

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2007-1307-258

SUM nr. 0559

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Suprelorin - Deslorelinacetat

. / . 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 4. juli 2007

Suprelorin benyttes til at fremkalde midlertidig sterilitet hos raske, udvoksede hanhunde. Steriliteten opnås fra 6 uger op til mindst 6 måneder efter første behandling. Behandlingen kan gentages hver 6. måned for at bevare virkningen. Implantatet placeres under huden i det løse skind imellem skulderbladene på hanhunden ved hjælp af en på forhånd fyldt implantator.

Hundes evne til at avle afkom efter stop med behandlingen er ikke undersøgt, og der er kun begrænsede data, som viser fuldstændig tilbagevenden til den kliniske tilstand før indlæggelse af implantatet. Derimod viser data, at behandling med produktet reducerer hundens libido, mens adfærdsmæssige ændringer såsom reduceret aggression ikke er undersøgt.

Gravide kvinder bør ikke indgive produktet, da der ikke er gennemført specifikke forsøg med henblik på at vurdere om produktet eventuelt frembyder sundhedsrisiko for gravide.

Lægemidlet må kun udleveres efter veterinærrecept.

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 hunde.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.