

REGLUGERÐ

um heimildir dýralækna til að ávísa lyfjum.

I. KAFLI

Gildissvið og skilgreiningar.

1. gr.

Reglugerð þessi fjallar um sérákvæði sem eiga við um heimildir dýralækna til ávísunar lyfja en að öðru leyti fer samkvæmt reglugerð um gerð lyfseðla og ávísun lyfja.

2. gr.

Aðeins dýralæknum er heimilt að ávísa lyfjum til dýralækninga.

3. gr.

Til búfjár teljast, samkvæmt þessari reglugerð, nautgripir, svín, sauðfé, geitur, hestar og önnur hóf- og klaufdýr, loðdýr og hvers kyns fiðurfénaður, auk þess eldisfiskur (hvers kyns eldisdýr í sjó eða ferskvatni) og önnur dýr sem haldin eru til matvælaframleiðslu.

Með dýri er átt við öll dýr, þar með talið búfé.

Með dýrallyfi er átt við lyf sem ætlað er til dýralækninga.

Með eiganda eða umráðamanni dýrs er átt við einstakling eða lögaðila sem á eða hefur umsjón með viðkomandi dýri.

II. KAFLI

Lyf, sem óheimilt er að nota handa dýrum eða notkun þeirra er háð sérstökum takmörkunum.

4. gr.

Lyf, sem innihalda eftirtalin efni, er óheimilt að nota handa dýrum:

- Arsenik og arseniksambönd.
- Blý og blýsambönd.
- Klófenótan.
- Kvikasilfur og kvikasilfursambönd.

5. gr.

Eftirtalin lyf má ekki gefa búfé:

- Nítrófúransambönd.
- Rónídasól.
- Dapsón.
- Klóramfeníkol.
- Fúrasólídín.
- Dímetrídasól.
- Malakítgrænt
- Stilben efnasambönd, stilbeneafleiður, sölt þeirra og estrar.
- Skjaldheftandi lyf.
- Estradiol 17β og esterlíkar afleiður þess.
- Klóróform.
- Klórprómazín.

14. Metrónídazól.
15. Tóbakspíputegundir (*Aristolochia* spp.) og efnablöndur úr þeim.

6. gr.

Lyf, sem hafa hormóna- eða hormónalíka verkun, þar með talið sómatrópín og beta-adrenvirk lyf, má ekki gefa búfé til að örva vöxt þess eða til að auka afurðir. Notkun handa búfé í öðrum tilgangi er óheimil nema að fengnu skriflegu leyfi Lyfjastofnunar.

Lyf, sem innihalda súlfadímídín (súlfametasín), má ekki gefa svínunum.

7. gr.

Lyf, sem innihalda vefaukandi stera, má einungis nota handa dýrum að fenginni heimild Lyfjastofnunar.

8. gr.

Lyf sem talin eru í 7. gr. má einungis afhenda dýralækni gegn framvísun skriflegrar heimildar Lyfjastofnunar og í því magni sem heimildin nær til.

9. gr.

Eftirtalin lyf má eingöngu nota handa dýrum þegar dýralæknir gefur þau sjálfur og má því einungis afgreiða þau til dýralæknis eða umboðsmanns sem hann tilnefnir, enda sé lyfjunum ætíð ávísað á nafn dýralæknis og til nota í starfi:

1. Verkjastillandi lyf til inndælingar.
2. Róandi lyf, svefnlyf og svæfingalyf til innöndunar og inndælingar.
3. Bólgueyðandi stungulyf sem ekki eru sterar (NSAID). Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. er dýralækni, sem gert hefur þjónustusamning skv. 5. gr. reglugerðar nr. 353/2011 um aðbúnað og heilbrigði svína, heimilt að ávísa eiganda þess svínabús, sem samningurinn gildir fyrir, slíku lyfi til notkunar í vöðva í eftirfarandi tilvikum:
 - a. til að draga úr verkjum eftir geldingu grísa og eftir klippingu skotta grísa, sbr. 3. mgr. 12. gr. reglugerðar nr. 353/2011 um aðbúnað og heilbrigði svína og bráðabirgðaákvæði við sömu reglugerð, enda hafi dýraeigandi leyfi Matvælastofnunar til þessa,
 - b. við liðabólgu án sýkinga hjá svínunum, og
 - c. sem bólgueyðandi og hitalækkandi stuðningsmeðferð í tengslum við lungnabólgu og gothita (MMA (mastitis, metritis, agalactia)) hjá svínunum ásamt viðeigandi sýklalyfjameðferð.Þá er dýralækni einnig heimilt að ávísa dýraeiganda slíku lyfi við verkjum í jógri minkalæðu eftir got og á mjólkurskeiði þeirra.
4. Ávana- og fíknilyf, sbr. reglugerð um ávana- og fíknilyf.
5. Stungulyf sem innihalda selen, nema þau séu ætluð unglömbum.
6. Stungulyf sem hafa beina örvandi verkun á kólínviðtaka.
7. Eftirtaldir hormónar og efnasambönd með hormónlíka verkun, á formi stungulyfja:
 - a. Hormónar nýrnahettubarkar.
 - b. Nýrnahettuhormónar.
 - c. Oxýtósín og efni eða efnasambönd með líka verkun, nema þau séu ætluð til tæmingar á jógri kúa.
 - d. Prógesterón og afleiður þess.
 - e. Prostaglandín og efni eða efnasambönd með líka verkun.
 - f. Testósterón og afleiður þess.
 - g. 17--estradiól og afleiður þess.

