

LÆGEMIDDEL
STYRELSEN

12. december 2007

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om ændring af markedsførings-tilladelse i henhold til artikel 34 i europaparlamentets og rådets direktiv 2001/82/EF for veterinærlægemidlet "Methoxazol-T", som indeholder de virksomme stoffer trimethoprim og sulfamethoxazol

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at indikations-afsnittet i produktresuméerne (SPC'erne) i de berørte medlemslande for lægemidlet Methoxazol-T bliver harmoniseret.

Methoxazol-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 følsom over for lægemidlet. Desuden er tilbageholdelsestiderne for slagting harmoniseret.

En vedtagelse af forslaget vil indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslaget en forbedring af sundhedsbeskyttelses-niveauet i de berørte lande.

1. Indledning

Kommissionens forslag (EMEA/V/C/019) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 5. december 2007.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 34(1), i Europa-parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EC om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler.

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

2. Forslagets formål og indhold

Vedtagelse af Kommissionens forslag til beslutning indebærer, at de berørte medlemslande ændrer eller udsteder nationale markedsføringstilladelser til lægemidlet Methoxasol-T, som indeholder de virksomme stoffer trimethoprim og sulfamethoxazol. De berørte medlemslande er Nederlandene, Tyskland, Østrig, Polen, Ungarn og Litauen.

Forbundsrepublikken Tyskland har i henhold til artikel 34(1) i Europa-parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EC anmodet det stående udvalg for veterinærlægemidler (CVMP) om at afgive udtalelse om de indbyrdes afvigende afgørelser, som de kompetente nationale myndigheder har truffet vedrørende Methoxasol-T på grund af en potentiel alvorlig risiko for folkesundheden eller dyrs sundhed.

CVMP har udarbejdet en videnskabelig vurdering samt et løsningsforslag til SPC'ets indikations-, doserings- og tilbageholdesestidsafsnit vedrørende de pågældende lægemidler, der bør harmoniseres.

Kort beskrivelse af lægemidlet (efter harmonisering af SPC'et)

Methoxasol-T indeholder de virksomme stoffer trimethoprim (20 mg/ml) og sulfamethoxazol (100mg/ml).

Lægemidlet anvendes:

- Til svin til behandling og forebyggelse af luftvejsinfektioner forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae*, såfremt denne bakterie er isoleret fra besætningen og fundet følsom over for lægemidlet.
- Til behandling af kyllinger med luftvejsinfektioner forårsaget af *Escherichia coli*, såfremt denne bakterie er isoleret fra besætningen og fundet følsom over for lægemidlet.

Lægemidlet indgives oralt via drikkevandet. Dosis til svin og kyllinger er henholdsvis 25mg/kg i 3-4 dage og 33mg/kg i 3-4 dage.

Tilbageholdesestiden for slagtning er bestemt til 5 og 6 dage for henholdsvis grise og kyllinger.

Lægemidlet må ikke anvendes til høner, hvor æg anvendes til konsum.

3. Nærhedsprincippet

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt. Overvejelser om nærhedsprincippet er derfor ikke relevante.

4. Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

5. Forslagets konsekvenser for Danmark

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 for svin og kyllinger samt mindske risiko for folkesundheden.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve dansk lovgivning.

6. Høring

Ansøgninger om markedsføringstilladelser til lægemidler forelægger Lægemiddelstyrelsen ikke for andre myndigheder eller organisationer, da disse sager med ledsagende dokumentationsmateriale indeholder oplysninger om forretningshemmeligheder af sensitiv karakter.

7. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen kan støtte forslaget.

8. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslaget har været behandlet i ekspertudvalget CVMP, som med enstemmighed har kunnet anbefale markedsføringen af det pågældende lægemiddel.

Det forventes, at hovedparten af medlemsstaterne kan støtte forslaget.

9. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.