



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londýn 18. února 2008
EMA/48261/2008

VÝBOR PRO VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CVMP)

STANOVISKO NA ZÁKLADĚ POSTUPU PODLE ČLÁNKU 33¹ PRO

Ecomectin 18,7 mg/g perorální pasta pro koně a přípravky souvisejících názvů

Mezinárodní nechráněný název (INN): Ivermectin

PODKLADOVÉ INFORMACE

Ecomectin 18,7 mg/g perorální pasta pro koně je bílá homogenní pasta obsahující ivermectin. Ivermectin patří do třídy endektocidů s makrocyclickým laktonem. Přípravek Ecomectin 18,7 mg/g perorální pasta pro koně je určen pro použití u koní k léčbě infekcí hlísticemi nebo členovci vyvolanými mikroorganismy *Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*, malými strongilidy (včetně kmenů rezistentních na benzimidazol): *Cyathostomum spp.*, *Cylicocycclus spp.*, *Cylicodontophorus spp.*, *Cylicostephanus spp.*, *Gyaloccephalus spp.*, ascariemi: *Parascaris equorum*, roudy: *Oxyuris equi*, krčnými vlasovci: *Onchocerca spp.*, střečkovitými: *Gasterophilus spp.*

Rozhodnutí o registraci přípravku Ecomectin 18,7 mg/g perorální pasta pro koně bylo uděleno společnosti Eco Animal Health Ltd v Irsku dne 10. listopadu 2006.

Postup vzájemného uznávání byl zahájen dne 1. února 2007. Referenčním členským státem bylo Irsko a dotčenými členskými státy byly Belgie, Česká republika, Dánsko, Finsko, Francie, Itálie, Kypr, Maďarsko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Řecko, Velká Británie, Španělsko a Švédsko. Přípravek byl přijat těmito státy: Belgie, Česká republika, Dánsko, Finsko, Francie, Itálie, Kypr, Maďarsko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Řecko, Velká Británie, Španělsko a Švédsko. Německo vzneslo výhrady, že tento veterinární přípravek může znamenat případná závažná rizika pro veřejné zdraví, na základě následujících důvodů:

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

Dne 4. července 2007 oznámilo Irsko agentuře EMA, že Koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – Veterinární (CMD(v)) nedosáhla souhlasu ve věci přípravku Ecomectin 18,7 mg/g perorální pasta pro koně a přípravků souvisejících názvů. Na základě čl. 33 odst. 4 směrnice 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů, byla záležitost postoupena výboru CVMP.

Předmětem řízení bylo, zda environmentální riziko pro organismy fauny v trusu, zjištěné během hodnocení rizika Tier A II. fáze, znamená potenciální závažné riziko pro veřejné zdraví.

¹ Článek 33 směrnice 2001/82/ES v platném znění.

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.

Arbitrážní řízení bylo zahájeno dne 11. července 2007 přijetím seznamu otázek. Zpravodajem byl Dr. B. Urbain a spoluzpravodajem prof. S. Srčič. Držitel rozhodnutí o registraci předložil písemná vysvětlení dne 12. září 2007. Dne 10. října 2007 výboru přednesl ústní vysvětlení.

Výbor CVMP v průběhu svého zasedání ve dnech 6.–8. listopadu 2007 na základě předložených údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru přijal na základě všeobecné shody stanovisko, že vzhledem k tomu, že je přípravek určen pro použití u minoritních druhů (koní), které jsou chovány a ošetřovány podobně jako majoritní druhy, platí závěr hodnocení rizika pro životní prostředí majoritních druhů, a přípravek by proto měl být vyňat z provedení hodnocení fáze II, a že souhrn údajů o přípravku nemusí obsahovat žádná opatření ke snížení rizika.

Seznam příslušných názvů přípravků je uveden v příloze I. Vědecké závěry jsou uvedeny v příloze II.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 17. ledna 2008.