

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2006-1307-198

SUM nr. 0510

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "ProMeris - metaflumizon"

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være forstanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 9. december 2006.

ProMeris er en opløsning af det aktive stof metaflumizon. Opløsningen dryppes ned i huden under pelsen i nakken på katten ved hjælp af en lille pipette. Pipetterne fås i to forskellige størrelser med varierende mængde af det aktive stof, så katte kan gives den rette dosis afhængig af deres legemsvægt. Stoffet fordeles i hele pelsen og på huden inden for 1-2 dage. Det dræber lopper ved kontakt med stoffet i hud og hår, og virkningen bibeholdes i 6 uger.

Bivirkninger ved behandlingen kan være forbigående savlen, hvis katten får slikket lidt af stoffet i sig. Ved overdosering med 3-5 gange anbefalet mængde sås ingen bivirkninger hos raske katte over 8 uger. Lægemidlet er ikke godkendt til drægtige eller diegivende katte, samt til killinger under 8 uger. 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.