

MSD Animal Health Norge AS
Thormøhlensgate 55
5008 Bergen

Deres ref.:

Dato:

28.04.2016

Vår ref.:

16/05352-4

Seksjon/saksbehandler:

Legemiddelinformasjon Stab/
Bente Jerkø

VEDTAK– FORBUD MOT ULOVLIG MARKEDSFØRING AV LEGEMIDLET BRAVECTO

Legemiddelverket viser til forhåndsvarsel datert 26.04.2016 samt tilbakemelding fra firma datert 27.04.2016. Med dette vedtaket forbyr Statens legemiddelverk MSD Animal Health å omtale fluralaner og mulig effekt på demodikose jf. legemiddelforskriften § 13-10 første ledd.

Det eneste godkjente produktet i Norge som inneholder fluralaner er Bravecto som er et MSD produkt. Bravecto har ikke demodikose som godkjent indikasjon, og en presentasjon av studier med effekt på denne indikasjonen på et seminar arrangert av MSD vil bli å anse som markedsføring utenfor godkjent indikasjon og således ulovlig.

Rettslig grunnlag:

Legemiddelforskriften § 13- 10 første og andre ledd bestemmer:

Ved overtredelse av reklamebestemmelsene kan Statens legemiddelverk kreve den konkrete reklamen stoppet eller inndratt og pålegge den som driver reklamen å sende ut en beriktigelse til alle som mottok den ulovlige reklamen.

Ved gjentatte overtredelser kan Statens legemiddelverk forby all reklame for vedkommende legemiddel for kortere eller lengre tid ev. gi et permanent forbud.

Legemiddelforskriften § 13-3 bestemmer følgende:

Reklame for legemidler skal være nøktern og saklig. Den skal fremme rasjonell bruk i henhold til gjeldende forskrivningsregler. Reklamen må ikke gi et misvisende eller overdrevet bilde av et legemiddels egenskaper og medisinske verdi. Reklamen må ikke føre til bruk av legemidlet som ikke er medisinsk begrunnet.

Reklamen skal samsvare med den spesielle preparatomtale som er godkjent av Statens legemiddelverk.

Reklame er bare tillatt for legemidler som er godkjent og som det er gitt markedsføringstillatelse for. Reklame for legemidler som omsettes etter godkjenningfritak og for apotekfremstilte legemidler som ikke er opptatt i godkjent formelsamling, er ikke tillatt.

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

Statens legemiddelverk
Postboks 63, Kalbakken, 0901 Oslo
Besøksadresse: Sven Oftedals vei 8, 0950 Oslo

www.legemiddelverket.no
post@legemiddelverket.no

Tlf.: 22 89 77 00
Kto. 7694 05 00903
Org.nr . 974 761 122

Faktisk grunnlag:

En innbydelse til et seminar som skal avholdes 2. mai på NMBU oppgir demodikose hos hund og siste nytt om behandling av demodikose som tema. Tre av foredragene på seminaret omhandler fluralaner, og det skulle presenteres resultater fra en klinisk studie vedrørende effekt av fluralaner i behandling av demodikose. Det eneste godkjente produktet i Norge som inneholder fluralaner er Bravecto som er et MSD produkt.

Godkjent indikasjon for Bravecto er:

Til behandling av flått- og loppeinfestasjoner hos hunder.

Dette veterinærpreparatet er et systemisk insekticid og akaricid som gir

- umiddelbar og vedvarende loppedrepende (Ctenocephalides felis) effekt i 12 uker*
- umiddelbar og vedvarende flåttedrepende effekt i 12 uker mot Ixodes ricinus, Dermacentor reticulatus og D. variabilis*
- umiddelbar og vedvarende flåttedrepende effekt i 8 uker mot Rhipicephalus sanguineus*

Lopper og flått må feste seg til verten og komme i kontakt med vertens kroppsvæsker for å bli eksponert for virkestoffet. Begynnende effekt er innen 8 timer etter at lopper (C. felis) har festet seg og innen 12 timer etter at flått (I. ricinus) har festet seg.

Preparatet kan også brukes som en del av behandlingsstrategien mot dermatitt forårsaket av loppeallergi, "flea allergy dermatitis" (FAD).

Vi anser at omtale av demodikose som indikasjon for fluralaner på et møte arrangert av MSD å være prelansering av ikke godkjent indikasjon og i strid med legemiddelforskriften § 13-3

Med dette vedtaket forbys MSD Animal Health omtale av fluralaner på seminaret som skal avholde 2. mai 2016 der temaet er demodikose jf. legemiddelforskriften § 13-10 første ledd.

Dette vedtaket kan påklages til Helse- og omsorgsdepartementet. Fristen for å klage er tre uker fra mottak av dette vedtaket. Klagen sendes til Statens legemiddelverk. Det vises til vedlagt klageskjema for ytterligere opplysninger vedrørende klage.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Morten Finckenhagen
overlege

Bente Jerkø
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

Vedlegg: Klageskjema