifingu, hnerra og tárubólgu, sem gengur til baka án þess að meðferðar sé þörf. Einnig geta komið fram algeng tímabundin einkenni sem tengjast bólusetningum, t.d. hækkaður líkamshiti (varir í 1 til 4 daga), sinnuleysi og meltingartruflanir.

Örsjaldan hafa komið fyrir bráðaofnæmisviðbrögð. Komi fram bráðaofnæmislost skal veita viðeigandi meðferð í samræmi við einkenni.

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)

## Morphasol vet 4 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hunda og ketti

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

### Kafla 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

#### Áður samþykkt:

##### Hundar

Sem verkjalyf: Til að draga úr vægum eða hóflegum kviðverkjum (visceral pain).

→

#### Nú samþykkt:

##### Hundar

Sem verkjalyf: Til að draga úr vægum eða hóflegum kviðverkjum (visceral pain).

Sem róandi lyf: Til notkunar samtímis medetómíðíni.

### **Kettir**

Sem verkjalyf: Til að draga úr vægum eða hóflegum kviðverkjum (visceral pain). Bútorfanól er ætlað til notkunar þegar þörf er fyrir stuttar verkjaleyfingar (hundar) og stuttar til í meðallagi langar verkjaleyfingar (kettir). Um upplýsingar um tímalengd verkjaleyfingar sem búast má við eftir aðgerðina, sjá kafla 5.1.

### Kafla 4.3 Frábendingar

#### **Áður samþykkt:**

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Gefið ekki dýrum þegar grunur er um eða staðfest hefur verið skert lifrar- eða nýrnastarfsemi.

→

Sem róandi lyf: Til notkunar samtímis medetómíðíni.

### **Kettir**

Sem verkjalyf: Til að draga úr vægum eða hóflegum kviðverkjum (visceral pain).

#### **Nú samþykkt:**

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Gefið ekki dýrum þegar grunur er um eða staðfest hefur verið skert lifrar- eða nýrnastarfsemi. Notkun bútorfanóls er frábending ef um er að ræða heilaskaða eða lífrænar meinsemdir í heila og hjá dýrum með teppusjúkdóma í öndunarfærum, vanstarfsemi hjarta eða krampakvilla.

### Kafla 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

#### **Áður samþykkt:**

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins hjá ungum hvolpum og kettlingum. Dýralyfið má eingöngu nota hjá þessum hópum að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis. Hjá köttum getur verkun bútorfanóls verið einstaklingsbundin. Ef ekki næst nægjanleg verkjaleyfing skal nota annað verkjalyf. Óvíst er að öflugri eða lengri verkjaleyfing náist við notkun stærri skammta hjá köttum.

→

#### **Nú samþykkt:**

Bútorfanól er ætlað til notkunar þegar þörf er fyrir stuttar verkjaleyfingar (hundar) og stuttar til í meðallagi langar verkjaleyfingar (kettir). Um upplýsingar um tímalengd verkjaleyfingar sem búast má við eftir aðgerðina, sjá kafla 5.1. Hins vegar má gefa endurteknar meðferðir með bútorfanóli. Í þeim tilvikum sem líklegt er að þörf sé á lengri verkjaleyfingu skal nota önnur lyf til meðferðar. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins hjá ungum hvolpum og kettlingum. Dýralyfið má eingöngu nota hjá þessum hópum að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis. Hjá köttum getur verkun bútorfanóls verið einstaklingsbundin. Ef ekki næst nægjanleg verkjaleyfing skal nota annað verkjalyf. Óvíst er að öflugri eða lengri verkjaleyfing náist við notkun stærri skammta hjá köttum.



## Kafla 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

### Áður samþykkt:

#### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Aðgát skal höfð þegar bútorfanól og  $\alpha_2$ -viðtakaörvar eru notaðir samhliða hjá dýrum með hjarta- og æðasjúkdóma. Íhuga skal samhliða notkun andkólínvirkra lyfja, t.d. atropíns.

Öndunarbælingu má upphefja með notkun ópíóíð-hemils (t.d. naloxón).

Róandi áhrif geta komið fram hjá meðhöndluðum dýrum.

Vegna hóstastillandi verkunar bútorfanóls, skal hvorki nota lyfið samhliða slímlosandi efnum né hjá dýrum með slímmyndandi öndunarfærasjúkdóma, þar sem þetta getur leitt til uppsöfnunar á slími í öndunarfærum.

