

Veterinärläkemedelsnämnd

7 maj 2010

Minnesanteckningar

Närvarande:

Bitte Aspenström-Fagerlund, Lena Eliasson Selling, Marianne Elvander, Nils Feltelius, Kinfe Girma, Åke Hedhammar, Jens Häggström, Desirée Jansson, Bernt Jones, Per Jonsson, Peter Kallings, Bengt Ljungberg, John Pringle, Hans Tjälve, Arvid Ugglå, Henrik Holst, Fredrik Hultén, Karolina Törneke, Susanne Stenlund, Frida Hasslung Wikström

Inledning

Henrik Holst

Henrik Holst hälsade välkommen och redogjorde kort för dagens agenda och introducerade Bengt Ljungberg som ny ämnesområdersvarig i farmakoterapi vid Läkemedelsverket.

Återkoppling från CVMP

Karolina Törneke

Karolina Törneke presenterade några aktuella ärenden som diskuteras i CVMP, främst med avseende på antibiotika och strategier för att begränsa antibiotikaresistens.

Två skiljedomsärenden gällande antibiotika till gris har avhandlats i CVMP där LV hade en aktiv roll och medverkade till att texten i produktinformationen reviderades. Bland annat ledde det i ett av fallen till att indikationer för behandling av Salmonellainfektion, och i det andra fallet att preventiv behandling av mykoplasmainfektion, togs bort. Frågan huruvida revidering av texten i produktinformationen är rätt medel för att minska användningen av antibiotika i praktiken och därmed motverka utvecklingen av antibiotikaresistens diskuterades. Kan andra strategier såsom förbud mot användning av antibiotika i vissa situationer, tydligare regler för marknadsföring eller utbildning och samarbete inom djurhälsoarbetet användas för att nå bättre resultat?

Nämndens ledamöter uttalade att texten i produktinformationen inte är den mest effektiva kanalen för att nå ut med information utan budskapet måste förmedlas genom samarbete med andra intressenter som arbetar med djurhälsa. Då det i nuläget inte finns fungerande möjligheter till uppföljning av om förbud för användning av antibiotika efterlevs, förordades en strategi med samarbete mellan olika intressenter istället.

Förslag från nämnden på informationskanaler som LV kan använda för att nå ut till veterinärer i Sverige var Veterinärkongressen, Svensk Veterinärtidning och elektronisk information genom hemsida och korta nyhetsbrev. Det poängterades att flera olika kanaler behövs för att nå ut.

Kommande revidering av Veterinärläkemedelslagstiftningen

Henrik Holst

Henrik Holst informerade om ett konsultationsdokument från Europakommissionen angående en kommande revidering av veterinärläkemedelslagstiftningen. Konsultationen ger en möjlighet för nationella intressenter att lämna kommentarer fram till den 15 juli för att identifiera styrkor och svagheter i förslaget. Revideringen skall leda fram till konkreta förändringar i direktivet och syftet är att öka tillgängligheten av läkemedel i Europa, minska administratorisk börda för företag och förbättra funktionaliteten för intern marknad av läkemedel. 8 nyckelfrågor har identifierats och diskuteras i detalj; 1) dataskydd; 2) godkännandeprocesserna; 3) förpackningar och märkning; 4) farmakovigilans och övervakningssystem; 5) distributions- och försäljningsleden; 6) användning av läkemedel enligt kaskadprincipen; 7) harmonisering av redan godkända produkter; 8) nya behov och utmaningar

Konsultationsdokumentet finns publicerat på
<http://ec.europa.eu/yourvoice/ipm/forms/dispatch?form=vetframework>

Ny behandlingsprincip/pågående ärende

Peter Ekström

Peter Ekström informerade om ett aktuellt ärende som diskuteras i CVMP som inbegriper en ny behandlingsprincip för behandling av hund.

Begränsning av vissa antibiotika till djur?

Kinfe Girma, SJV

Kinfe Girma gav en sammanfattning av projektet ”Begränsning i användning av vissa antimikrobiella substanser till djur” som är ett samarbete mellan Jordbruksverket, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Smittskyddsinstitutet och Strama-VL.

