

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 10. juli 2009

Sagsnr.: 0905863

Sagsbeh.: SUMPBR / Lægemiddelkontoret

Dok nr: 74970

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om markedsføringstilladelse for lægemidlet Shotaflor 300 mg/ml opløsning til injektion af kvæg, jf. artikel 33 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 23. juli 2009.

Shotaflor indeholder florfenicol, som er et antibiotikum, der indgives ved indsprøjtning i muskulaturen på dyrene. Produktet bruges til terapeutisk behandling af luftvejsinfektioner hos kvæg forårsaget af *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* og *Histophilus somni*.

Under den gensidige anerkendelsesprocedure blev der ytret betænkeligheder ved, hvorvidt lægemidlet kan udgøre en potentielt alvorlig miljørisiko. Der blev især givet udtryk for betænkeligheder ved, hvorvidt indehaveren af markedsføringstilladelsen havde fremlagt tilstrækkelig data om luftvejssygdommens forekomst hos kvæget i en inficeret besætning. Som følge heraf blev der gjort indsigelse mod forslaget om at afvige fra standardværdien på 50 pct, som angivet i CVMP's "Guideline on Environmental Impact Assessment for Veterinary Medicinal Products in Support of the VICH Guidelines GL6 and GL38", som værdien for andelen af inficerede dyr til brug i beregningen af PECsoil (PEC-værdier i jord (Predicted Environmental Concentration)). Værdien af den beregnede PECsoil afgør, hvorvidt en fase II-miljørisikovurdering er påkrævet.

Miljørisikovurderingen udføres i to faser. I den første fase afgøres omfanget af påvirkningen af miljøet på baggrund af den tilsigtede anvendelse af veterinærlægemidlet. Om nødvendigt fortsætter vurderingen til anden fase, hvor produktets videre skæbne og virkninger fastlægges, og en risikovurdering for det relevante delmiljø udføres.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremlagde data med det formål at vise, at den procentvise andel af dyr i en besætning, der vil blive behandlet for kvægets luftvejssygdom, er mindre end standardværdien på 50 pct., som fremgår af den ovennævnte CVMP-retningslinje.

CVMP konkluderede, at der var fremlagt tilstrækkelig dokumentation til at vise, at andelen af behandlede dyr i en besætning ikke ville overstige 38 pct. for terapeutisk behandling af luftvejsinfektioner hos kvæg forårsaget af *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* og *Histophilus somni*.

CVMP vurderede derfor, at de indsigelser, som Tyskland og Nederlandene rejste, ikke bør forhindre udstedelsen af en markedsføringstilladelse, forudsat at lægemidlet bruges terapeutisk og ikke forebyggende.

CVMP anbefaler derfor, at de to sætninger om den terapeutiske indikation i produktresuméets punkt 4.2 og indlægssedlens punkt 4 kombineres på følgende måde: "Sygdomme forårsaget af bakterier, der er følsomme over for florfenicol: terapeutisk behandling af luftvejsinfektioner hos kvæg forårsaget af *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* og *Histophilus somni*".

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers kvalitet, sikkerhed, herunder miljø-sikkerhed og effektivitet, 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.

Lægemidlet er godkendt til svin i Danmark og er nu også ansøgt markedsført til kvæg. Et tilsvarende lægemiddel til kvæg findes allerede på markedet i Danmark.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.