→

### Nú samþykkt:

#### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Framkvæma skal hlustun á hjarta fyrir notkun ásamt  $\alpha_2$ -adrenviðtakaörva. Aðgát skal höfð þegar bútorfanól og  $\alpha_2$ -viðtakaörvar eru notaðir samhliða hjá dýrum með hjarta- og æðasjúkdóma. Íhuga skal samhliða notkun andkólínvirkra lyfja, t.d. atropíns.

Öndunarbælingu má upphefja með notkun ópíóíð-hemils (t.d. naloxón).

Róandi áhrif geta komið fram hjá meðhöndluðum dýrum.

Vegna hóstastillandi verkunar bútorfanóls, skal hvorki nota lyfið samhliða slímlosandi efnum né hjá dýrum með slímmyndandi öndunarfærasjúkdóma, þar sem þetta getur leitt til uppsöfnunar á slími í öndunarfærum.

Vigta skal ketti til að tryggja að réttur skammtur sé reiknaður. Mælt er með að nota annað hvort insúlínprautur eða 1 ml kvarðaðar sprautur.

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

...

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins og ekki má aka þar sem syfja, ógleði og sundl getur komið fram. Upphefja má verkun lyfsins með gjöf ópíóíð-hemils.

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

...

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins og EKKI MÁ AKA þar sem syfja, ógleði og sundl getur komið fram. Upphefja má verkun lyfsins með gjöf ópíóíð-hemils.

## Kafla 4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

### Áður samþykkt:

Gera má ráð fyrir að samtímis notkun annarra lyfja, sem hafa bælandi áhrif á miðtaugakerfið (t.d. medetómídín hjá hundum), auki áhrif bútorfanóls og viðeigandi minnkun skammta er því nauðsynleg þegar slík lyf eru notuð samtímis.

Samtímis notkun  $\alpha_2$ -viðtakaörva getur hægt á maga- og þarmahreyfingum.

Bútorfanól gæti eytt verkjastillandi áhrifum

→

### Nú samþykkt:

Bútorfanól má nota ásamt öðrum róandi lyfjum, svo sem  $\alpha_2$ -adrenviðtakaörvum (t.d. medetómídín hjá hundum), ef búast má við samverkandi áhrifum. Viðeigandi minnkun skammta er því nauðsynleg þegar slík lyf eru notuð samtímis (sjá kafla 4.9).

Vegna hóstastillandi áhrifa bútorfanóls skal ekki notað það ásamt slímlosandi lyfi þar sem það getur valdið uppsöfnun slíms í loftvegum. Samtímis notkun  $\alpha_2$ -viðtakaörva

lyfja hjá dýrum sem hafa fengið hreinan ópíóíð-mu-viðtakaörva (morfín/oxymorfín), þar sem bútorfanól hefur hamlandi verkun við ópíóíð-mu-viðtakann.

getur hægt á maga- og þarmahreyfingum. Vegna blokkandi eiginleika við ópíat mu ( $\mu$ ) viðtaka gæti bútorfanól eytt verkjastillandi áhrifum lyfja hjá dýrum sem hafa fengið hreinan ópíóíð-mu ( $\mu$ ) viðtakaörva (morfín/oxymorfín).

## Prascend 1 mg töflur fyrir hesta

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

### Kafla 4.3 Frábendingar

#### Áður samþykkt:

Gefið ekki hestum með þekkt ofnæmi fyrir pergólíðmesýlati eða öðrum ergotafleiðum.

Gefið ekki hestum sem ekki hafa náð 2 ára aldri.

→

#### Nú samþykkt:

Gefið ekki hestum með þekkt ofnæmi fyrir pergólíðmesýlati eða öðrum ergotafleiðum eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki hestum sem ekki hafa náð 2 ára aldri.

### Kafla 4.3 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

#### Áður samþykkt:

Ef merki um skammtaóþol koma fram skal stöðva meðferð í 2-3 daga og hefja hana aftur með sem nemur helmingi af fyrri skammti. Síðan má auka heildardagskammtinn aftur, smám saman, um 0,5 mg á 2-4 vikna fresti, þangað til náðst hafa tilætluð klínísk áhrif.

→

#### Nú samþykkt:

Í mjög sjaldgæfum tilfellum hefur komið fram lystarleysi, tímabundið lystarstol og svefnhöfði, væg einkenni í taugakerfi (t.d. vægt þunglyndi og væg hreyfiglöp (ataxia)), niðurgangur og kveisa hjá hestum. Örsjaldan hefur verið greint frá svitamyndum. Ef merki um skammtaóþol koma fram skal stöðva meðferð í 2-3 daga og hefja hana aftur með sem nemur helmingi af fyrri skammti. Síðan má auka heildardagskammtinn aftur, smám saman, um 0,5 mg á 2-4 vikna fresti, þangað til náðst hafa tilætluð klínísk áhrif.

