

Mattilsynet - Hovedkontoret
Postboks 383
2381 BRUMUNDDAL

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Saksbehandler:
	25.10.2019	18/08678-8	Tonje Høy

STREPTOCILLIN VET OG STREPTOCILLIN VET FORTE – INFORMASJON TIL MATTILSYNET

Vi viser til tidligere korrespondanse mellom Mattilsynet og Legemiddelverket vedrørende flere påvisninger av for høye restkonsentrasjonsnivåer av dihydrostreptomycin (DHS) ved kontroll av slakt. Nærmere undersøkelser viste at de angjeldende dyrene var behandlet med Streptocillin vet injeksjonsvæske eller Streptocillin Forte vet intramammarier. Begge preparater inneholder prokainpenicillin og dihydrostreptomycin.

Basert på de aktuelle funnene ble innehaver av markedsføringstillatelsene for preparatene, Boehringer Ingelheim Danmark A/S, bedt av Legemiddelverket om:

- å foreta en ny vurdering av de godkjente tilbakeholdelsestidene for preparatene, med tanke på om tilbakeholdelsestidene var tilstrekkelig lange til å ivareta matsikkerheten
- å søke om forlengede tilbakeholdelsestider for preparatene dersom revurderingen tilsa dette

Streptocillin vet injeksjonsvæske

Tidligere godkjent tilbakeholdelsestid var 30 døgn. Boehringer Ingelheim konkluderte med at det var nødvendig å forlenge tilbakeholdelsestiden for å sikre restkonsentrasjoner < MRL ved slakt. Firmaet søkte i august 2019 om endring av tilbakeholdelsestiden til 60 døgn. Endringen ble godkjent av Legemiddelverket 26.09.2019.

Streptocillin Forte vet intramammarier

Boehringer Ingelheim har informert Legemiddelverket om at preparatet ikke lenger er i produksjon. Det finnes imidlertid noe legemiddel igjen hos grossist/apotek. Holdbarhetstiden for den aktuelle batchen utløper i januar 2020. Preparatet er nå blitt meldt avregistrert av Boehringer Ingelheim med virkning fra 01.11.2019. Det er tillatt å selge et preparat fra apotek i inntil 3 måneder etter avregistrering, og Streptocillin Forte vet intramammarier kan derfor være i salg/bruk ut januar 2020. Fra og med februar 2020 skal imidlertid preparatet ikke lenger være i bruk siden holdbarhetstiden da er utløpt.

På denne bakgrunnen fant firmaet det ikke hensiktsmessig å søke om endret tilbakeholdelsestid for preparatet. Dette ble akseptert av Legemiddelverket.

Statens legemiddelverk

Postboks 240 Skøyen, 0213 Oslo
Besøksadresse: Grensesvingen 26, 0663 Oslo
post@legemiddelverket.no
legemiddelverket.no

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

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



I tillegg til de to ovennevnte preparatene har Boehringer Ingelheim Danmark A/S hatt markedsføringstillatelse i Norge for Streptocillin vet intramammari, som også inneholdt prokainpenicillin og dihydrostreptomycin, men i lavere styrke. Boehringer Ingelheim har imidlertid informert Legemiddelverket om at preparatet ikke lenger er i produksjon. Det er videre ikke legemiddel igjen hos grossist eller apotek, så preparatet er derfor ikke lenger i omsetning. Preparatet er blitt avregistrert av Boehringer Ingelheim med virkning fra 15.08.2019.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Tonje Høy

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

Mottaker:
Mattilsynet - Hovedkontoret, Postboks 383, 2381 BRUMUNDDAL