

Legemiddelspalten

Legemiddel eller ikke?

Statens legemiddelverk vurderer om et produkt skal klassifiseres som et legemiddel, og dermed reguleres av legemiddelovgivningen.

Ved vurdering av om et produkt er et legemiddel eller ikke, foretas det en helhetlig vurdering i hvert enkelt tilfelle. Følgende punkter inngår i vurderingen: innholdsstoff(er), bruksområde, presentasjon, formulering, dosering og hvilke medisinske påstander som knyttes til produktet.

Du kan lese mer om klassifisering på www.legemiddelverket.no under fanen «godkjenning og regelverk».

Spesielt godkjenningss fritak – husk begrunnelse!

Ved søknad om spesielt godkjenningss fritak må veterinær/fiskehelsebiolog gi Legemiddelverket tilstrekkelig informasjon om det medisinske behovet for å bruke et legemiddel uten markedsføringstillatelse. Uten en tilstrekkelig begrunnelse kan ikke Legemiddelverket behandle søknaden.

Vi tar utgangspunkt i kravet om at veterinær/fiskehelsebiologen som en hovedregel skal velge legemiddel godkjent til dyreart og indikasjon, deretter legemiddel godkjent til enten samme dyreart/annen indikasjon eller annen dyreart/samme indikasjon (forskrift om bruk av legemidler til dyr, §§ 4 og 5). Det er derfor ikke en tilstrekkelig begrunnelse at «tilsvarende preparat/virkestoff» ikke er på markedet i Norge dersom et annet preparat/virkestoff er godkjent til det angjeldende bruksområdet. Du må da forklare hvorfor det godkjente legemidlet ikke kan brukes i den aktuelle situasjonen eller er et vesentlig dårligere alternativ enn det legemidlet du søker om.

Statens legemiddelverk
Norwegian Medicines Agency



Nytt antidopingregelverk i hundesporten

1. januar i år trådte Norsk Kennelklubb's nye antidoping-reglement i kraft. Det omfatter alle aktiviteter i NKK regi som utstillinger og brukshundprøver. Regelverket har en karenstidsliste som både har en generell og en spesifikk del. Karenstider er absolutte minimumsfrister, det vil si at det ikke er lov til å starte innenfor karenstiden som er angitt etter behandling med et legemiddel.

Hele reglementet og karenstidslisten finnes på http://web2.nkk.no/no/arrangor+frivillig/prover/regelverk_jakt_og_brukshund/

Ny karenstidsliste for hestesporten

En ny karenstidsliste for hestesporten trådte i kraft 1. august. Spesielt viktige endringer for veterinærer som behandler sportshest er endrede karenstider på tiludronsyre og klenbuterol, samt for utvortes produkter, fôr og kosttilskudd.

Den nye listen finnes på <http://www.travsport.no/Andre-elementer/FAQ/>

Om VETLIS

VETLIS (Veterinærmedisinsk legemiddelinformasjonssenter) gir produsentnøytral informasjon angående bruk av legemidler til dyr. Tilbudet retter seg mot veterinærer og farmasøyter og er offentlig finansiert slik at det er gratis å henvende seg til VETLIS. VETLIS har telefonvakt mandag til fredag kl. 0900-1500.

Besøk vår hjemmeside for kontaktinformasjon og produsentnøytral informasjon om legemidler: www.vetlis.no