8. Staðdefyfilyf til inndælingar.
9. Bóluefni handa öðrum dýrum en búfé.
10. Bóluefni handa búfé nema um sé að ræða dauð bóluefni til hjarðmeðhöndlunar, t.d. sauðfé, alifuglar og eldisfiskur. Bólusetning alifugla og eldisfisks skal þó ætíð vera undir umsjón og eftirliti dýralæknis.
11. Stungulyf í ATC vet-flokki Q P 54 A A (avermektínar).
12. Skeiðarlyf til samstillingar gangmáls. Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. er Lyfjastofnun heimilt að veita undanþágu frá því að einungis dýralæknir annist ísetningu Veramix vet. skeiðarlyfs, að fenginni beiðni þar að lútandi frá dýralækni og að fenginni umsögn Matvælastofnunar. Undanþágu má einungis veita þegar ekki er mögulegt að dýralæknir komist yfir að sinna ísetningu lyfsins. Þá skal undanþága einungis veitt að fenginni staðfestingu dýralæknis þess efnis að hann hafi veitt viðkomandi dýraeiganda fullnægjandi tilsögn um ísetningu, notkun og förgun lyfsins.
13. Bóluefni við garnaveiki. Héraðsdýralækni er heimilt að afhenda slíkt bóluefni til manna í sínu umdæmi, sem eru útnefndir bólusetningarmenn, skv. reglugerð nr. 638/1997 um bólusetningu sauðfjár og geita til varnar garnaveiki, enda hafi þeir gegnt slíku starfi áður, hlotið tilsögn dýralæknis þar að lútandi og sinnt störfum sínum á óaðfinnanlegan hátt.
14. Aflífunarefni.

Þrátt fyrir ákvæði 4. tl. 1. málsgreinar er dýralækni þó heimilt að ávísa til afgreiðslu ávana- og fíknilyfi til inntöku, enda sé lyfið ekki ætlað búfé.

10. gr.

Einungis dýralækni er heimilt að sprauta lyfjum í æð, kviðarhol, liði, sinafestur og beinmerg. Þá er dýralæknum einum heimilt að gefa lyf í leg. Bólusetning eldisfisks í kviðarhol er þó undanþegin ákvæðum þessarar greinar enda sé bólusetningin undir umsjón og eftirliti dýralæknis.

III. KAFLI

Lyf, sem dýralæknar mega ávísa eigendum eða umráðamönnum dýra.

11. gr.

Þrátt fyrir takmarkandi ákvæði þessarar reglugerðar, er dýralækni heimilt, að fengnu skriflegu leyfi yfirdýralæknis, að ávísa eiganda eða umráðmanni dýra eftirtöldum lyfjum í neyðarkassa til lengri ferðalaga, þegar gera má ráð fyrir að erfitt eða ómögulegt verði að ná í dýralækni:

1. Sýklalyf.
2. Lyf við hrossasótt.
3. Verkjastillandi lyf, þó ekki eftirritunarskyld lyf.
4. Staðdefyfilyf til útvortis notkunar.
5. Lyf til inntöku í ATC vet-flokki Q N 05 A A.

12. gr.

Dýralæknum er heimilt að ávísa eigendum eða umráðamönnum dýra, dýrallyfi sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir á Íslandi enda sé lyfið notað við ábendingu og handa dýrategund sem tilgreind er í markaðsleyfinu.

13. gr.

Þegar ekki er fánlegt lyf sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir á Íslandi gegn ákveðnum sjúkdómi í tilgreindri dýrategund sem ekki gefur af sér afurðir til manneldis, er dýralækni heimilt, á eigin ábyrgð, að gefa eða hafa sjálfur umsjón með því að ~~eitt dýr eða fácin dýr á einu heimili~~ dýrið fái:

- Dýralyf dýralyf sem notkun hefur verið íslenskt leyfð markaðsleyfi á til vegna notkunar annarrar handa dýrategundar annarri dýrategund eða annars við sjúkdóms öðrum sjúkdómi í sömu tegund dýrategund, eða;
- ef ekki er til lyf eins og um getur í 1. tölulið, lyf sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir í öðru EES-ríki til notkunar handa mönnum sömu dýrategund eða annarri dýrategund, við þeim sjúkdómi sem um ræðir eða við öðrum sjúkdómi, eða;
- ef ekki er til lyf eins og um getur í 2. tölulið, lyf sem hefur íslenskt markaðsleyfi til notkunar handa mönnum, eða;
- ef ekki er til lyf eins og um getur í 3. tölulið að framleitt sé í lyfjabúð lyf í samræmi við forskrift dýralæknis.

