

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
LMK J.nr. 2008-1307-347

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for det veterinære lægemiddel Posatex – Orbifloxacin, Mometasone furoate, Posaconazole

. / . 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 10. juni 2008.

"Posatex" består af øredråber, som anvendes til hunde til behandling af akut betændelse i den ydre øregang eller akut forværring af en tilbagevendende øregangsbetændelse forårsaget af bakterier følsomme over for orbifloxacin og svampe følsomme over for posakonazol, specielt *Malassezia pachydermatis*. Lægemidlet indeholder 3 aktive stoffer; Orbifloxacin, som er et antibiotikum, der hæmmer infektioner med bakterier; Mometasone furoate, som er et kortikosteroid, der hæmmer betændelsesreaktioner og kløe, samt Posaconazole, som er et svampedræbende middel.

Lægemidlet dryppes i hundens ydre øregang, efter rengøring af denne, i op til 7 dage i træk. Det må ikke anvendes, hvis trommehinden er perforeret, eller til dyr under 4 måneder eller til drægtige dyr.

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.