Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
LMK J.nr. 2007-1307-306

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om ændring af markedsføringstilladelse i henhold til artikel 34 i Europa-Parlamentets og rådets direktiv 2001/82/EF for veterinærlægemidlet "Methoxasol-T"

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være formanden for forskriftskomitéen i hænde senest den 26. december 2007.

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at indikationsafsnittet i produktresumeerne i de berørte medlemslande for veterinærlægemidlet Methoxasol-T bliver harmoniseret. Desuden harmoniseres tilbageholdelsestiderne for slagtning.

Methoxasol-T indeholder de virksomme stoffer trimethoprim og sulfamethoxazol. Lægemidlet anvendes til svin og kyllinger til behandling og forebyggelse af luftvejsinfektioner forårsaget af henholdsvis Actinobacillus pleuropneumoniae og Escherichia coli, såfremt denne bakterie er isoleret fra besætningen og fundet overfølsom over for lægemidlet. Lægemidlet indgives oralt via drikkevandet.

Lægemiddelstyrelsen har vurderet, 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 samt mindske risiko for folkesundheden.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.