13. gr. a

Notkun þegar lyfs samkvæmt þessari grein ekki er þó fíðanlegt óheimil, lyf nema sem að veitt fengnu hefur samþykki verið Lyfjastofnunar, markaðsleyfi sé fyrir lyfið á ætlað Íslandi búfé gegn ákveðnum sjúkdómi í tilgreindri dýrategund sem gefur af sér afurðir ætlaðar til manneldis, er dýralækni heimilt, á eigin ábyrgð, að gefa eða hafa sjálfur umsjón með því að dýr á tilteknum stað fái:

1. dýralyf sem hefur íslenskt markaðsleyfi til notkunar handa annarri dýrategund eða við öðrum sjúkdómi í sömu dýrategund, eða;
2. ef ekki er til lyf eins og um getur í 1. tölulið, lyf sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir í öðru EES-ríki til notkunar handa sömu dýrategund eða annarri dýrategund sem gefur af sér afurðir til manneldis, við þeim sjúkdómi sem um ræðir eða við öðrum sjúkdómi, eða;
3. ef ekki er til lyf eins og um getur í 2. tölulið, lyf sem hefur íslenskt markaðsleyfi til notkunar handa mönnum, eða;
4. ef ekki er til lyf eins og um getur í 3. tölulið að framleitt sé í lyfjabúð lyf í samræmi við forskrift dýralæknis.

14. gr.

Óheimilt er að gefa dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis lyf nema lyfjafræðilega virk efni þess séu tilgreind í töflu 1 í viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010. Þegar lyfi skv. 13. gr. a er ávísað búfé og ekki er gefinn upp biðtími afurðanýtingar, skal hann ekki vera skemmri en:

Biðtími	Afurðir
7 dagar	Egg
7 dagar	Mjólk
28 dagar	Kjöt af alifugli og spendýrum, þar með talin fíta og innmatur
500 gráðudagar	Fiskur

IV. KAFLI
Lyf handa eldisfiski.

15. gr.

Notkun bóluafna, sýklalyfja og litarefna handa eldisfiski er óheimil nema að fengnu samþykki fisksjúkdómanefndar. Samþykki nefndarinnar kemur ekki í stað þeirra heimilda sem krafist er eða skilyrða sem sett eru, í þessari reglugerð.

V. KAFLI
Ýmis ákvæði.

16. gr.

Lyfjastofnun ákvarðar þegar dýralyf fær markaðsleyfi hvort það skuli lyfseðilsskylt, sbr. VII. kafla reglugerðar nr. 141/2011, um markaðsleyfi sérlyfja, merkingar þeirra og fylgiseðla.

17. gr.

Óheimilt er að meðhöndla dýr með sýklalyfjum nema að undangenginni sjúkdómsgreiningu dýralæknis og skal dýralæknir sjálfur hefja meðferðina, þegar um búfé er að ræða. Þó er heimilt, að undangenginni sjúkdómsgreiningu dýralæknis, að hefja notkun sýklalyfja í gegnum munn eða til útvortis notkunar, sýklalyfjablandaðs fóðurs og sýklalyfja til blöndunar í drykkjarvatn, án þess að dýralæknir hefji meðferðina.

Þrátt fyrir ákvæði 1. málsl. 1. mgr. er yfirdýralækni heimilt, að veita dýralækni undanþágu frá kröfu um að hann hefji sjálfur sýklalyfjameðferð á búfé þar sem landfræðilegir staðhættir, veðurfar eða aðrar ytri aðstæður hindra dýralækni í að hefja meðferðina.

VI. KAFLI
Eftirlit, viðurlög og gildistaka.

18. gr.

Eftirlit.

Lyfjastofnun hefur eftirlit með að ákvæðum reglugerðar þessarar sé framfylgt. Skylt er að láta Lyfjastofnun í té þau gögn eða upplýsingar sem það telur nauðsynlegt vegna starfsins.

19. gr.

Viðurlög.

Brot gegn ákvæðum reglugerðar þessarar varða viðurlögum skv. 43. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum.

Um mál, sem rísa kunna út af brotum á reglugerð þessari, fer að hætti opinberra mála.

20. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi, sem sett er með heimild í 12. gr., sbr. 44. gr., lyfjalaga nr. 93/1994, öðlast gildi 1. ágúst 2000. Jafnframt falla þá úr gildi 22.-28. gr. reglugerðar nr. 421/1988 um gerð lyfseðla og ávísun lyfja, afgreiðslu þeirra og merkingu.

Reglugerð þessi er sett með hliðsjón af tilskipunum ráðsins nr. 81/851/EBE og 92/22/EB.

Fyrirvari

Reglugerðir eru birtar í B-deild Stjórnartíðinda skv. 3. gr. laga um Stjórnartíðindi og Lögbirtingablað, nr. 15/2005, sbr. reglugerð um útgáfu Stjórnartíðinda nr. 958/2005.

Sé misræmi milli þess texta sem birtist hér í safninu og þess sem birtur er í útgáfu B-deildar Stjórnartíðinda skal sá síðarnefndi ráða.