

ПРИЛОЖЕНИЕ I

**ИМЕ, ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА, КОНЦЕНТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ
ПРОДУКТИ, ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН, ПЪТИЩА
НА ВЪВЕЖДАНЕ И ПРИТЕЖАТЕЛ/ ЗАЯВИТЕЛ(И) НА ЛИЦЕНЗА ЗА
УПОТРЕБА**

Държава-членка	Притежател/заявител на лиценза за употреба	Търговско наименование на продукта	Фармацевтична форма	Концентрация	Видове животни, за които е предназначен	Честота и начин на приложение	Препоръчвана доза
Ирландия	ECO Animal Health Ltd. 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS Обединено кралство	Ecomectin 18,7 mg/g перорална паста за коне	Перорална паста. Бяла хомогенна паста	Ivermectin 18,7 mg/g	Коне	Пастата се прилага през устата.	Едно деление на спринцовката с паста на 100 kg телесно тегло (въз основа на препоръчаната доза от 200 микрограма ивермектин на килограм телесно тегло).
Белгия	Както по-горе	Ivermax 18,7 mg/g перорална паста за коне	Както по-горе	Както по-горе	Както по-горе	Както по-горе	Както по-горе
Кипър	Както по-горе	Tizoval 18,7 mg/g перорална паста за коне	Както по-горе	Както по-горе	Както по-горе	Както по-горе	Както по-горе
Чешка република	Както по-горе	Vetimes 18,7 mg/g перорална паста за коне	Както по-горе	Както по-горе	Както по-горе	Както по-горе	Както по-горе
Дания	Както по-горе	Ecomectin 18,7 mg/g перорална паста за коне	Както по-горе	Както по-горе	Както по-горе	Както по-горе	Както по-горе
Финландия	Както по-горе	Ecomectin 18,7 mg/g перорална паста за коне	Както по-горе	Както по-горе	Както по-горе	Както по-горе	Както по-горе

Държава-членка	Притежател/заявител на лиценза за употреба	Търговско наименование на продукта	Фармацевтична форма	Концентрация	Видове животни, за които е предназначен	Честота и начин на приложение	Препоръчвана доза
Франция	Както по-горе	Divamectin 18,7 mg/g перорална паста за коне	Както по-горе	Както по-горе	Както по-горе	Както по-горе	Както по-горе
Германия	Както по-горе	Tizoval 18,7 mg/g перорална паста за коне	Както по-горе	Както по-горе	Както по-горе	Както по-горе	Както по-горе
Гърция	Както по-горе	Tizoval 18,7 mg/g перорална паста за коне	Както по-горе	Както по-горе	Както по-горе	Както по-горе	Както по-горе
Унгария	Както по-горе	Ecomectin 18,7 mg/g перорална паста за коне	Както по-горе	Както по-горе	Както по-горе	Както по-горе	Както по-горе
Италия	Както по-горе	Tizoval 18,7 mg/g перорална паста за коне	Както по-горе	Както по-горе	Както по-горе	Както по-горе	Както по-горе
Холандия	Както по-горе	Ivermax 18,7 mg/g перорална паста за коне	Както по-горе	Както по-горе	Както по-горе	Както по-горе	Както по-горе
Норвегия	Както по-горе	Tizoval 18,7 mg/g перорална паста за коне	Както по-горе	Както по-горе	Както по-горе	Както по-горе	Както по-горе
Португалия	Както по-горе	Ecomectin 18,7 mg/g перорална паста за коне	Както по-горе	Както по-горе	Както по-горе	Както по-горе	Както по-горе
Испания	Както по-горе	Ecomectin 18,7 mg/g перорална паста за коне	Както по-горе	Както по-горе	Както по-горе	Както по-горе	Както по-горе

