

LEGEMIDDELNYTT

Meld fra om manglende effekt av vaksiner

Bivirkningsmeldinger er viktige bidrag i vårt arbeid med legemiddelovervåking. Ved å melde mistenkte bivirkninger til Legemiddelverket og/eller legemiddelprodusentene er du en viktig støttespiller i dette arbeidet. Vi minner om at effektsvikt regnes som bivirkning, og at det er viktig at dyrehelsepersonell også melder dette.

Forhold som kan føre til effektsvikt:

- Antigen drift hos patogener i felt
- Vaksiner produsert i andre land gir ikke nødvendigvis (optimal) beskyttelse mot norske varianter av de aktuelle agens
- Kvalitetsfeil på grunn av forhold ved produksjon og oppbevaring
- Individuelle forhold, for eksempel immunsvikt

Krav om å melde effektsvikt

Før vi innvilger godkjenningfritak for autogen- og utenlandsk vaksine der det finnes norske alternativer, krever vi at du har forsøkt de godkjente vaksinene og meldt om effektsvikt.

Hva skjer med bivirkningsmeldingene?

Bivirkningsmeldingene blir vurdert av Legemiddelverket og registrert i en felleseuropeisk database. Legemiddelprodusentene får tilgang til anonymiserte bivirkningsmeldinger fra Legemiddelverket.

Meldingene analyseres for å avdekke nye signaler om bivirkninger. Dette kan føre til oppdatering av preparatomtale og pakningsvedlegg, artikler i fagtidsskrifter eller brev til forskrivere.

«Blåspray» med fargestoffer uten MRL-verdi eller E-nummer

Mattilsynet minner om at «blåspray» med fargestoffer uten MRL-verdi eller E-nummer er forbudt til matproduserende dyr.

«Blåspray» har vært brukt til behandling av overfladiske sår og hudinfeksjoner på dyr. Mange av disse sprayene inneholder virkestoffer med blå farge som det ikke er tillatt å bruke på matproduserende dyr.

Dersom du ønsker å benytte «blåspray» til matproduserende dyr, inkludert hest som også er i matkjeden, er det viktig at du først undersøker hvilket fargestoff sprayen inneholder.

Flere blå fargestoffer, for eksempel krystallfiolett, basic violet, metylrosanilin eller gentianafiolett, er ikke oppført i tabell 1 i vedlegget til *forskrift om legemiddelrester i næringsmidler fra dyr*. De skal derfor ikke brukes til matproduserende dyr.

Det finnes også sprayer med blå farge som inneholder tillatte fargestoffer som har E-nummer, for eksempel E131 Patent blå V og E133 Brilliantblå FCF. I Norge finnes det ingen godkjente legemidler med disse fargestoffene.

Søk opp forskriften med tabell over tillatte stoffer på lovdata.no

Humanlegemidler til dyr

Effekt og sikkerhet hos dyr er ikke vurdert for legemidler som bare er godkjent til mennesker. Dette gjelder både reseptbelagte og reseptfrie legemidler. Reseptfritak er derfor kun basert på det godkjente bruksområdet hos menneske.

Sikkerhets- og effektprofil til legemiddelsubstanser er ikke nødvendigvis lik hos dyr og mennesker.

Råd til veterinærer:

- Velg alltid først veterinære legemidler som er godkjent til aktuell dyreart og aktuell indikasjon.
- Skriv alltid resept med konkret doseringsanvisning ved bruk av humanlegemidler til dyr.
- Ikke overfør doseringer fra mennesker til dyr eller mellom dyrearter.

Trygg bruk av humanlegemidler til dyr krever derfor en særskilt vurdering av veterinær med hensyn til bruksområde og dosering.