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)

## Prazitel Plus töflur fyrir hunda

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

### Kafla 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

#### Áður samþykkt:

**Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum** Fargið öllum ónotuðum töflubrotum.

Til þess að tryggja að réttur skammtur sé gefinn skal ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og unnt er.

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

...-

#### Nú samþykkt:

**Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum**

Engar.

→

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

...

Sullaveiki er hættuleg mönnum. Þar sem sullaveiki er tilkynningaskyld til Alþjóða Dýraheilbrigðismálastofnunarinnar (World Organisation for Animal Health (OIE)) ber að leita sértækra leiðbeininga um meðferð, eftirfylgni og öryggi manna frá þar til bærum yfirvöldum.

### Kafla 4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

#### Áður samþykkt:

Engar þekktar.

→

#### Nú samþykkt:

Örsjaldan hefur orðið vart við meltingarfærakvilla (niðurgang, uppköst).

### Kafla 4.9 Skammtar og íkomuleiðir

#### Áður samþykkt:

Eingöngu til inntöku.

Ráðlagðar skammtastærðir eru: 15 mg/kg líkamsþyngdar af febanteli, 5 mg/kg af pýranteli (jafngildir 14,4 mg/kg af pýrantel embónati) og 5 mg/kg af prezíkvanteli.

Þetta jafngildir 1 Exitel Plus töflu á hver 10 kg líkamsþyngdar.

Töflurnar má gefa hundinum beint eða með því að fela þær í fóðri.

Hvorki þarf að hafa hundinn fastandi fyrir né eftir meðferð.

Sé hætt á að óværan komi fram aftur á að leita ráða hjá dýralækni um hvort þörf er á að endurtaka gjöf og þá hve oft á að gefa.

→

#### Nú samþykkt:

Stakir skammtar: Eingöngu til inntöku.

Til að tryggja að réttur skammtur sé gefinn á að ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og kostur er.

Ráðlagðar skammtastærðir eru: 15 mg/kg líkamsþyngdar af febanteli, 5 mg/kg af pýranteli (jafngildir 14,4 mg/kg af pýrantelembónati) og 5 mg/kg af prazíkvanteli.

Þetta jafngildir 1 Prazitel Plus töflu á hver 10 kg líkamsþyngdar.

Töflurnar má gefa hundinum beint eða með því að fela þær í fóðri.

Hvorki þarf að hafa hundinn fastandi fyrir né eftir meðferð.

Leita á ráða hjá dýralækni um hvort þörf er á að endurtaka gjöf og þá hve oft á að gefa.

## Kafla 6.1 Hjálparefni

### Áður samþykkt:

Laktósaeinhýdrat  
Örkristallaður sellulósi  
Magnesíum sterat  
Vatnsfrí kísilkvoða  
Kroskarmellósanatríum  
Natríum lárílsúlfat

→

### Nú samþykkt:

Laktósaeinhýdrat  
Örkristallaður sellulósi  
Magnesíum sterat  
Vatnsfrí kísilkvoða  
Kroskarmellósanatríum  
Natríum lárílsúlfat  
Svínakjötsbragðefni

## Kafla 6.3 Geymsluþol

### Áður samþykkt:

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár.  
Fargið öllum ónotuðum töflubrotum.

→

### Nú samþykkt:

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár.  
Fargið öllum ónotuðum töflubrotum tafarlaust.

## Sebacil vet. 500 mg/ml húðlausn, þykkni

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

## Kafla 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

### Áður samþykkt:

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið  
...

→

### Nú samþykkt:

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið  
...  
Endurnýtið ekki tómar umbúðir.

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

### Áður samþykkt:

Nota má lyfið.

→

### Nú samþykkt:

Ekki má nota lyfið handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

## Kafla 4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

### Áður samþykkt:

Slefa, niðurgangur, svitaköst, samdráttur sjáaldurs, augntin, lækkuð hjartsláttartíðni, skjögur, uppköst, krampar og jafnvel dá með öndunarerfiðleikum. Hafið samband við dýralækni/lækni og látið vita að atrópín er móteitur.  
Hugsanlega þarf að endurtaka gjöf atrópíns eftir 15-30 mínútur.

