

PŘÍLOHA I

**NÁZEV, LÉKOVÁ FORMA, SÍLA, ZPŮSOBY PODÁNÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ,
ŽIVOČIŠNÉ DRUHY A DRŽITEL(É) ROZHODNUTÍ O REGISTRACI /
ŽADATEL(É) O ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci / Žadatel	Vymyšlený název přípravku	Léková forma	Síla	Živočišný druh	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka
Irsko	ECO Animal Health Ltd. 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS Spojené království	Ecomectin 18,7 mg/g perorální pasta pro koně	Perorální pasta. Bílá homogenní pasta	Ivermectin 18,7 mg/g	Koně	Pasta se podává perorálně.	Jeden dílek pasty ze stříkačky na 100 kg tělesné hmotnosti (na základě doporučené dávky 200 mikrogramů ivermectinu na kg tělesné hmotnosti).
Belgie	Viz výše	Ivermax 18,7 mg/g perorální pasta pro koně	Viz výše	Viz výše	Viz výše	Viz výše	Viz výše
Kypr	Viz výše	Tizoval 18,7 mg/g perorální pasta pro koně	Viz výše	Viz výše	Viz výše	Viz výše	Viz výše
Česká republika	Viz výše	Vetimec 18,7 mg/g perorální pasta pro koně	Viz výše	Viz výše	Viz výše	Viz výše	Viz výše
Dánsko	Viz výše	Ecomectin 18,7 mg/g perorální pasta pro koně	Viz výše	Viz výše	Viz výše	Viz výše	Viz výše
Finsko	Viz výše	Ecomectin 18,7 mg/g perorální pasta pro koně	Viz výše	Viz výše	Viz výše	Viz výše	Viz výše
Francie	Viz výše	Divamectin 18,7 mg/g perorální pasta pro koně	Viz výše	Viz výše	Viz výše	Viz výše	Viz výše

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci / Žadatel	Vymyšlený název přípravku	Léková forma	Síla	Živočišný druh	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka
Německo	Viz výše	Tizoval 18,7 mg/g perorální pasta pro koně	Viz výše	Viz výše	Viz výše	Viz výše	Viz výše
Řecko	Viz výše	Tizoval 18,7 mg/g perorální pasta pro koně	Viz výše	Viz výše	Viz výše	Viz výše	Viz výše
Maďarsko	Viz výše	Ecomectin 18,7 mg/g perorální pasta pro koně	Viz výše	Viz výše	Viz výše	Viz výše	Viz výše
Itálie	Viz výše	Tizoval 18,7 mg/g perorální pasta pro koně	Viz výše	Viz výše	Viz výše	Viz výše	Viz výše
Nizozemsko	Viz výše	Ivermax 18,7 mg/g perorální pasta pro koně	Viz výše	Viz výše	Viz výše	Viz výše	Viz výše
Norsko	Viz výše	Tizoval 18,7 mg/g perorální pasta pro koně	Viz výše	Viz výše	Viz výše	Viz výše	Viz výše
Portugalsko	Viz výše	Ecomectin 18,7 mg/g perorální pasta pro koně	Viz výše	Viz výše	Viz výše	Viz výše	Viz výše
Španělsko	Viz výše	Ecomectin 18,7 mg/g perorální pasta pro koně	Viz výše	Viz výše	Viz výše	Viz výše	Viz výše

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci / Žadatel	Vymyšlený název přípravku	Léková forma	Síla	Živočišný druh	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka
Švédsko	Viz výše	Ecomectin 18,7 mg/g perorální pasta pro koně	Viz výše	Viz výše	Viz výše	Viz výše	Viz výše
Spojené království	Viz výše	Animec 18,7 mg/g perorální pasta pro koně	Viz výše	Viz výše	Viz výše	Viz výše	Viz výše

