

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

4.kt. J.nr. 2005-1307-106

SUM nr. 0428

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Naxcel - Ceftiofur"

./. Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 7. april 2005.

Naxcel injektionsvæske 100 mg/ml med indholdsstoffet ceftiofur skal anvendes til behandling af luftvejsinfektion hos svin. Lægemidlet er effektivt overfor flere af de væsentligste bakteriegrupper, som forårsager lungebetændelse hos svin i den danske svineproduktion.

Desuden skal Naxcel anvendes til behandling af infektioner med bakterier af *Streptococcus suis* gruppen, som forårsager blodforgiftning, ledbetændelse og bug- og brysthindebetændelse hos svin.

Lægemidlet indsprøjtes i nakkemuskulaturen, hvor det kan forårsage en forbigående hævelse med misfarvning og småcyster i muskelvævet.

Svin, der behandles med Naxcel, må først slagtes 71 dage efter endt behandling.

Naxcel er receptpligtigt og bør først anvendes, når en laboratorietest har vist, at der ikke er andre og mindre kraftige antibiotika, der er virksomme mod sygdommen. Dette er indført som forsigtighedsforanstaltning for at mindske risikoen for udviklingen af resistens blandt bakterier mod et så virkningsfuldt antibiotikum som ceftiofur.

Det er Lægemedelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet, samt at lægemidlet ikke frembyder sundhedsrisiko for mennesker ved korrekt håndtering af dette. Det er Lægemedelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behand-

lingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør lægemidlet en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.