→

### Nú samþykkt:

Eins og við á um öll lífræn fosföt getur ofskömmun valdið aukaverkunum og eitrunareinkennum eins og slefu, niðurgangi, svitaköstum, samdrætti sjáaldurs, augntini, lækkaðri hjartsláttartíðni, skjögri, uppköstum, krömpum og jafnvel dá með öndunarerfiðleikum.

Meðferð við ofskömmun samanstendur af ráðstöfunum eftir einkennum ásamt meðferð með atrópíni (ráðlagðir skammtar: frá 0,1 mg/kg/ í bláæð eða gefið í vöðva). Skammta skal aðlaga eftir alvarleika einkenna. Það er hugsanlegt að þörf sé á meðferð með kólínesterasa örva eftir

atrópín meðferðina.

Skammtar (atrópín súlfat)

Sauðfé og svín 2,0-5,0 ml

Hugsanlega þarf að endurtaka gjöf atrópíns eftir 15-30 mínútur.

Við eitrunareinkenni hjá mönnum eða grunum möguleg áhrif af völdum lyfsins skal strax leita lækni aðstoðar og hafa umbúðirnar meðferðis. Við snertingu við húð skal strax fjarlægja blautan fatnað og þvo húðina með vatni og sápu.

#### Kafla 4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

##### Áður samþykkt:

Sláturafurðir: 30 sólarhringar.  
Ekki má nota lyfið handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneðis.

→

##### Nú samþykkt:

Kjöt og innmatur:  
Sauðfé: 42 sólarhringar.  
Svín: 10 sólarhringar.

##### Mjólk

Ekki má nota lyfið handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneðis.

#### Vistfræðilegar upplýsingar

##### Áður samþykkt:

Lyfið er mjög eitrað fiskum og hryggleysingjum í lífríki vatns. Phoxim er eitrað býflugum. Það getur haft langtíma skaðleg áhrif á lífríki vatns.

→

##### Nú samþykkt:

Lyfið er mjög eitrað fiskum, hryggleysingjum í lífríki vatns, fuglum og býflugum. Það getur haft langtíma skaðleg áhrif á lífríki vatns.

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

##### Áður samþykkt:

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur. Umbúðum og lyfjaleifum skal skila til apóteks eða þess sem afhenti lyfið, eða til spilliefnamóttöku.

Þykkni og blönduð lausn má ekki berast í skolplagnir, vötn, ár eða læki vegna hættu á skaðlegum áhrifum á fisk og aðrar vatnalífverur.

Til að gera blandaða lausn skaðlausa (1% blönduð lausn) sem notuð hefur verið til böðunar: Blandið 1 kg af leskjuðu kalki í hverja 100 lítra af lausn. Basíska (alkalíska)

→

##### Nú samþykkt:

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur. Umbúðum og lyfjaleifum skal skila til apóteks eða þess sem afhenti lyfið, eða til spilliefnamóttöku (með skilaboðum um mjög hættulegan úrgang).

Þykkni og blönduð lausn má ekki berast í skolplagnir, vötn, ár eða læki vegna hættu á skaðlegum áhrifum á fisk og aðrar vatnalífverur.

Til að gera blandaða lausn skaðlausa (1% blönduð lausn) sem notuð hefur verið til böðunar: Blandið 1 kg af leskjuðu kalki í hverja 100 lítra af lausn. Basíska (alkalíska)

efnið þarf að hvarfast í 96 klst. (til að lækka styrk phoxim niður í 0,2%), eftir það má blanda lausninni í húsdýraáburð.

Þegar húsdýraáburði, frá dýrum sem hafa verið meðhöndluð, er dreift á ræktarland, skal honum dreift í minnst 10 metra fjarlægð frá lækjum/ám og vötnum, til að koma í veg fyrir mengun vatns.

Má ekki berast í ár, læki, stöðuvötn, uppistöðulón og önnur vatnasvæði,

efnið þarf að hvarfast í 96 klst. (til að lækka styrk phoxim niður í 0,2%), eftir það má blanda lausninni í húsdýraáburð.

Þegar húsdýraáburði, frá dýrum sem hafa verið meðhöndluð, er dreift á ræktarland, skal honum dreift í minnst 10 metra fjarlægð frá lækjum/ám og vötnum, til að koma í veg fyrir mengun vatns.

Má ekki berast í ár, læki, stöðuvötn, uppistöðulón og önnur vatnasvæði.

