

Anvisning 28.5.2014  
000327/00.01.02/2014

**1/2014**

**Anvisning från Säkerhets- och utvecklingscentret för  
läkemedelsområdet**

**ANMÄLAN OM BIVERKNINGAR HOS LÄKEME-  
DELSPREPARAT SOM ADMINISTRERATS TILL  
DJUR**

**Målgrupper**

Personer med rätt att förskriva eller expediera läkemedel

**Giltighetstid**

Anvisningen 1/2014 träder i kraft den 1 juni 2014 och den gäller tills vidare

**Norm(er) som upphävs**

Anvisning 1/2009

# INNEHÅLL

1	ALLMÄNT .....	4	3.4	Behandling av anmälan om biverkningar på Fimea .....	7
2	DEFINITIONER .....	4	4	HANDLEDNING OCH RÅDGIVNING .....	7
3	ANMÄLAN OM MISSTÄNKTA ELLER KONSTATERADE BIVERKNINGAR TILL FIMEA.....	4	5	IKRAFTTRÄDANDE.....	7
3.1	Biverkningar som anmäles.....	4		SÄNDLISTA.....	8
3.2	Innehåll i anmälan om biverkningar .....	6		FÖR KÄNNEDOM.....	8
3.3	Uppgörande av anmälan om biverkningar och inlämning till Fimea.....	7			

# 1 ALLMÄNT

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea) upprätthåller ett riksomfattande register över biverkningar av veterinärmedicinska läkemedel. I detta registreras mottagna anmälningar om biverkningar av läkemedel som ges till djur från såväl personer med rätt att förskriva och expediera veterinärmedicinska läkemedel som djurägare, djurinnehavare och djurskötare.

Anvisningen ger instruktioner för situationer där ett läkemedelspreparat som getts till ett djur misstänks eller konstateras ha orsakat en biverkning i ett djur, en människa eller i miljön. Uppföljning av misstänkta och konstaterade biverkningar utgör en del av den fortgående utvärderingen och övervakningen av säkerheten hos läkemedelspreparat som beviljats försäljningstillstånd.

## 2 DEFINITIONER

*Med biverkning* avses sådan skada eller oavsiktlig verkan på djur, människa eller miljö som framkommer i samband med att en sedvanlig läkemedelsdos som används till ett djur för att förebygga sjukdom, diagnostisera eller behandla sjukdom eller återställa, korrigera eller ändra fysiologiska funktioner.

*Med biverkning hos människa* avses sådan skadlig eller oavsiktlig verkan som framkommer hos en person som blivit utsatt för det veterinärmedicinska läkemedlet.

*Med allvarlig biverkning* avses sådan verkan som är dödlig eller livshotande för de behandlade djuren, leder till bestående eller avsevärda funktionshinder eller funktionsoförmåga, medfödda missbildningar eller bestående eller långvariga symtom.

En biverkning som förekommer hos en människa anses alltid vara allvarlig.

*Med oförutsedd biverkning* avses en biverkning vars karaktär, styrka eller följder inte överensstämmer med produktresumén för ifrågavarande veterinärmedicinska preparat.

## 3 ANMÄLAN OM MISSTÄNKTA ELLER KONSTATERADE BIVERKNINGAR TILL FIMEA

### 3.1 Biverkningar som anmäles

Anmälan borde inlämnas till Fimea omedelbart efter det att biverkningen har uppträtt.

Fimea uppmanar alla som konstaterat eller misstänker biverkningar i anslutning till användningen av läkemedelspreparat som getts till djur att anmäla biverkningarna till Fimea särskilt i följande fall:

#### *Hos det behandlade djuret*

- då läkemedelspreparatet eller användningen av läkemedelspreparat misstänks eller konstateras ha orsakat en allvarlig biverkning hos djuret
- då biverkningen till sin beskaffenhet och styrka är oförutsedd eller tidigare okänd
- då förväntad verkan uteblir (bristande effekt)
- när förekomsten av upptäckta biverkningar ökar (jämfört med anmälarens tidigare erfarenhet av förekomst eller förekomst som nämns i produktlitteraturen)

#### *Hos den person som administrerat läkemedlet eller handskats med djuret eller läkemedlet*

- då läkemedelspreparat som använts för att behandla djur misstänks eller konstateras förorsaka en biverkning hos en människa, oberoende av reaktionens styrka (även biverkningar som orsakats då en person blivit utsatt/exponerats för läkemedel av misstag, t.ex. oavsiktliga injektioner eller medicinstänk som lett till symtomen)

