

REGLUGERÐ

um (1.) breytingu á reglugerð nr. 303/2023 um sýkingalyf fyrir dýr.

1. gr.

1. gr. reglugerðarinnar orðast svo:

Reglugerð þessi gildir um sýkingalyf og flokka sýkingalyfja sem notuð eru fyrir dýr, m.a. um takmarkanir og skilyrði fyrir sölu, ávísun og notkun þeirra fyrir dýr og söfnun gagna um sýkingalyf fyrir dýr, eftir því sem nánar er kveðið á um í reglugerð þessari.

2. gr.

Í stað orðsins „viðauka“ á tveimur stöðum í 5. gr. reglugerðarinnar kemur: viðauka I.

3. gr.

Á eftir 5. gr. í III. kafla reglugerðarinnar kemur ný grein, 6. gr., ásamt fyrirsögn, svohljóðandi, og breytast önnur greinanúmer samkvæmt því:

*Skilyrði fyrir notkun sýkingalyfja í samræmi
við 112. og 113. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6.*

Sýkingalyf eða flokkar sýkingalyfja sem talin eru upp í viðauka II og nota á í samræmi við 112. og 113. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 skulu eingöngu notuð að uppfylltum öllum þeim skilyrðum sem um þau gilda samkvæmt viðauka II, með fyrirvara um:

a. Ákvæði 4. mgr. 113. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6.

b. Gildandi takmarkanir eða bönn við notkun sýkingalyfja eða flokka sýkingalyfja samkvæmt ákvörðun Lyfjastofnunar eða ráðherra, sbr. 2. mgr. 46. gr. laga um dýralyf.

c. Hvers konar takmarkana varðandi notkun sýkingalyfja eða flokka sýkingalyfja samkvæmt reglugerð (ESB) 2016/429, um smitandi dýrasjúkdóma, eða samkvæmt reglugerð (EB) nr. 2160/2003, um varnir gegn salmonellu og öðrum tilteknum smitvöldum mannsmitanlegra dýrasjúkdóma sem berast með matvælum, og afleiddra reglugerða sem settar hafa verið á grundvelli þeirra og innleiddar hér á landi.

4. gr.

Heiti viðauka við reglugerðina verður: **Viðauki I.**

5. gr.

Við reglugerðina bætist nýr viðauki, viðauki II, sem birtur er með reglugerð þessari.

6. gr.

Eftirfarandi töluliður bætist við 6. gr. reglugerðarinnar, svohljóðandi:

4. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1973 frá 18. júlí 2024 um að koma á fót skrá yfir sýkingalyf sem skulu ekki notuð í samræmi við 112. og 113. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 eða skulu einungis notuð í samræmi við þessar greinar með fyrirvara um tiltekin skilyrði, sem vísað er til í lið 22o í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 197/2025 frá 19. september 2025, öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af II. viðauka samningsins, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins, nr. 73 frá 20. nóvember 2025, bls. 413-421.

7. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 4. mgr. 47. gr. og 4. mgr. 74. gr. laga um dýralyf, nr. 14/2022, öðlast þegar gildi en skal ekki koma til framkvæmda fyrr en 8. ágúst 2026.

Heilbrigðisráðuneytinu, 27. nóvember 2025.

Alma D. Möller.

Sigurður Kári Árnason.

Viðauki II.

Skilyrði fyrir notkun sýkingalyfja eða flokka sýkingalyfja í samræmi við 112. og 113. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6.