Държава-членка	Притежател/заявител на лиценза за употреба	Търговско наименование на продукта	Фармацевтична форма	Концентрация	Видове животни, за които е предназначен	Честота и начин на приложение	Препоръчвана доза
Швеция	Както по-горе	Есometin 18,7 mg/g перорална паста за коне	Както по-горе	Както по-горе	Както по-горе	Както по-горе	Както по-горе
Обединено кралство	Както по-горе	Аnimes 18,7 mg/g перорална паста за коне	Както по-горе	Както по-горе	Както по-горе	Както по-горе	Както по-горе

ПРИЛОЖЕНИЕ II
НАУЧНИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ

НАУЧНИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ

1. Въведение и обща информация

Ecomectin 18,7 mg/g перорална паста за коне е предназначена за употреба при коне за лечение на инфекции, причинени от нематоди или артроподи: *Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*, малки стронгилиди (включително щамове, устойчиви на бензимидазол): *Cyathostomum spp.*, *Cylicocycclus spp.*, *Cylicodontophorus spp.*, *Cylicostephanus spp.*, *Gyaloccephalus spp.*, аскариди: *Parascaris equorum*, нематоди: *Oxyuris equi*, онхоцерки: *Onchocerca spp.*, ларви на: *Gasterophilus spp.*

На 4 юли 2007 г. Ирландия уведомява ЕМЕА, че Координационната група за процедурата на взаимно признаване и за децентрализираната процедура – ветеринарни продукти (CMD(v)) не е успяла да постигне съгласие относно ECOMECTIN 18,7 mg/g перорална паста за коне. Съгласно член 33, параграф 4 на Директива 2001/82/ЕО на Съвета, въпросът е отнесен до Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP).

Отнасянето е свързано с безпокойството, проявено от Германия, че ветеринарномедицинският продукт може да представлява потенциален сериозен риск за общественото здравеопазване поради следните основания:

При оценката на риска във фаза II клас А е установен екологичен риск за организмите в торовата фауна. Заявителят не предоставя достатъчно данни относно клас Б за оценка на дългосрочните ефекти върху организмите от торовата фауна, причинени от употребата на продукта.

Процедурата на отнасяне започва на 11 юли 2007 г. Времовата рамка, договорена от CVMP на 11 юли 2007 г., е 58 дни.

Според основанията за отнасяне темите, разгледани от CVMP, са:

1. Притежателят на лиценза за употреба трябва да предостави на референтната държава-членка и на CMD(v) пълна информация относно оценката на риска за околната среда;
2. Притежателят на лиценза за употреба трябва да предостави актуализирана оценка на риска за околната среда съгласно указанията на CVMP по въпроса, включително обоснования за изключване на фаза II;
3. Притежателят на лиценза за употреба трябва да обсъди и предложи, ако намери за необходимо, възможни мерки за намаляване на риска, които да бъдат включени в кратката характеристика на продукта.

Тези теми са включени в списъка с въпроси, които CVMP приема на 11 юли 2007 г. Списъкът е изпратен на притежателя на лиценза за употреба.

На 12 септември 2007 г. притежателят на лиценза за употреба представя писмени отговори на списъка с въпроси. Устните обяснения са изслушани на 10 октомври 2007 г.

2 Информация относно оценката на риска за околната среда

Притежателят на лиценза за употреба представя следната информация:

- Актуализирана оценка на риска за околната среда
- Пълна информация, представена на референтната държава-членка и на CMD(v) относно оценката на риска за околната среда.

2.1 Актуализирана оценка на риска за околната среда съгласно указанията на CVMP по въпроса, включително обоснования за изключване на фаза II

Притежателят на лиценза за употреба представя актуализирана оценка на риска за околната среда. Няма представен отделен документ, съдържащ обоснования за изключване на фаза II. Въпреки това в документа са дадени някои съображения по въпроса, които могат да се обобщят, както следва:

Есоместин 18,7 mg/g перорална паста за коне е генеричен продукт и за него се изисква оценка на риска за околната среда съгласно Директива 2001/82, както е изменена.

