

**Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om markedsføring inden for rammerne af artikel 33 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af veterinærlægemidlerne "Dolovet vet 2,4 g oralt pulver" og "Rifen 2,4 g oralt pulver"**

**Resumé**

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Dolovet vet 2,4 g oralt pulver og Rifen 2,4 g oralt pulver. Lægemidlet anvendes til lindring af inflammation og feberreduktion hos kvæg (voksnet kvæg, som vejer ca. 600 kg).

En vedtagelse af forslaget kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslaget en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

**1. Indledning**

Kommissionens forslag (EMEA/V/A/013) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 19. marts 2007.

Forslaget har som retsgrundlag artiklerne 33 og 35-38 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 11. april 2007.

**2. Forslagets formål og indhold**

Vedtagelse af Kommissionens forslag til beslutning indebærer, at de berørte medlemsstater ændrer eller udsteder nationale markedsføringstilladelser til lægemidlet Dolovet vet 2,4 g oralt pulver og Rifen 2,4 g oralt pulver (navnet på præparatet i Østrig og Ungarn). De berørte medlemsstater er Finland, Østrig, Belgien, Tjekkiet, Danmark, Ungarn, Spanien, Italien, Luxembourg, Holland, Norge, Polen og Slovakiet.

I forbindelse med en gensidig anerkendelsesprocedure med Finland som referenceland kunne der ikke opnås enighed om indikationen for præparatet, idet Belgien og Norge anførte, at de på grund af en potentiel alvorlig risiko for dyresundheden ikke kunne godkende evalueringsrapporten, produktresuméet, etiketteringen eller indlægssedlen. Medlemsstaterne nåede ikke til enighed i koordinationsgruppen i henhold til artikel 33, og Finland har henvist sagen til Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler (CVMP) som en Direktiv 2001/82/EC, Artikel 33 referral. Indehaveren af markedsføringstilladelsen indsendte et nyt studium til yderligere understøttelse af indikationen, hvorefter CVMP udarbejdede et

løsningsforslag til produktresumets punkt 4.2 med ordlyden: "Alleviation of inflammation and reduction of fever in individual animals". Denne ordlyd blev accepteret af både referenceland og modtagerlande.

### **Kort beskrivelse af lægemidlet**

Dolovet/Rifen indeholder det aktive stof Ketoprofen. Lægemidlet er et præparat til reduktion af betændelsesprocesser, smerte og feber hos kvæg. Det aktive stof hører til de ikke hormonholdige lægemidler med ovennævnte indikation (non-steroid antiinflammatoriske og antireumatiske lægemidler = NSAID). Stoffet hæmmer dannelse af prostaglandiner, hvorved det modvirker betændelsesreaktioner, herunder feber og væskeudsivning i væv, og det har desuden en smertedæmpende virkning.

Ketoprofen kan give anledning til bivirkninger, som er karakteristiske for NSAID lægemidler, herunder diarré forårsaget af irritation og sårdannelse i mavearmkanalen. Derfor må præparatet ikke anvendes til dyr med sår i mavearmkanalen eller med alvorligt nyresvigt.

Til voksent kvæg kan doseres 4 mg Ketoprofen pr. kg kropsvægt dagligt i 1-3 dage. Lægemidlet udleveres i breve á 15 g pulver til indgift via munden. Pulveret blandes med vand i en flaske, og blandingen skal efter kraftig omrystning straks indgives til dyret.

### **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 Lægemedelstyrelsens 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 Lægemedelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele for kvæg.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve dansk lovgivning.

### **6. Høring**

Ansøgninger om markedsføringstilladelser til lægemidler forelægges Lægemedelstyrelsen 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.

Forslaget har ikke været drøftet i EU-regi efter behandlingen i CVMP, hvorfor forhandlingssituationen er uafklaret.

Det forventes, at hovedparten af medlemsstaterne kan støtte forslaget.

### **9. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.