

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
LMK J.nr. 2008-1307-355

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for veterinærlægemidlet Zactran - Gamithromycin

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

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

Zactran – Gamithromycin er et makrolid antibiotikum og anvendes til behandling og forebyggelse af luftvejsvejslidelser hos kvæg i forbindelse med bakterielle infektioner med *Mannheimia haemolytica*, *pasteurella multocida* og *Histophilus somni*.

Lægemidlet indsprøjtes under huden. Det fordeles derefter hurtigt i dyrets krop og opkoncentreres i lungevævet, hvor effekten ønskes. Den eneste bivirkning, som er set i undersøgelserne, er hævelse på injektionsstedet, nogle gange forbundet med forbigående smerte. Det må ikke gives til mælkeydende køer eller til drægtige køer, hvis mælk skal anvendes til menneskeføde, inden for 2 måneder forud for den forventede kælvningsdato. Der er fastsat en tilbageholdelsestid før slagtning på 64 dage. På grund af den lange tilbageholdelsestid inden dyret kan slagtes, vil det især blive brugt til unge kalve, hvor flokken smittes med en bakterieinfektion.

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.

Fødevarestyrelsen og Lægemiddelstyrelsen har dog forbehold mod at godkende Zactran til forebyggende behandling i henhold til bekendtgørelse nr. 482 af 29. maj 2007 om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinering af lægemidler til dyr, § 21. Med forebyggende behandling menes, at dyr der ikke er klinisk syge behandles for at forhindre sygdomsudbrud.

Regeringen kan på denne baggrund ikke støtte Kommissionens forslag.