

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
LMK J.nr. 2008-1307-354

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Reconcile

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være forinden for forskriftskomiteén i hænde senest den 30. juni 2008.

Reconcile – fluoxetine anvendes som en hjælp i behandlingen af separationsrelaterede lidelser hos hunde, der er manifesteret ved destruktion og upassende adfærd (vokalisation og upassende defækation og/eller uriner) og kun i kombination med modifikationsteknikker for adfærd. Det er typisk hunde, som har svært ved at være alene hjemme, og som ødelægger ting, gør, tisser og har afføring i hjemmet som reaktion herpå. Lægemidlet dæmper hundens angst og uro, og i kombination med adfærdstræning kan problemet mindskes i løbet af en behandlingsperiode. Bivirkninger kan være nedsat appetit, sløvhed, urinvejslidelser, balanceproblemer, krampeanfald med flere. Det må ikke anvendes til drægtige og diegivende dyr eller til dyr under 4 kg, da der ikke er lavet undersøgelser for disse grupper.

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.