



Лондон, 18 февруари 2008 г.
ЕМЕА/48261/2008

КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ЗА ВЕТЕРИНАРНА УПОТРЕБА (CVMP)

СТАНОВИЩЕ, ПОСЛЕДВАЩО ОТНАСЯНЕ СЪГЛАСНО ЧЛЕН 33¹ ЗА

Ecomectin 18,7 mg/g перорална паста за коне и сродни имена

Международно непатентовано име (INN): ивермектин

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Ecomectin 18,7 mg/g перорална паста за коне представлява бяла хомогенна паста, съдържаща ивермектин. Ивермектинът принадлежи към макроцикличният лактонов клас на ендектоцидите. 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.*, *Gyalocephalus spp.*, аскариди: *Parascaris equorum*, нематоди: *Oxyuris equi*, онхоцерки: *Onchocerca spp.*, ларви на: *Gasterophilus spp.*

На 10 ноември 2006 г. в Ирландия е издаден лиценз за употреба за Ecomectin 18,7 mg/g перорална паста за коне на Eco Animal Health Ltd.

Процедурата по взаимно признаване започва на 1 февруари 2007 г. Референтната държава-членка е Ирландия, а заинтересовани държави-членки са Белгия, Кипър, Чешката република, Германия, Дания, Гърция, Испания, Финландия, Франция, Унгария, Италия, Нидерландия, Норвегия, Португалия, Швеция и Обединеното кралство. Продуктът е приет от Белгия, Кипър, Чешката република, Дания, Гърция, Испания, Финландия, Франция, Унгария, Италия, Нидерландия, Норвегия, Португалия, Швеция и Обединеното кралство. Германия изказва опасения относно това, че този ветеринарномедицински продукт би могъл да представлява потенциално сериозен риск за общественото здраве поради следните основания:

- установен е риск за околната среда по време на оценката на риска в рамките на фаза II ниво А за организмите в торовата фауна;
- заявителят не е предоставил адекватни данни за ниво Б за оценка на дългосрочните ефекти върху организмите от торовата фауна, причинени от използването на продукта.

На 4 юли 2007 г. Ирландия уведомява ЕМЕА, че Координационната група за взаимно признаване и децентрализирани процедури – ветеринарна (CMD(v)) не е постигнала съгласие относно Ecomectin 18,7 mg/g перорална паста за коне и сродните имена. Съгласно член 33, параграф 4 от Директива 2001/82/ЕО на Съвета, както е изменена, въпросът е отнесен към CVMP.

¹ Член 33 от Директива 2001/82/ЕО, както е изменена

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 47

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

© European Medicines Agency, 2008. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Целта на отнасянето е да се определи дали рискът за околната среда, установен при оценката на риска в рамките на фаза II ниво А за организмите от торовата фауна, би представлявал потенциално сериозен риск за общественото здраве.

Процедурата по арбитраж започва на 11 юли 2007 г. с приемането на списък с въпроси. Докладчик е д-р В. Urbain, а съдокладчик – проф. S. Srčič. Притежателят на лиценза за употреба представя писмени обяснения на 12 септември 2007 г. Притежателят на лиценза за употреба дава устни обяснения пред Комитета на 10 октомври 2007 г.

По време на заседанието си на 6-8 ноември 2007 г., в светлината на цялата предоставена информация и на научното обсъждане в рамките на Комитета, CVMP приема с консенсус становището, че тъй като продуктът е предназначен за употреба при видове животни с малка популация (коне), които се отглеждат и лекуват подобно на основен животински вид, важат заключенията от оценката на риска за околната среда за първостепенните видове и следователно продуктът трябва да бъде освободен от предоставяне на оценка от фаза II, като не е необходимо в кратката характеристика на продукта на продукта да бъдат включени мерки за намаляване на риска.

В Приложение I е даден списъкът с имената на засегнатите продукти. Научните заключения са представени в Приложение II.

Окончателното становище става решение на Европейската комисия на 17 януари 2008 г.