Sýkingalyf eða flokkar sýkingalyfja	Skilyrði fyrir notkun í samræmi við 112. og 113. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6
Aminópenisillín í samsetningu með betalaktamasahemlum (e. Aminopenicillins in combination with beta-lactamase inhibitors)	1. Ef um er að ræða notkun á aminópenisillíni í samsetningu með betalaktamasahemlum fyrir ábendingar sem falla ekki undir skilmála markaðsleyfis fyrir lyf sem er leyft á Evrópska efnahagssvæðinu og inniheldur þessi sýkingalyf skal ábyrgur dýralæknir ávísa þessum sýkingalyfjum að undanfarandi greiningu á marksjúkdómsvaldi og prófunar á þoli gegn sýkingalyfjum, ef unnt er. Prófun á þoli gegn sýkingalyfjum skal sýna fram á að: a. líklegt sé að aminópenisillín í samsetningu með betalaktamasahemlum sé klínískt áhrifaríkt, b. ákjósanlegri sýklalyf í samræmi við flokkun Lyfjastofnunar Evrópu á sýkingalyfjum á Evrópska efnahagssvæðinu eða í samræmi við strangari reglur sem gilda hér á landi væru ekki klínískt áhrifarík. 2. Aminópenisillín í samsetningu með betalaktamasahemlum skal ekki notað í samræmi við 113. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 fyrir alifugla.

Þriðju og fjórðu kynslóðar sefalósporín (e. Third- and fourth-generation cephalosporins)	1. Ef um er að ræða notkun á þriðju eða fjórðu kynslóðar sefalósporíni fyrir ábendingar sem falla ekki undir skilmála markaðsleyfis fyrir lyf sem er leyft á Evrópska efnahagssvæðinu og inniheldur þessi sýkingalyf skal ábyrgur dýralæknir ávísa þessum sýkingalyfjum að undanfarandi greiningu á marksjúkdómsvaldi og prófunar á þoli gegn sýkingalyfjum, ef unnt er. Prófun á þoli gegn sýkingalyfjum skal sýna fram á að: a. líklegt sé að þriðju eða fjórðu kynslóðar sefalósporín sé klínískt áhrifaríkt, b. ákjósanlegri sýklalyf í samræmi við flokkun Lyfjastofnunar Evrópu á sýkingalyfjum á Evrópska efnahagssvæðinu eða í samræmi við strangari reglur sem gilda hér á landi væru ekki klínískt áhrifarík. 2. Notkunin skal takmörkuð við inngjöf til stakra dýra eingöngu. Þetta skilyrði skal ekki gilda um notkun í samræmi við 112. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 fyrir lagardýr sem eru haldin í lokuðum vatnstönkum. 3. Þriðju eða fjórðu kynslóðar sefalósporín skal ekki notað í samræmi við 113. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 fyrir alifugla.
---	--

	4. Ef um er að ræða meðhöndlun á salmonellusýkingu hjá öðrum dýrum en alifuglum skal notkun í samræmi við 113. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 takmörkuð við inndælanleg lyf sem eru gefin stökum dýrum með hugsanlega lífshættulegar sýkingar.
--	---

Pólýmýxín (e. Polymyxins)	1. Ef um er að ræða notkun á pólýmýxíni fyrir ábendingar sem falla ekki undir skilmála markaðsleyfis fyrir lyf sem er leyft á Evrópska efnahagssvæðinu og inniheldur þetta sýkingalyf skal ábyrgur dýralæknir ávísa þessu sýkingalyfi að undanfarandi greiningu á marksjúkdómsvaldi og prófunar á þoli gegn sýkingalyfjum, ef unnt er. Prófun á þoli gegn sýkingalyfjum skal sýna fram á að: a. líklegt sé að pólýmýxín sé klínískt áhrifaríkt, b. ákjósanlegri sýklalyf í samræmi við flokkun Lyfjastofnunar Evrópu á sýkingalyfjum á Evrópska efnahagssvæðinu eða í samræmi við strangari reglur sem gilda hér á landi væru ekki klínískt áhrifarík. 2. Að því er varðar salmonellusýkingu skal ekki nota pólýmýxín í samræmi við 113. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 fyrir alifugla. 3. Að því er varðar salmonellusýkingu hjá öðrum dýrum en alifuglum má nota dýrallyf, sem eru leyfð til inngjafar um munn fyrir hópa dýra, í samræmi við 113. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 eingöngu til að meðhöndla stök dýr.	Amfeníkól (e. Amphenicols)	Ef um er að ræða notkun á amfeníkóli fyrir ábendingar sem falla ekki undir skilmála markaðsleyfis fyrir lyf sem er leyft á Evrópska efnahagssvæðinu og inniheldur þetta sýkingalyf skal ábyrgur dýralæknir ávísa þessu sýkingalyfi að undanfarandi greiningu á marksjúkdómsvaldi og prófunar á þoli gegn sýkingalyfjum, ef unnt er. Prófun á þoli gegn sýkingalyfjum skal sýna fram á að: a. líklegt sé að amfeníkól sé klínískt áhrifaríkt, b. ákjósanlegri sýklalyf í samræmi við flokkun Lyfjastofnunar Evrópu á sýkingalyfjum á Evrópska efnahagssvæðinu eða í samræmi við strangari reglur sem gilda hér á landi væru ekki klínískt áhrifarík.
--------------------------------------	---	---------------------------------------	---

