

# LEGEMIDDELNYTT

## Bravecto påflekkingsvæsker – unngå hudkontakt

Alvorlige hypersensitivitetsreaksjoner hos mennesker er registrert etter hudkontakt med Bravecto påflekkingsvæsker. Hudkontakt med legemidlet kan skje både i forbindelse med håndtering og administrasjon av produktet, samt ved berøring av påføringsstedet på dyret i inntil 48 timer etter behandling.

For å redusere faren for reaksjoner er det viktig å bruke hansker under håndtering av påflekkingsvæskene. Legemiddelprodusenten er pålagt å sørge for at hansker blir utlevert sammen med legemidlet på apoteket, uten ekstra kostnad for kunden. Videre skal dyret ikke klappes på påføringsstedet de første 48 timer etter behandling. Produktinformasjonen inneholder oppdaterte advarsler og råd for å unngå kontakt med påflekkingsvæskene.

Det er viktig at veterinærer er klar over at hudkontakt med legemidlet kan føre til alvorlige reaksjoner hos mennesker, og gir god informasjon til dyreeieren.

## Klinisk utprøving av legemidler med markedsføringstillatelse skal også godkjennes

Legemiddelverket ønsker å gjøre veterinærene oppmerksom på at all klinisk utprøving i regi av – eller i samarbeid med – legemiddelprodusenter må være godkjent av Legemiddelverket. Dette gjelder også dersom legemidlet allerede har markedsføringstillatelse (MT).

Godkjenning kreves uansett om hensikten er å innhente dokumentasjon av nye bruksmåter eller områder eller å etterprøve kunnskap fra tidligere studier. Vi oppfordrer derfor veterinærer som mottar henvendelser om å delta i klinisk utprøving til å forsikre seg om at utprøvingen er godkjent av Legemiddelverket.

Videre gjør vi oppmerksom på at legemiddel-firmaene ikke har lov til å promotere eller oppfordre til legemiddelbruk som ikke er i overensstemmelse med den godkjente preparatomtalen. Det eneste unntaket er informasjon som gis i sammenheng med godkjente kliniske utprøvinger.

Det er ikke definert som klinisk utprøving når en forskriver på egen hånd vurderer at det i et gitt tilfelle skal gis en behandling som ikke er i henhold til preparatomtalen. Slik bruk ligger under veterinærens faglige skjønn og ansvar, og hører under Mattilsynets tilsynsområde.

Dersom en veterinær eller et oppdrettsselskap selv gjennomfører systematisk utprøving av en ikke-godkjent behandling (dose, behandlingstid, dyreart m.v.), blir imidlertid også dette ansett som en klinisk forskning/utprøving som må være godkjent av Legemiddelverket (tillatelse til klinisk utprøving) og Mattilsynet (tillatelse til dyreforsøk) før den kan settes i gang.

## Elektronisk løsning for godkjenningssfritak

Legemiddelverket viser til tidligere informasjon om ny, elektronisk løsning for godkjenningssfritak (NVT 6/2019). Pilotgruppen er snart i gang med å ta i bruk tjenesten. Vi forventer å kunne lansere den nye løsningen for alle veterinærer og fiskehelsebiologer våren 2020.

Rekvirentene vil med ny løsning sende inn søknader om godkjenningssfritak via sin ordinære Altinn-profil. Søknaden blir sendt direkte til Legemiddelverket, og man får svar på e-post.

Mer informasjon om løsningen kommer på legemiddelverket.no og i Veterinærtidsskriftet når lansering nærmer seg.