PŘÍLOHA II
VĚDECKÉ ZÁVĚRY

VĚDECKÉ ZÁVĚRY

1. Úvod a základní informace

Ecomectin 18,7 mg/g perorální pasta pro koně je určena pro použití u koní k léčbě infekcí hlísticemi nebo členovci vyvolanými *Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*, malými strongilidy (včetně kmenů rezistentních na benzimidazol): *Cyathostomum spp.*, *Cylicocyclus spp.*, *Cylicodontophorus spp.*, *Cylicostephanus spp.*, *Gyalocephalus spp.*, škrkavkami: *Parascaris equorum*, roudy: *Oxyuris equi*, krčnými vlasovci: *Onchocerca spp.*, střevčovitými: *Gasterophilus spp.*

Dne 4. července 2007 oznámilo Irsko agentuře EMEA, že koordinační skupina pro postup vzájemného uznávání a decentralizovaný postup – veterinární (CMD(v)) nedosáhla souhlasu ve věci přípravku Ecomectin 18,7 mg/g perorální pasta pro koně. Na základě čl. 33 odst. 4 směrnice 2001/82/ES, v platném znění, byla záležitost postoupena Výboru pro veterinární léčivé přípravky (CVMP).

Postoupení případu souvisí s obavami Německa, že tento veterinární léčivý přípravek může znamenat potenciální závažné riziko pro veřejné zdraví za základě následujících skutečností:

V průběhu etapy A druhé fáze hodnocení rizika bylo zjištěno environmentální riziko pro organismy fauny v trusu. Žadatel neposkytl náležité údaje pro etapu B ke zhodnocení dlouhodobých účinků na organismy fauny v trusu, které byly vyvolány použitím přípravku.

Postup přezkoumání byl zahájen dne 11. července 2007. Časový rámec odsouhlasený výborem CVMP dne 11. července 2007 byl 58 dnů.

Na základě zdůvodnění v rámci předložení záležitosti k posouzení výbor CVMP hodnotil tyto body:

1. Držitel rozhodnutí o registraci by měl poskytnout úplné informace předložené referenčnímu členskému státu a CMD(v) týkající se hodnocení rizika pro životní prostředí.
2. Držitel rozhodnutí o registraci by měl poskytnout aktualizované hodnocení rizika pro životní prostředí podle pokynů CVMP v této záležitosti, včetně jakýchkoli odůvodnění vynětí druhé fáze.
3. Držitel rozhodnutí o registraci by měl projednat a navrhnout, jestliže je to vhodné, možná opatření ke snížení rizika, která by byla zahrnuta do souhrnu údajů o přípravku.

Tyto body byly zahrnuty do seznamu otázek, který přijal Výbor pro veterinární léčivé přípravky dne 11. července 2007. Seznam otázek byl zaslán držiteli rozhodnutí o registraci.

Držitel rozhodnutí o registraci předložil písemnou odpověď na seznam otázek dne 12. září 2007. Ústní vysvětlení byla vyslechnuta dne 10. října 2007.

2 Informace týkající se hodnocení rizika pro životní prostředí

Držitel rozhodnutí o registraci poskytl následující informace:

- Aktualizované hodnocení rizika pro životní prostředí.
- Úplné informace předložené referenčnímu členskému státu a CMD(v) týkající se hodnocení rizika pro životní prostředí.

2.1 Aktualizované hodnocení rizika pro životní prostředí podle pokynů CVMP v této záležitosti včetně jakýchkoli odůvodnění vynětí druhé fáze

Držitel rozhodnutí o registraci poskytl aktualizované hodnocení rizika pro životní prostředí. Zvláštní dokument pro odůvodnění vynětí druhé fáze nebyl podán. Určité vyjádření k tomu je však obsaženo v předloženém dokumentu, který může být shrnut následovně:

Ecomectin 18,7 mg/g perorální pasta pro koně je generický přípravek, a proto je nyní vyžadováno hodnocení rizika pro životní prostředí podle směrnice 2001/82, v platném znění.

Držitel rozhodnutí o registraci se domnívá, že pokyny byly určeny primárně pro nové molekuly, u kterých nebylo stanoveno riziko pro životní prostředí, což není případem veterinárních léčivých přípravků obsahujících ivermectin, jejichž použití je rozšířeno na celém světě již téměř 25 let, a skutečné riziko nebo škodlivé účinky na životní prostředí způsobené veterinárními léčivými přípravky obsahujícími ivermectin by byly tedy již zaznamenány.