	4. Í hverju eftirfarandi tilviki fyrir sig skal inngjöf lyfsins eingöngu takmarkast við stök dýr: a. notkun dýrallyfs í samræmi við 112. eða 113. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 með íkomuleið sem fellur ekki undir skilmála markaðsleyfis fyrir því, b. notkun mannallyfs sem er leyft í samræmi við tilskipun 2001/83/EB eða reglugerð (EB) nr. 726/2004, c. notkun dýrallyfs sem er búið til á staðnum í samræmi við forskrift dýralæknis.		
--	--	--	--

Kínólón (þ.m.t. flúorókinólón) (e. Quinolones (including fluoroquinolones))	1. Ef um er að ræða notkun á kínólóni (þ.m.t. flúorókinólón) fyrir ábendingar sem falla ekki undir skilmála markaðsleyfis fyrir lyf sem er leyft á Evrópska efnahagssvæðinu og inniheldur þessi sýkingalyf skal ábyrgur dýralæknir ávísa þessum sýkingalyfjum að undanfarandi greiningu á marksjúkdómsvaldi og prófunar á þoli gegn sýkingalyfjum, ef unnt er. Prófun á þoli gegn sýkingalyfjum skal sýna fram á að: a. líklegt sé að kínólón (þ.m.t. flúorókinólón) sé klínískt áhrifaríkt, b. ákjósanlegri sýklalyf í samræmi við flokkun Lyfjastofnunar Evrópu á sýkingalyfjum á Evrópska efnahagssvæðinu eða í samræmi við strangari reglur sem gilda hér á landi væru ekki klínískt áhrifarík. 2. Að því er varðar salmonellusýkingu skal kínólón (þ.m.t. flúorókinólón) ekki notað í samræmi við 113. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 fyrir alifugla. 3. Að því er varðar verndarmeðferð gegn salmonellusýkingu skal kínólón (þ.m.t. flúorókinólón) ekki notað í samræmi við 113. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 fyrir önnur dýr en alifugla.	Rifamýsín að undanskildu rifaxímíni (e. Rifamycins except rifaximin)	1. Ábyrgur dýralæknir skal ávísa rifamýsín, að undanskildu rifaxímíni, að undanfarandi greiningu á marksjúkdómsvaldi og prófunar á þoli gegn sýkingalyfjum, ef unnt er. Prófun á þoli gegn sýkingalyfjum skal sýna fram á að: a. líklegt sé að rifamýsín sé klínískt áhrifaríkt, b. ákjósanlegri sýklalyf í samræmi við flokkun Lyfjastofnunar Evrópu á sýkingalyfjum á Evrópska efnahagssvæðinu eða í samræmi við strangari reglur sem gilda hér á landi væru ekki klínískt áhrifarík. 2. Notkunin skal takmörkuð við inngjöf til stakra dýra til meðhöndlunar gegn mýkóbakteríum eða klasakokkum með fjölnæmi fyrir lyfjum, eingöngu í samsetningu með öðrum sýkingalyfjum sem líklegt er að séu klínískt áhrifarík.
--	---	---	--