Syftet med projektet är att arbeta förebyggande och hitta relevant väg att förhindra ökad användning av vissa antimikrobiella substanser till djur och därmed bidra till minskad framtida risk för resistensutveckling på grund av användning av vissa substanser. En kortfattad bedömning av risker relaterade till veterinärmedicinsk användning av läkemedel som utgör sistahandsval för behandling av vissa sjukdomar enligt Smittskyddslagen har tagits fram. Denna omfattar aktuella infektionsämnen (MRSA, VRE, ESBL, *Clostridium difficile*, *Mycobacterium tuberculosis* och *Mycobacterium bovis*), och aktuella substansgrupper förenade med dessa risker har identifierats (glykopeptider, streptograminer, glycylykliner, karbapenemer och andra penemer, monobactamer, lipopeptider, oxazolidioner, ansamyciner, mupirocin, nitromidazolderivat och polymyxiner). Endast tre av dessa substansgrupper används till djur i Sverige idag (mupirocin, rifampicin och metronidazol), och riskerna för resistensutveckling i samband med denna användning bedömdes i dagsläget som mycket små.

Dock uttrycks oro för att riskerna kan öka om förskrivningen ökar vilket är ett möjligt framtidsscenario i takt med att antalet djur i Sverige som infekteras av multiresistenta bakterier ökar.

En grupp som kommer att arbeta vidare för att undersöka eventuella åtgärder som kan behöva sättas in för att minimera de risker som beskrivs i rapporten är under uppbyggnad på

Jordbruksverket. SJV avser även att vidare undersöka andra risker relaterade till antibiotikaanvändning till djur.

Workshop ledbehandling häst

Frida Wikström

Frida Wikström gav en kort beskrivning av principerna för workshoparbetet. Arbetet skall leda till ett koncensusdokument med praktiska behandlingsrekommendationer som kan vara till stöd för kliniskt verksamma veterinärer. En behandlingsrekommendation avseende medicinsk behandling av aseptisk artrit hos häst är under utarbetning efter en workshop som arrangerades i februari. Idéer på ämnen för kommande workshops efterlystes och ett möte med fokus på gränssnittet för villkorad djursjukvård i svinbesättningar togs upp som ett förslag. I dagsläget finns inget enkelt system för att följa upp effekten av behandling vilket skulle kunna bidra till bättre användande av läkemedel. Ett förslag från läkemedelsverket var att man kan jämföra med de register som finns inom humansjukvården för att se om motsvarande användbara system finns. Vikten av korrekt diagnostik fördes fram från flera av ledamöterna som ett tänkbart område för ett expertmöte.

Nyheter i korthet

Susanne Stenlund

Susanne Stenlund gav en sammanfattning av hanteringen av läkemedel mot varroakvalster hos bin. Det har under en period inte funnits några godkända läkemedel till bin, men LV har gott hopp att det under 2010 skall finnas godkända läkemedel mot varroa till hands. Om så inte är fallet till dess att behovet uppstår är det naturliga att behovet täcks genom licensläkemedel.

Uppföljning av minnesanteckningar från föregående möte och övriga frågor

Henrik Holst

Minnesanteckningarna föranledde inga kommentarer.

Övriga frågor:

Polysulfaterade glukosaminoglykaner till häst

Det påtalades att Adequanin har utgått ur FASS vet och för närvarande inte finns tillgängligt för användning. LV bekräftade att detta vägdes in vid bedömning av eventuella licensansökningar för alternativa läkemedel.

Långtidsverkande kortikosteroider för intraartikulärt bruk till häst

Enligt produktlitteraturen för Vorenvet kan substansen detekteras i upp till 6 dagar efter behandling, men i praktiken detekteras substansen under betydligt längre perioder vilket orsakar problem vid tävlingsstart. För att få till stånd en ändring av texten i produktinformationen bör i första hand företaget initiera en ansökan om ändring till LV.

Vaccin mot BVDV och sjukdom hos kalv

I Tyskland har vaccination mot BVDV kopplats till ett ökat antal fall av Bovin Neonatal Pancytopeni hos kalvar. Kalvar drabbas strax efter intag av kolostrum från kor som vaccinerats och mer än 1600 fall har hittills rapporterats.

Nästa nämndsammanträde hålls den **12 november**