#### *Som påverkar kvaliteten av de livsmedel som fås från djuret*

- när den godkända karenstiden inte är tillräcklig
- när en kraftig lokalreaktion som orsakats av läkemedlet konstateras i slaktdjuret

#### *Övriga*

- när motståndskraften mot ett läkemedel ökar avsevärt hos en mikrober eller parasitart
- när läkemedelspreparatet orsakar biverkningar i omgivningen

Anmälan om *otillräcklig karenstid*, vilken har konstaterats i samband med slakt, inlämnas lämpligast då resultaten färdigställts av slakteriveterinären eller av den behandlande veterinären efter förhandling med slakteriveterinären. Anmälan om otillräcklig karenstid konstaterad på mejeriet inlämnas lämpligast av den kommunala tillsynsmyndighet som bevakar anläggningen och anmälan om otillräcklig karenstid konstaterad på gården av den veterinär som behandlat djuret.

En veterinär måste vid behandling med veterinärmediciner ibland avvika från praxis vid valet och användningen av läkemedelspreparat (Jord- och skogsbruksministeriets förordning 6/EEO/2008). Det är då t.ex. fråga om veterinärmedicinska läkemedel som används med en s.k. kaskadprincip för andra djurarter än de som läkemedelspreparatet godkänts för eller för andra indikationer. Det kan vara fråga om att man avsiktligt har avvikit från godkänd dosering eller att djuret har behandlats med ett läkemedel avsett för människor. Djuret kan också av misstag ha behandlats t.ex. med fel dosering. Också i situationer av detta slag uppmanas veterinären att omedelbart anmäla en biverkning till Fimea.

Fimea tar emot anmälningar om biverkningar av veterinärer, apotekspersonal, djurägare och innehavare av djur samt av djurskötare. Innan en anmälan om biverkningar görs rekommenderas att djurets ägare och innehavare och djurskötare rådgör först med den veterinär som har skött behandlingen och ordinerat eller överlämnat läkemedlet och av denne eller denna får till-

räckliga anvisningar för anmälan. Det är även möjligt att lämna in en anmälan om biverkningar som orsakats av ett veterinärmedicinskt läkemedel som finns att få receptfritt på apoteket. Då bör anmälaren först diskutera fallet med veterinären eller apotekspersonalen.

### 3.2 Innehåll i anmälan om biverkningar

Anmälan görs elektroniskt eller inlämnas på en blankett som tryckts för detta ändamål (se nedan punkt 3.3). En detaljerad beskrivning av skadan underlättar utvärderingen av orsakssammanhanget och i sista hand utvärderingen av läkemedelspreparatets säkerhet. Anmälaren ska försäkra sig om att han eller hon vid behov kan lämna in information och eventuell tilläggsinformation som behövs för en så heltäckande utvärdering av det anmälda fallet som möjligt.

Anmälan om biverkningar ska innehålla följande uppgifter:

1. Namn och kontaktuppgifter samt underskrift av den anmälande veterinären eller någon annan anmälare (om anmälan görs elektroniskt motsvaras underskriften av inloggning i programmet).  
När anmälan görs av någon annan än veterinären är det tillrådligt att även ange den behandlande veterinärens uppgifter.
2. Ägarens uppgifter: namn och ort eller annan identifikationsuppgift.
3. Uppgifter om de behandlade djuren:
  - Djurets art, ras, ålder, kön, vikt och produktionsfas
  - Vid massmedicinering av djur antalet behandlade djur, djur som fått symtom och djur som dött.
4. Personens kön och ålder, om det är fråga om en biverkning av ett läkemedel avsett för djur hos en person som administrerat eller hanterat läkemedelspreparatet eller hos någon annan person.
5. Djurets sjukdomshistoria och orsaken till läkemedelsbehandlingen.
6. Information om det misstänkta läkemedelspreparatet:
  - namn, styrka, läkemedelsform
  - satsnumret är speciellt viktigt när den misstänkta skadan är orsakad av ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedelspreparat
7. Annan samtidig medicinering av djuret.
8. Dos och administreringsätt, behandlingens längd.
9. Detaljerad beskrivning av den konstaterade skadan:
  - tiden då skadan började och upphörde (biverkningens längd)
  - behandlingens och skadans tidsmässiga samband
  - detaljerna om biverkningen: symtom, undersökningar som gjorts i syfte att utreda fallet och eventuella behandlingar, verkan på skadan om läkemedlet eller medicineringen upphör eller inleds på nytt
  - slutresultatet av biverkningsfallet (om djuret har återhämtat sig, dött eller fått men)
  - eventuella andra faktorer som inverkat på biverkningen
10. Övriga uppgifter: laboratorie- och obduktionsresultat.