	4. Ef um er að ræða meðhöndlun á salmonellusýkingu hjá öðrum dýrum en alifuglum skal notkun kínólóns (þ.m.t. flúorókínólón) í samræmi við 113. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 takmörkuð við inndælanleg lyf sem eru gefin stökum dýrum með hugsanlega lífshættulegar sýkingar. 5. Í hverju eftirfarandi tilviki fyrir sig skal inngjöf lyfsins eingöngu takmarkast við stök dýr: a. notkun dýralyfs í samræmi við 112. eða 113. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 með íkomuleið sem fellur ekki undir skilmála markaðsleyfis fyrir því	
Rifaximin (e. Rifaximin)	Ef önnur lyf en dýralyf sem leyfð eru á Evrópska efnahagssvæðinu eru notuð skal ábyrgur dýralæknur vísa rífaximíni að undanfarandi greiningu á marksjúkdómum og prófunar á þoli gegn sýkingalyfjum, ef unnt er. Prófun á þoli gegn sýkingalyfjum skal sýna fram á að a. líklegt sé að rífaximín sé klínískt áhrifaríkt, b. ákjósanlegri sýklalyf í samræmi við flokkun Lyfjastofnunar Evrópu á sýkingalyfjum á Evrópska efnahagssvæðinu eða í samræmi við strangari reglur sem gilda hér á landi væru ekki klínískt áhrifarík.	

Efni sem eru eingöngu notuð til að meðhöndla berkla eða aðra sjúkdóma af völdum mýkóbaktería (e. Substances used solely to treat tuberculosis or other mycobacterial diseases)	1. Ábyrgur dýralæknir skal ávísa efnum sem eru eingöngu notuð til að meðhöndla berkla eða aðra sjúkdóma af völdum mýkóbaktería að undanfarandi greiningu á marksjúkdómsvaldi og prófunar á þoli gegn sýkingalyfjum, ef unnt er. Prófun á þoli gegn sýkingalyfjum skal sýna fram á að: a. líklegt sé að þessi efni séu klínískt áhrifarík, b. ákjósanlegri sýklalyf í samræmi við flokkun Lyfjastofnunar Evrópu á sýkingalyfjum á Evrópska efnahagssvæðinu eða í samræmi við strangari reglur sem gilda hér á landi væru ekki klínískt áhrifarík. 2. Notkunin skal takmörkuð við inngjöf til stakra dýra eingöngu.
Rimínófenasín (e. Riminofenazines)	1. Ábyrgur dýralæknir skal ávísa rimínófenasíni að undanfarandi greiningu á marksjúkdómsvaldi og prófunar á þoli gegn sýkingalyfjum, ef unnt er. Prófun á þoli gegn sýkingalyfjum skal sýna fram á að: a. líklegt sé að rimínófenasín sé klínískt áhrifaríkt, b. ákjósanlegri sýklalyf í samræmi við flokkun Lyfjastofnunar Evrópu á sýkingalyfjum á Evrópska efnahagssvæðinu eða í samræmi við strangari reglur sem gilda hér á landi væru ekki klínískt áhrifarík. 2. Notkunin skal takmörkuð við inngjöf til stakra dýra, eingöngu til meðhöndlunar gegn mýkóbakteríum.

Pseudómónsýrur (e. Pseudomonic acids)	1. Ábyrgur dýralæknir skal ávísa pseudómónsýrum að undanfarandi greiningu á marksjúkdómsvaldi og prófunar á þoli gegn sýkingalyfjum, ef unnt er. Prófun á þoli gegn sýkingalyfjum skal sýna fram á að: a. líklegt sé að pseudómónsýrur séu klínískt áhrifaríkar, b. ákjósanlegri sýklalyf í samræmi við flokkun Lyfjastofnunar Evrópu á sýkingalyfjum á Evrópska efnahagssvæðinu eða í samræmi við strangari reglur sem gilda hér á landi væru ekki klínískt áhrifarík. 2. Einungis má nota pseudómónsýrur ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt: a. lyfið skal notað til að meðhöndla sýkingar af völdum meðisillínónæmra <i>Staphylococcus aureus</i> eða meðisillínónæmra <i>Staphylococcus pseudointermedius</i>, b. notkun dýrallyfja sem eru leyfð til meðhöndlunar gegn klasakokkasýkingum eftir staðbundinni íkomuleið hefur ekki verið klínískt áhrifarík, c. lyfið skal gefið stökum dýrum, d. lyfið skal gefið inn eftir staðbundinni íkomuleið. 3. Pseudómónsýrur skulu ekki notaðar til reglubundinnar aflitunar á meðisillínónæmum <i>Staphylococcus aureus</i> eða meðisillínónæmum <i>Staphylococcus pseudointermedius</i>.
--	---