Притежателят на лиценза за употреба счита, че указанията са предназначени главно за нови молекули, по отношение на които не е описан рискът за околната среда, и че случаят не е такъв с ветеринарномедицински продукти, съдържащи ивермектин, които се използват широко по света от почти 25 години и за които би следвало да е отчетен реалният риск или неблагоприятното влияние върху околната среда, приписвано на ветеринарномедицинските продукти на основата на ивермектин.

Притежателят на лиценза за употреба счита за непонятно, че рисковете за околната среда, свързани по-конкретно с употребата на Есоместин 18,7 mg/g перорална паста за коне, са по-големи от рисковете, свързани с други продукти на основата на ивермектин, тъй като концентрацията на активната съставка и предложеният режим на употреба са еднакви с тези на референтния продукт и други подобни продукти.

Заявителят счита, че нивото на употреба при конете по отношение на брой животни и дозировка е ниско в сравнение с други пасищни животни (едри преживни животни и овце) и че съответно употребата при конете ще окаже ограничено въздействие върху околната среда. Въз основа на това заявителят се аргументира, че конете трябва да бъдат класифицирани като „по-ограничена употреба/видове животни с малка популация” и не е необходима оценка на риска по фаза II. В допълнение той счита, че тъй като става дума за генеричен продукт, няма да има допълнителен риск за околната среда. Заявителят не представя официална обосновка за изключване на фаза II.

Предполагамата концентрация (РЕС) в почвата се изчислява за интензивно отглеждани животни и пасищни животни съгласно указанията на CVMP относно оценката на въздействието върху околната среда за ветеринарномедицински продукти в подкрепа на Указания GL6 и GL38 на Международното сътрудничество за хармонизация на техническите изисквания за регистриране на ветеринарномедицински продукти (VICH) (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-corr).

$РЕС_{\text{ПОЧВА}} - \text{Интензивно отглеждани животни} = 1,036 \mu\text{g.kg}^{-1}$

$РЕС_{\text{ПОЧВА}} - \text{Пасищни животни} = 0,48 \mu\text{g.kg}^{-1}$

При двете предвиждания на експозиция стойностите на $РЕС_{\text{ПОЧВА}}$ не надвишават праговата стойност от 100 $\mu\text{g/kg}$, посочена в Указание на VICH за оценки по фаза I на ветеринарномедицински продукти. Въпреки това в Стъпка 16 от таблицата на алтернативите по фаза I е посочено, че за продукт от това естество, т.е. екто/ендопротипаразитно средство за основни видове, е необходима оценка по фаза II.

Разгледана е приложимостта на следния въпрос относно GL6 на VICH:

Въпрос 4 - Дали ветеринарномедицинският продукт е предназначен за по-ограничена употреба за видове животни с малка популация, отглеждани и лекувани подобно на основните видове, за които вече има ОВОС (Оценка на въздействието върху околната среда)?

Предложеният за оценка продукт е предназначен само за коне. Въпреки че пероралната паста не се прилага при основни видове (говеда, овце, свине), съществуват и перорални форми. При

тези видове се използват широко продукти, съдържащи ивермектин. Конете се отглеждат при условия, подобни на добитъка или на домашни животни като свине, за които приложението на ивермектин е добре установено – перорално или чрез други начини на приложение.

Употребата на Ecomectin 18,7 mg/g пероралната паста за коне не води до увеличено въздействие върху околната среда в сравнение с продуктите за основни животински видове и следователно заключенията от оценката за тяхното въздействие върху околната среда са приложими за този продукт за коне.

Не се счита, че са необходими мерки за намаляване на риска.

3 Заключение и препоръки

Комитетът заключава, че тъй като продуктът е предназначен за употреба при видове животни с малка популация (коне), отглеждани и лекувани подобно на основен животински вид, са приложими заключенията от оценката на риска за околната среда за основния животински вид, продуктът следва да се освободи от задължението да се представи оценка по фаза II и в кратката му характеристика не трябва да се включват мерки за намаляване на риска.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА, ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

Валидната кратка характеристика на продукта и данни върху опаковката и листовката са окончателни варианти, постигнати на 90-ия ден от работата на Координационната група.