

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
LMK J.nr. 2008-1307-343

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udvidelse af markedsføringstilladelsen for lægemidlet Aivlosin - Tylvalosin

. / . 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 27. maj 2008.

Tylvalosin er et makrolid-antibiotikum, og lægemidlet er bakteriostatisk virkende overfor hovedsageligt grampositive organismer og mycoplasma, men også visse gramnegative organismer fra en række dyrearter. Tylvalosin er aktiv mod kyllingers mycoplasma species *M. gallisepticum*. Lægemidlet virker ved at hæmme proteinsyntesen i bakteriecellen.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil indebære, at der udstedes en udvidelse i markedsføringstilladelsen til lægemidlet Aivlosin - Tylvalosin. Lægemidlet er godkendt ved kommissionsbeslutning af 9. september 2004, og opfylder stadig kravene i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF. Udvidelsen omfatter Aivlosin-625 mg/g-Granulat til brug i drikkevand til kyllinger. Indikationen er behandling og forebyggelse af luftvejssygdom i forbindelse med *Mycoplasma gallisepticum* infektion hos kyllinger, som støtte i forebyggelsesstrategien for at reducere de kliniske symptomer og mortaliteten af luftvejssygdomme i flokke, hvor infektion *in ovum* med *Mycoplasma gallisepticum* er sandsynlig, fordi sygdommen vides at eksistere i forældregenerationen. Forebyggelsesstrategien bør omfatte bestræbelser på at eliminere infektionen fra forældregenerationen.

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 udvidelsen af markedsføringstilladelsen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele hos kyllinger, og i den sammenhæng udgør lægemidlet en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.