## Stronghold blettunarlausn

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

Kafla 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

### Áður samþykkt:

...

→

### Nú samþykkt:

...

Ekki skal nota lyfið ef feldur dýrsins er blautur. Hins vegar má bleyta eða þvo dýrið 2 tímum eftir notkun lyfsins án þess að verkun þess minnki.

Kafla 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

### Áður samþykkt:

...

→

### Nú samþykkt:

...

Meðhöndluð dýr þarf að halda fjarri eldi og öðrum íkveikjumöguleikum í a.m.k 30 mín. eða þangað til að feldurinn hefur þornað.

...

Forðist beina snertingu við dýrið þar til svæðið sem borið var á hefur þornað. Börn mega ekki snerta dýrið daginn sem meðferð er veitt og dýr mega ekki sofa hjá eigendum sínum, sérstaklega ekki börnum. Farga á notuðum pípettum tafarlaust og ekki láta þau þar sem börn ná til eða sjá.

## Suiseng vet. stungulyf, dreifa fyrir svín

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

Kafla 2 Innihaldslýsing

### Áður samþykkt:

Hver skammtur (2 ml) inniheldur:

### Virk(t) innihaldsefni:

...

*Clostridium novyi* toxóíð,

...

→

### Nú samþykkt:

Hver skammtur (2 ml) inniheldur:

### Virk(t) innihaldsefni:

...

*Clostridium novyi* toxóíð, tegund B

...

**Hjálparefni:**  
Benzýlalkóhól

**Hjálparefni:**  
Benzýlalkóhól (E1519)

#### Kafla 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

##### Áður samþykkt:

...  
**Gyltur til undaneldis:** Til virkrar ónæmingar hjá gyltum sem notaðar eru til undaneldis, til að örva hlutleysandi mótefni í sermi gegn  $\alpha$ -toxíni *Clostridium novyi*.  
...

→

##### Nú samþykkt:

...  
**Gyltur til undaneldis:** Til virkrar ónæmingar hjá gyltum sem notaðar eru til undaneldis, til að örva hlutleysandi mótefni í sermi gegn  $\alpha$ -toxíni *Clostridium novyi*, tegund B.  
...

#### Kafla 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

##### Áður samþykkt:

**Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið**  
Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slyzni, skal leita læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

→

##### Nú samþykkt:

**Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið**  
Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slyzni, skal tafarlaust leita læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

#### Kafla 4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

##### Áður samþykkt:

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóludefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýralyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóludefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

→

##### Nú samþykkt:

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir:  
- Líttill bólguhnúður gæti komið fram í vöðvavef á stungustað. Gjög bóludefnisins getur valdið skammvinnum (í 24-48 klst.), staðbundnum þrota á litlu svæði (innan við 3 cm).  
Í fáum tilvikum koma fram skammvinnir hnútar, sem hverfa innan 2-3 vikna.

- Bólusetningin getur valdið svólítili hækkun líkamshita í stuttan tíma eftir bólusetninguna (4-6 klst. eftir inndælingu). Mjög sjaldan getur komið fram hækkun líkamshita, sem mælist meiri en 1,5°C í endaparmi, í innan við 6 klst.

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 5 Ónæmisfræðilegar upplýsingar

##### Áður samþykkt:

Örvar myndun verndandi adhesin sértækra *Escherichia coli* mótefna og hlutleysandi mótefna í sermi gegn enterótoxíni *Escherichia coli* sem er óstöðugt gagnvart hita (LT), *Clostridium perfringens* tegund C og *Clostridium novyi*.

→

##### Nú samþykkt:

Örvar myndun verndandi adhesin sértækra *Escherichia coli* mótefna og hlutleysandi mótefna í sermi gegn enterótoxíni *Escherichia coli* sem er óstöðugt gagnvart hita (LT), *Clostridium perfringens* tegund C og *Clostridium novyi* tegund B.

#### Vetrimoxin L.A. 150 mg/ml stungulyf, dreifa fyrir nautgripi og svíni

Upplýsingar í samantekt um eiginleika lyfsins hafa verið umorðaðar sem hér segir:

#### Kafla 4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

##### Áður samþykkt:

Kjöt og innmatur:

Nautgripir 18 dagar  
Svín 20 dagar  
Mjólk: 3 dagar

→

##### Nú samþykkt:

Nautgripir:

Kjöt og innmatur: 18 dagar  
Mjólk: 3 dagar  
Svín:  
Kjöt og innmatur: 20 dagar