

LEGEMIDDELNYTT

Genta-Kel 10 skal ikke brukes til matproduserende hest

Det ble iverksatt salgsstopp i november 2018 etter at det ble oppdaget salg av pakninger med feil informasjon om tilbakeholdelsestider. Derfor er disse pakningene ulovlige og skal ikke brukes. Veterinærer som allerede hadde fått godkjenningfritak på Genta-Kel 10 er varslet. Ingen nye godkjenningfritak har blitt innvilget, men innrapportert bruk i VetReg tyder på at produktet likevel er i bruk på matproduserende hest.

Vi minner derfor om at Genta-Kel 10 ikke skal brukes til matproduserende hest. Dersom du allerede har brukt produktet, må du passe på at tilbakeholdelsestiden er tilstrekkelig - **288 dager**.

Finnes alternativer

Gentaject vet 100 mg/ml og Genta-equine 100 mg/ml har markedsføringstillatelse til «ikke næringsmiddelproduserende hest» i henholdsvis Sverige og Danmark. Til matproduserende hest kan også legemidler som er godkjent i EU/EØS til storfe eller gris benyttes etter kaskaden, for eksempel Genta 100 mg/ml, CP-Pharma og Emdogente 100, Emdoka bvba, med markedsføringstillatelse i henholdsvis Tyskland og Belgia.

Råd til veterinærer

- Destruer eller lever restlager av ubrukt Genta-Kel 10 til apotek
- Søk godkjenningfritak på alternativer om du har behov for gentamycin-legemiddel i din praksis. Apoteket har oversikt over hvilke alternativer de kan skaffe.
- Dersom du allerede har en innvilget søknad på Genta-Kel 10 fra 2018, kan du skanne denne og søke om et alternativ på e-post. Legemiddelverket vil behandle disse søknadene raskt. Bruk følgende tekst i emnefeltet: **Alternativ til Genta-Kel 10**.

Se mattilsynet.no for nærmere informasjon om tilbakeholdelsestider og hva du skal gjøre om du allerede har behandlet matproduserende hest med Genta-Kel 10.

Første veterinære stamcellebaserte legemidler godkjent i Europa

Arti-cell forte og HorStem er nylig blitt godkjent til behandling av halthet hos hest. Legemidlene administreres som intraartikulær injeksjon.

Arti-cell forte

Legemidlet er basert på allogene, kondrogener induerte mesenkymale stamceller, hentet fra perifert blod hos hest.

Indikasjon:

Reduksjon av mild til moderat tilbakevendende halthet forbundet med aseptisk leddinflammasjon hos hest.

HorStem

Legemidlet er basert på allogene, mesenkymale stamceller, hentet fra navlestreng hos hest.

Indikasjon:

Reduksjon av halthet forbundet med mild til moderat degenerativ leddsykdom (artrose) hos hest.

Tilgjengelighet i Norge uklart

Det er foreløpig uklart om legemidlene vil bli markedsført i Norge, eller om de vil bli tilgjengelige via norske grossister/apotek gjennom godkjenningfritak.

Førstevalg ved behandling skal være legemiddel med markedsføringstillatelse for aktuell dyreart og indikasjon.

Dette betyr at godkjenningfritak for stamcellebaserte legemidler uten markedsføringstillatelser bare innvilges når det ikke er oppnådd tilstrekkelig effekt, eller når dette ikke forventes med markedsførte alternativer til den aktuelle indikasjon og dyreart.

Du finner mer informasjon om legemidlene på www.ema.europa.eu



Statens
legemiddelverk

