



mg/kg legemsvægt givet en gang dagligt og ikke 20 mg/kg givet 2 gange dagligt.

- Effektiviteten af natriumsalicylat som understøttende behandling, når det gives til kalve og svin, blev påvist ved luftvejsinfektioner, og nyten af dette stof var tydelig i forbindelse med behandling af betændelsestilstande i kombination med samtidig antibiotikabehandling.
- Det blev påvist, at produktets forhold mellem fordele og ulemper var positivt, men det skal fremgå af produktresuméet, at lægemidlet ikke bør anvendes til nyfødte eller meget unge kalve, der er mindre end 2 uger gamle, og smågrise, der er mindre end 4 uger gamle.

Den præcise ordlyd af indikationerne for de 4 berørte lægemidler blev revideret til at afspejle den dokumentation, som blev fremlagt for henholdsvis kalve og svin.

Et af de berørte lægemidler har markedsføringstilladelse i Danmark.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at de pågældende lægemidler fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet, samt at lægemidlerne ikke frembyder sundhedsrisiko for mennesker ved korrekt håndtering af disse. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at ændringen af markedsføringstilladelseerne for de pågældende lægemidler kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslaget en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.