



Behandling av hoggormbitt: Prednisolon tabletter – presisering i indikasjonsteksten

Indikasjonsordlyden for Prednisolon tabletter er revurdert og presisert når det gjelder behandlinger av hoggormbitt, og den lyder nå: "Støttebehandling ved intoksikasjoner, f. eks orme- og insektbitt, når kortikosteroider er indisert." Denne presiseringen av indikasjonen sier at bruk i forbindelse med intoksikasjoner forutsetter at kortikosteroider skal være indisert. Dette vil normalt innebære at veterinær skal ha vurdert den enkelte pasient, inkludert behovet for medisinsk behandling. Behandlingsregimet blir opp til den enkelte veterinærs vurdering av det aktuelle kasus.

Behandling av hund etter hoggormbitt har variert med årene, blant annet avhengig av den behandlingstradisjon som har vært gjeldende og ikke minst hvilke preparater som har vært tilgjengelig. De retningslinjer for behandling av hund etter hoggormbitt som har stått i Felleskatalogens forgiftningskapittel er forfatterens egne anbefalinger.

Preparathistorikk

Som en følge av de diskusjoner som har vært rundt behandling av hoggormbitt har Legemiddelverket gått gjennom preparathistorikk for de prednisolonpreparater som har vært eller er på markedet i Norge, spesielt med tanke på indikasjonen som omfatter hoggormbitt.

Indikasjonen for bruk ved hoggormbitt ble i utgangspunktet godkjent for Prednisolon injeksjonsvæske, dvs. at dyret måtte til veterinær for undersøkelse før behandling ble iverksatt. Da Prednisolon tabletter kom på markedet ble de anbefalt for oppfølgende behandling etter denne første injeksjonen. Etter at Prednisolon injeksjonsvæske ble avregistrert har tablettene blitt stående aleine med indikasjon hoggormbitt.

Prednisolon tabletter har i sin markedsføringstillatelse aldri hatt en godkjent indikasjon/dosering i henhold til det behandlingsregimet som de siste årene har vært vanlig "akuttbehandling" for hoggormbitt, dvs. at tabletter administreres umiddelbart av eier før veterinær er kontaktet. En periode var "Hoggormtabletter" (prednisolon og prometazin), i utgangspunktet et humanpreparat, også godkjent til hund etter resept fra veterinær. Disse tablettene var godkjent for og ble benyttet som førstehjelpspreparat eierne kunne administrere i forbindelse med hoggormbitt og er nok noe av bakgrunnen for bruk at Prednisolon tabletter ble tatt i bruk som "akuttbehandling" da kombinasjonstablettene forsvant.

Presisering av indikasjonen

Legemiddelverket har i sin vurdering tatt hensyn til prednisolons virkningsmekanismer, langvarig bruk av prednisolon ved behandling av hoggormbitt, samt manglende dokumentasjon på at det er kontraindisert i denne behandlingen. På bakgrunn av dette besluttet Legemiddelverket å beholde delindikasjonen, men med en presisering i ordlyden, selv om det ikke foreligger dokumentasjon etter dagens krav. Denne presiseringen av indikasjonen sier at bruken i forbindelse med intoksikasjoner forutsetter at kortikosteroider skal være indisert. Dette vil normalt innebære at veterinær skal ha vurdert den enkelte pasient, inkludert behovet for medisinsk behandling.

Tabletter må oppbevares riktig

Holdbarhet og kvalitet til legemidler blir dokumentert under gitte forhold og standardiserte betingelser. Oppbevaring av Prednisolon tabletter i ulike typer beholdere som enten henger i hundens halsbånd eller ligger blant eierens turutstyr er ikke vurderte oppbevaringsbetingelser. Det er lett å tenke seg at tabletter som ligger i slike beholdere kan utsettes for store temperaturforskjeller, varme, kulde og fuktighet som vil påvirke innholdet av virksom substans og dermed også holdbarheten for tablettene. Videre vil også tablettene kunne bli utsatt for mye bevegelse og dermed også smuldre slik at virkestoffmengden blir lavere enn opprinnelig. Et annet forhold ved slik oppbevaring som gjør at Legemiddelverket har betenkeligheter, er at hundeeierne kanskje ikke husker hva slags tablett som ligger i beholderen, hvilken styrke den har eller hvor lenge den har ligget i beholderen. Behandling

med tablettene vil da kunne gi en falsk trygghet for hundeeieren og samtidig være et usikkerhetsmoment for veterinæren som skal gi oppfølgende behandling av hunden.

Hanne Bergendahl
Seniorrådgiver
Veterinærmedisinsk seksjon
Statens legemiddelverk

**BEHANDLING AV HOGGORMBITT:
ANTISERUM – MELD FOREKOMST AV BIVIRKNINGER**

Antiserum er de senere år blitt mer vanlig som behandling ved hoggormbitt. Zagreb antiserum er produsert på hest og benyttes mot bitt forårsaket av europeiske giftormer, *Vipera spp.* Viper Tab er produsert på sau og er førstevalget ved bruk av serum i forbindelse med hoggormbitt på mennesker. Zagreb antiserum faller vesentlig rimeligere enn Viper Tab og er derfor blitt førstevalget i veterinærmedisin. Ingen av disse produktene har markedsføringstillatelse i Norge, verken til mennesker eller dyr, og de må søkes på spesielt godkjenningss fritak.

Det foreligger begrenset kunnskap om bruk av Zagreb antiserum til hund, og forekomsten av reaksjoner etter behandlingen er ikke kjent. Hos mennesker er det opplyst at ca 10 % får reaksjoner etter behandling. Legemiddelverket vil derfor oppfordre veterinærer som opplever at pasienter får reaksjoner /bivirkninger som kan skyldes preparatet om å sende oss bivirkningsmelding. Blant annet vil det være av interesse å se om forekomsten av bivirkninger er større i dyr som får gjentatt behandling med antiserum pga nytt hoggormbitt. [Bivirkningsskjema](#) kan hentes på www.legemiddelverket.no.

Legemiddelverket sender ut informasjonsbrev til alle veterinærer som får innvilget SG for antiserum med en spesiell oppfordring om å melde om bivirkninger ved bruk av preparatet. Så langt har ingen meldt om problemer med preparatet etter sesongene 2005 og 2006.

Hanne Bergendahl
Seniorrådgiver
Veterinærmedisinsk seksjon
Statens legemiddelverk