

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2006-1307-199

SUM nr. 0511

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "ProMeris Duo – metaflumizon og amitraz"

. / . 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 9. december 2006.

ProMeris Duo er en opløsning af de aktive stoffer metaflumizon og amitraz blandet i en lille pipette. Opløsningen dryppes ned i huden under pelsen på hunden mellem skulderbladene. Pipetterne fås i forskellige størrelser med varierende mængde af de aktive stoffer, så hunde kan gives den rette dosis afhængig af deres legemsvægt. Stoffet fordeles i hele pelsen og på huden inden for 48 timer. Lopper og tæger dræbes ved kontakt med stoffet i hud og hår. Virkningen på lopper bibeholdes i 6 uger og på tæger i 4 uger.

Bivirkninger ved behandlingen kan blandt andet være forbigående sløvhed og langsom hjerterytme hos et lille antal dyr. Dette ses sædvanligvis kun efter kraftig overdosering. Ved overdosering med 3-5 gange anbefalet mængde sås ingen bivirkninger hos raske hunde og hvalpe. Lægemidlet er ikke godkendt til drægtige tæver, hvalpe under 8 uger, svækkede hunde eller til katte. Som en sikkerhedsforanstaltning anbefales det, at personer undgår direkte kontakt med behandlede dyr, indtil applikationsstedet er tørt. Dette gælder især børn, da stoffet amitraz kan give neurologiske bivirkninger hos mennesker afhængig af, hvilken dosis personen udsættes for.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel 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.