

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2006-1307-197

SUM nr. 0509

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "PRAC-TIC - pyriprol"

. / . 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 7. december 2006.

PRAC-TIC er en opløsning af det aktive stof pyriprol, som dryppes ned i pelsen på hunden mellem skulderbladene og på ryggen ved hjælp af en lille pipette. Pipetterne fås i forskellige størrelser med varierende mængde pyriprol, så hunde kan gives den rette dosis afhængig af deres legemsvægt. Stoffet fordeles i hele pelsen inden for 24 timer. Lopper dræbes inden for 24 timer og flåter inden for 48 timer efter behandling ved kontakt med stof-fet, og virkningen bibeholdes i 4 uger.

Bivirkninger af behandlingen kan være misfarvning af pelsen samt kløe eller hårtab på behandlingsstedet. Ved overdosering med 3-5 gange anbefalet mængde kan hunden få rystelser, usikker gang, gispen og kramper. Lægemidlet er ikke godkendt til drægtige tæver eller til avlsdyr, da undersøgelser på sådanne dyr ikke er udført. Som en sikkerhedsforanstaltning anbefales det, at personer undgår direkte kontakt med behandlede dyr, indtil applikationsstedet er tørt.

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

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.