

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

4.kt. J.nr. 2005-1307-116

SUM nr. 0440

**Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til
kommissionsbeslutning om udstedelse af markeds-
føringstilladelse for lægemidlet ”Profender –
Emodepside & Praziquantel”**

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 20. juli 2005.

Lægemidlet er et ormemiddel til voksne katte mod blandingsinfektioner med rundorme og bændelorme. Lægemidlet placeres på kattens nakkehud. Denne placering er vigtig for at sikre, at lægemidlet optages via huden og ikke slikkes af. Der er ingen alvorlige bivirkninger forbundet med anvendelsen. Behandlede dyr bør ikke bades før opløsningen er tørret.

Der er særlige forsigtighedsregler for personer, som påfører katte dette lægemiddel: Spis, drik eller ryg ikke under påføringen. Brug engangshandsker. Hold børn væk fra dyret indtil lægemidlet er tørret og undgå langvarig kontakt de første 24 timer efter påføringen. Kontakt straks læge hvis der opstår irritation af slimhinder, eller der er sket indtagelse ved et uheld.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at lægemidlet fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør lægemidlet en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.