Uppgifterna kan kompletteras senare när eventuella forskningsresultat färdigställts eller när annan information som är nödvändig för bedömningen av biverkning framkommer.

### 3.3 Uppgörande av anmälan om biverkningar och inlämning till Fimea

Veterinärer och andra parter som har Fimnet-koder, kan göra en elektronisk anmälan om biverkningar. Veterinärer som inte har Fimnet-koder kan ansöka om motsvarande användarnamn gratis av Fimea på adressen [vethava@fimea.fi](mailto:vethava@fimea.fi). En elektronisk anmälan kan göras via en länk ([www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)) på Fimeas webbplats (se Veterinär > Biverkningar) eller på nätadressen <http://www.fimnet.fi/cl/vethava/login>.

Anmälan om biverkningar kan även lämnas in på en blankett. Blanketten för anmälan av veterinärmedicinska biverkningar finns på Fimeas webbplats (under Blanketter). Blanketten kan fyllas i elektroniskt, sparas och sändas till e-postadressen [vethava@fimea.fi](mailto:vethava@fimea.fi). Blanketten kan även skrivas ut och ifyllas för hand och skickas till Fimea per post. Fimea kan vid behov skicka en blankett inklusive svarskuvert.

Inlämnande av en anmälan om biverkningar till Fimea ersätter inte bedömning av eventuellt behandlingsbehov och medicinering. Frågor som gäller dem ska alltid utredas separat med den behandlande veterinären eller med en läkare, om biverkningen förekommer hos en människa. Misstanke om biverkningar ska i första hand meddelas till en veterinär eller läkare.

### 3.4 Behandling av anmälan om biverkningar på Fimea

Fimea sänder uppgifterna om biverkningen (med undantag av djurets ägares och rapportörens personuppgifter) till innehavaren av försäljningstillståndet för det veterinärmedicinska preparatet, så att innehavaren enligt sina förpliktelser kan upprätthålla en förteckning över preparatets misstänkta biverkningar. Dessutom sänds inom 15 dygn efter att anmälan inkommit till Fimea uppgifterna om allvarliga biverkningar till Europeiska Läke-medelsmyndigheten.

## 4 HANDLEDNING OCH RÅDGIVNING

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ger på begäran råd och handledning om tillämpandet av denna anvisning.

## 5 IKRAFTTRÄDANDE

Denna anvisning träder i kraft den 1 juni 2014 och den gäller tills vidare.

Överdirektör

Sinikka Rajaniemi

## SÄNDLISTA

Personer med rätt att förskriva eller expediera läkemedel

Anvisning 1/2014 från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet finns på Fimeas webbplats

## FÖR KÄNNEDOM

Apoteksvarugrossisterna

Livsmedelssäkerhetsverket

Eläinlääketeollisuus ry

Veterinärhygienikernas förening

Helsingfors universitets apotek

Helsingfors universitet, veterinärmedicinska fakulteten

Östra Finlands universitets apotek

Regionförvaltningsverk

Läkemedelsindustrin rf

Jord- och skogsbruksministeriet livsmedelsavdelning

Centralförbundet för lant- och skogsbruksproducenter MTK rf

Vilt- och fiskeriforskningsinstitutet

Social- och hälsovårdsministeriet

Finlands Apotekareförbund

Finlands Veterinärförbund

Finlands Veterinärpraktiker

Finlands Farmaciförbund

Finlands Hippos

Finska Kennelklubben

Finlands Kattförbund

Finlands Kommunalveterinärförbund



Finlands Kommunförbund

Finlands Provisorförening

Finlands Fjäderfäförbund

**fimea**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency  
PL 55, 00034 FIMEA | Puh. 029 522 3341 | kirjaamo@fimea.fi | www.fimea.fi | Y-tunnus 0921536-6