Držitel rozhodnutí o registraci považuje za nemyslitelné, aby rizika pro životní prostředí související s použitím konkrétně přípravku Ecomectin 18,7 mg/g perorální pasta pro koně převyšovala rizika představovaná jinými léčivými přípravky obsahujícími ivermectin zejména proto, že koncentrace účinné látky a navrhovaný léčebný režim jsou shodné s referenčními a jinými podobnými přípravky.

Žadatel se domnívá, že úroveň použití u koní ve smyslu počtu zvířat a velikosti dávky je nízká ve srovnání s jinými pasoucími se zvířaty (dobytkem a ovci), a následně bude mít tedy použití u koní omezený vliv na životní prostředí. Na základě toho žadatel uvedl, že kůň by měl být klasifikován jako „minoritní použití / minoritní druhy“, na který není hodnocení rizika druhé fáze požadováno. Kromě toho se domnívá, že vzhledem k tomu, že jde o generický přípravek, nedojde k dalšímu riziku pro životní prostředí. Žadatel neposkytl oficiální zdůvodnění vynětí druhé fáze.

Hodnoty PEC v půdě byly vypočítány pro zvířata v intenzivním chovu a pasoucí se zvířata podle pokynů výboru CVMP k hodnocení vlivu na životní prostředí veterinárních léčivých přípravků podporovaných pokyny VICH GL6 a GL38 (EMEA/CVMP/ERA/418282/2005-corr).

$PEC_{P\dot{U}DA} - \text{zvířata v intenzivním chovu} = 1,036 \mu\text{g.kg}^{-1}$

$PEC_{P\dot{U}DA} - \text{pasoucí se zvířata} = 0,48 \mu\text{g.kg}^{-1}$

Pro dva případy expozice trusu nepřekročily hodnoty $PEC_{P\dot{U}DA}$ prahovou hodnotu $100 \mu\text{g/kg}$, kterou uvádí pokyn VICH pro první fázi hodnocení veterinárních léčivých přípravků. Navzdory tomu krok 16 první fáze rozhodovacího stromu ukazuje, že druhá fáze hodnocení je nezbytná pro přípravek této povahy, tj. ekto/endoparazitocid pro hlavní druhy.

Byla zvážena platnost následující otázky VICH GL6:

Otázka 4 – Je veterinární lék určen pro použití u minoritních druhů, které jsou chovány a ošetřovány podobně jako hlavní druhy, pro které již existuje hodnocení vlivu na životní prostředí?

Přípravek, který je předmětem předložení k posouzení, je určen pouze pro koně. Ačkoli se perorální pasta nepoužívá u hlavních druhů (dobytka, ovce, prasata), existují perorální formy. Přípravky obsahující ivermectin se u těchto druhů běžně používají. Koně jsou chovány za stejných podmínek jako hospodářská zvířata nebo jinak ustájená hospodářská zvířata jako prasata, u kterých se léčba ivermectinem osvědčila, perorálně nebo jiným způsobem aplikace.

Použití přípravku Ecomectin 18,7 perorální pasta pro koně nezpůsobuje zvýšení expozice pro životní prostředí ve srovnání s přípravky pro hlavní druhy, a proto je závěr hodnocení rizika pro životní prostředí větších druhů platný pro tento přípravek pro koně.

Žádná opatření ke snížení rizika nejsou považována za vhodná.

3 Závěry a doporučení

Komise došla k závěru, že vzhledem k tomu, že je přípravek určen pro použití u minoritních druhů (koňů), které jsou chovány a ošetřovány podobně jako hlavní druhy, platí závěry hodnocení rizika pro životní prostředí hlavních druhů a přípravek by tedy měl být vyňat z hodnocení druhé fáze, a že souhrn údajů o přípravku nemusí obsahovat žádná opatření ke snížení rizika.

PŘÍLOHA III

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU, OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Platný souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace jsou konečné verze získané 90. den v průběhu postupu koordinační skupiny.