Remdesivir (e. Remdesivir)	Einungis má nota remdesivir í samræmi við 112. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 til að meðhöndla smitandi lífhimnubólgu í köttum.
Ekínókandín (e. Echinocandins)	1. Ábyrgur dýralæknir skal ávísa ekínókandíni að undanfarandi greiningu á marksjúkdómsvaldi og prófunar á þoli gegn sýkingalyfjum, ef unnt er. Prófun á þoli gegn sýkingalyfjum skal sýna fram á að líklegt sé að þessi sýkingalyf séu klínískt áhrifarík. 2. Einungis má nota ekínókandín ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt: a. lyfið skal gefið stökum dýrum, b. lyfið skal notað til að meðhöndla ífarandi myglusveppasýkingu eða hvítsveppasýkingu, c. lyfið skal gefið sem síðasta úrræði.
Amfóterisín B (e. Amphotericin B)	Ef um er að ræða meðhöndlun við leishmanssött eða öðrum sjúkdómum hjá dýrum á svæðum þar sem leishmanssött er landlæg má einungis nota amfóterisín B sem síðasta úrræði.

Skilyrði fyrir undanfarandi greiningu á marksjúkdómsvaldi og prófun á þoli gegn sýkingalyfjum.

Litið skal svo á að ekki sé mögulegt að framkvæma undanfarandi greiningu á marksjúkdómsvaldi eða prófun á þoli gegn sýkingalyfjum ef ábyrgur dýralæknir getur sýnt fram á að slík greining eða prófun á þoli sé ekki möguleg.

Ef sjúkdómsástand dýrs kallar á að dýralæknir hefji notkun viðkomandi sýkingalyfs áður en niðurstöður úr greiningu á marksjúkdómsvaldi og prófun á þoli gegn sýkingalyfjum verða tiltækar er ábyrgum dýralækni heimilt að nota viðkomandi sýkingalyf áður en þessar niðurstöður verða tiltækar. Í því tilviki skal dýralæknirinn sýna fram á að val á viðkomandi sýkingalyfi hafi byggst á viðeigandi upplýsingum sem benda til þess að líklegt sé að viðkomandi sýkingalyf sé klínískt áhrifaríkt og að ákjósanlegri sýkingalyf yrðu ekki klínískt áhrifarík, þ.m.t. sjúkdómsástand eða heilsufarssaga dýrsins, faraldsfræðilegar upplýsingar og þekking á þoli marksjúkdómsvaldsins gegn sýkingalyfjum á býli, á staðar- eða svæðisvísu. Dýralæknirinn skal aðlaga val á sýkingalyfi, ef þörf krefur, á grundvelli niðurstaðna úr greiningu á marksjúkdómsvaldi eða prófunar á þoli gegn sýkingalyfjum um leið og þær verða tiltækar.

Ekki er krafist undanfarandi greiningar á marksjúkdómsvaldi og prófunar á þoli gegn sýkingalyfjum ef sýkingalyfið sem um er að ræða er í dýrallyfi sem er leyft á Evrópska efnahagssvæðinu fyrir nautgripi, sauðfé til kjötframleiðslu, svín, kjúklinga, hunda eða ketti og það á að nota það í samræmi við 112. eða 113. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 fyrir önnur dýr en nautgripi, svín, kjúklinga, hunda eða ketti.

B deild - Útgáfudagur: 28. nóvember 2025