

LEGEMIDDELNYTT

Gentamicin-preparater til hest

Europeiske legemiddelmyndigheter har gjort en ny vurdering av indikasjonene og behandlingsregimene for gentamicinholdige injeksjonspreparater til hest. De fleste indikasjoner er nå fjernet fra preparatomtalen.

De fleste legemidlene i denne gruppen ble godkjent på 80- og 90-tallet. Med datidens krav til dokumentasjon ble de godkjent for en rekke indikasjoner, blant annet behandling av infeksjoner forårsaket av gramnegative og grampositive bakterier i respirasjons-, gastrointestinale- og urogenitaltraktus, septikemi, septisk artritt, peritonitt og osteomyelitt.

Etter en ny gjennomgang har de fleste indikasjonene for denne produktgruppen blitt trukket tilbake. Bakgrunnen er at det etter dagens krav ikke finnes tilstrekkelig dokumentasjon for disse indikasjonene.

Kun én indikasjon gjenstår:

«Til behandling av infeksjoner i nedre luftveier hos hest forårsaket av aerobe gramnegative bakterier følsomme for gentamicin».

Sikkerheten ved bruk av gentamicin til hest er ikke tilstrekkelig dokumentert. Gentamicin kan ha nefrotoksisk virkning selv ved terapeutiske doser. Mye tyder på at føll, og spesielt nyfødte føll, har større risiko for gentamicinindusert nyreskade enn voksen hest.

Råd til veterinærer:

- Gentamicin bør kun benyttes til hest etter en individuell nytte/risikovurdering.
- Ved bruk av gentamicin anbefales følgende doseringsregime:
6.6mg/kg intravenøst en gang daglig i 3-5 dager
- Gentamicin anbefales ikke til føll, spesielt ikke nyfødte føll.
- Les produkinformasjonen nøye før bruk.

Disse legemidlene er ikke godkjent i Norge og brukes etter søknad om spesielt godkjenningss fritak.

Autogenvaksiner - skjerpet praksis for godkjenningss fritak

Flere vaksiner, som i realiteten er faste produkter, blir kalt autogenvaksiner. Forskrivere har søkt godkjenningss fritak for disse under ordningen for autogenvaksiner. Dette gjelder i særlig grad vaksiner til rognkjeks.

Legemiddelverket rydder nå opp i begrepene og skjerper praksisen for godkjenningss fritak: Heretter må du dokumentere at det virkelig er en autogen vaksine du søker om.

En autogenvaksine er:

«et immunologisk legemiddel til dyr, fremstilt fra patogene organismer og antigener isolert fra et dyr eller en besetning og anvendt til behandling av dette dyr eller denne besetning på samme sted»

En ekte autogen vaksine vil derfor ikke være et fast definert produkt som lages flere ganger med samme spesifisering til ulike lokaliteter.

Autogenvaksiner skal ikke konkurrere med vanlige vaksiner. Det må stilles samme krav til faste kombinasjoner for alle tilvirkere. Det er derfor viktig at det settes klare rammer for både produksjon og bruk.

Behandling mot nesemidd hos hund - Interceptor tilbake

Vi har tidligere informert (NVT nr. 1/14 og 7/15) om mulige alternativer til Interceptor tabletter ved behandling mot nesemidd hos hund. Preparatet har vært utilgjengelig en lang periode, men er nå tilbake på markedet.

Vi understreker at Interceptor tabletter er førstevalget ved behandling mot nesemidd hos hund.

