

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2007-1307-236

SUM nr. 0545

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om markedsføring inden for rammerne af artikel 33, stk. 4 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF for veterinærlægemidlet "Doxyprex", som indeholder det virksomme stof "doxycyclin"

. / . 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 14. maj 2007.

I forbindelse med en gensidig anerkendelsesprocedure med Spanien som referenceland, kunne der ikke opnås enighed om indikationen for præparatet, idet Tyskland fandt, at produktet kunne udgøre en alvorlig risiko for dyrs sundhed, fordi dets virkning ikke var tilstrækkelig velunderbygget i ansøgningens dokumentation. Medlemsstaterne er ikke nået til enighed i koordinationsgruppen i henhold til artikel 33, og Tyskland har henvist sagen til Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler (CVMP) som en Direktiv 2001/82/EC, Artikel 33, pkt. 4 referral.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen blev anmodet om at underbygge indikation og dosering, hvorefter CVMP udarbejdede et løsningsforslag til produktresumets punkt 4.2 med ordlyden: "Til behandling og forebyggelse af porcin luftvejssygdom forårsaget af *Pasteurella multocida* og *Bordetella bronchiseptica*, som er påvirkelig af doxycyclin, når sygdommen er blevet diagnosticeret i besætningen". Denne ordlyd blev accepteret af både referenceland og modtagerlande.

Doxyprex anvendes til svin (efter fravæning) til behandling og forebyggelse af porcin luftvejssygdom forårsaget af *Pasteurella Multocida* og *Bordetella bronchiseptica*. Doxycyclin er et bredspektret antibiotikum, som hæmmer bakteriers vækst ved indgriben i de følsomme bakteriearters proteinsyntese. Præparatet er aktivt imod luftvejspatogener, og der opnås højere koncentration af stoffet i lungevæv end i plasma efter indtagelse gen-

nem munden, hvilket fremmer effekten af præparatet. Doxycyclin udskilles hovedsagelig gennem tyndtarmen, hvilket er en fordel i forhold til resten af tetracyklinerne.

Der kan forekomme allergiske reaktioner og lysfølsomhed, som det er tilfældet for alle tetracycliner. Der kan forekomme fordøjelsesændringer ved forskydninger i tarmfloraen under meget langvarige behandlinger.

Den anbefalede dosis er 10 mg doxycyclin/kg kropsvægt dagligt i 7 dage. For at opnå en korrekt dosering skal præparatets koncentration justeres under hensyntagen til den daglige foderindtagelse ved behandlingens påbegyndelse. Justeringen foretages ved fremstilling af en forblanding til fremstilling af medicineret foder.

Det er Lægemiddelstyrelsens 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 Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.