

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Telefon +45 33 92 00 00
Telefax +45 32 54 05 33
E-mail: um@um.dk
<http://www.um.dk>
Girokonto 3 00 18 06



Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EUK

22. oktober 2008

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhed og Forebyggelsesministeriets besvarelse af spørgsmål 178 ad EUU alm. del af den 22. september 2008 vedrørende fordele og ulemper ved at godkende veterinærlægemidler, der indeholder det virksomme stof Natrium-salicylat.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 21. oktober 2008
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2008-13009-710
Sagsbeh.: hbj
Fil-navn: Dokument 2

Besvarelse af spørgsmål nr. 178 (alm. del), som Folketingets Europaudvalg har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 22. september.

Spørgsmål 178

"Ministeren bedes redegøre for de fordele og ulemper ved at godkende veterinærlægemidler, der indeholder det virksomme stof Natriumsalicylat, som blev opridset af CVMP (Udvalget for Veterinærlægemidler) i forbindelse med behandlingen af Irlands protest mod denne godkendelse?"

Svar:

Jeg har i anledning af spørgsmålet indhentet en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen.

På baggrund heraf kan jeg oplyse følgende.

Lægemidler til dyr, der indeholder det virksomme stof "natriumsalicylat" anvendes til kalve og svin, som understøttende behandling ved betændelsessygdomme, primært lungebetændelse.

Regeringen har i september i år støttet vedtagelsen af et forslag til kommissionsbeslutning om markedsføringstilladelser for veterinærlægemidler, som indeholder det virksomme stof "natriumsalicylat."

Ved behandlingen af kommissionsbeslutningen har Lægemiddelstyrelsen bl.a. udtalt, at det er styrelsens opfattelse, at ændringen af markedsføringstilladelserne for de pågældende lægemidler kan indebære behandlingsmæssige fordele, og at forslaget i den sammenhæng udgør en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet.

Spørgsmålet om brug af natriumsalicylat til behandling af husdyr har Irland i november 2007 indbragt for CVMP (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use — Udvalget for Veterinærlægemidler), idet Irland mente, at der ikke forelå tilstrækkelig bevis for disse lægemidlers effekt. Irland fandt, at der var en mulig alvorlig risiko for dyresundheden forbundet med at give tilladelse til et måske ineffektivt lægemiddel, som landmænd kan benytte til flokbehandling, især når der findes adskillige godkendte NSAID-præparater til anvendelse på de enkelte dyr. Irland mente, at anvendelse af sådanne lægemidler til massemedicinering kunne sløre de kliniske tegn på en infektionssygdom under udvikling, som derfor kunne sprede sig til andre dyr og dermed indebære en risiko for såvel dyresundheden som folkesundheden. Irland fremlagde desuden videnskabelig litteratur som viser, at behandling med salicylat ikke er tilstrækkeligt til at dæmpe cortisolniveauet (anvendt i et klinisk forsøg til måling af stress og smerte) hos kalve ved kastration. Irland påpegede, at der kunne være øget giftighed af salicylater i unge dyr.

CVMP undersøgte de anførte begrundelser og de redegørelser, som indehaveren af markedsføringstilladelsen og ansøgeren fremsendte til udvalget.

Formålet var at fastslå, om de markedsføringstilladelser og ansøgninger, der var omfattet af proceduren for den indbragte sag, skulle udstedes, opretholdes, suspenderes, ændres eller tilbagekaldes på grundlag af begrundelserne for protesten.

CVMP konkluderede følgende:

- Terapeutiske koncentrationer (dvs. smerte- og feberlindring) opnås og opretholdes efter, at kalve og grise har fået natriumsalicylat givet oralt. Den påkrævede dosering for kalve er dog 40 mg/kg legemsvægt givet en gang dagligt og ikke 20 mg/kg givet 2 gange dagligt
- Effektiviteten af natriumsalicylat som understøttende behandling, når det gives til kalve og svin, blev påvist ved luftvejsinfektioner, og nytten af dette stof var tydelig i forbindelse med behandling af betændelsestilstande i kombination med samtidig antibiotikabehandling
- Det blev påvist, at produktets forhold mellem fordele og ulemper var positivt, men at det skal fremgå af produktresuméet, at lægemidlet ikke bør anvendes til nyfødte eller meget unge kalve, der er mindre end 2 uger gamle, og smågrise, der er mindre end 4 uger gamle.

På grundlag af denne vurdering blev den præcise ordlyd af indikationerne for de 4 berørte lægemidler revideret til at afspejle den dokumentation, som blev fremlagt for henholdsvis kalve og svin.

Om fordele ved veterinærlægemidler med natriumsalicylat har Lægemiddelstyrelsen supplerende oplyst, at de lindrer sygdomssymptomer som feber og hoste hos dyr med akutte betændelsestilstande, når de gives i forbindelse med et terapeutisk lægemiddel, fx et antibiotikum imod bakterieinfektionen. Det betyder, at dyrene har det lidt bedre, således at de er mere aktive og spiser og drikker mere normalt.

Lægemidlerne kan gives sammen med foder eller vand som flokbehandling, dvs. alle grise eller kalve i en besætning kan få behandlingen samtidig. Det er både arbejdsbesparende for landmanden og øger chancen for, at dyrene faktisk bliver behandlet med et lindrende middel.

Om ulemper ved disse lægemidler har Lægemiddelstyrelsen oplyst, at de er ”i familie” med de gængse hovedpinepræparater, som har været anvendt af mennesker i mange år. Der findes andre lægemidler til dyr, som muligvis giver en kraftigere smertelindring, om end det er meget svært at vurdere smerteniveau i dyr. Sådanne lægemidler skal typisk gives ved indsprøjtning i hvert enkelt dyr. Det kan imidlertid være problematisk at give alle grise eller kalve i en besætning en indsprøjtning hver dag under et sygdomsudbrud af for eksempel lungebetændelse.