

BILAG I

**LÆGEMIDLETS NAVN, LÆGEMIDDELFORM, STYRKE, DYREARTER,
INDGIVELSESVej OG INDEHAVERE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

Medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelse/ansøger	Produktets handelsbetegnelse	Lægemiddelform	Styrke	Dyreart	Doseringshyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis
Irland	ECO Animal Health Ltd. 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS Det Forenede Kongerige	Ecomectin 18,7 mg/g, oral pasta til heste	Oral pasta. En hvid, homogen pasta	Ivermectin 18,7 mg/g	Hest	Pastaen gives oralt.	Én inddeling på sprøjten pr. 100 kg legemsvægt (baseret på den anbefalede dosis på 200 mikrogram ivermectin pr. kg. legemsvægt).
Belgien	Som ovenstående	Ivermax 18,7 mg/g, oral pasta til heste	Som ovenstående	Som ovenstående	Som ovenstående	Som ovenstående	Som ovenstående
Cypern	Som ovenstående	Tizoval 18,7 mg/g, oral pasta til heste	Som ovenstående	Som ovenstående	Som ovenstående	Som ovenstående	Som ovenstående
Den Tjekkiske Republik	Som ovenstående	Vetimec 18,7 mg/g, oral pasta til heste	Som ovenstående	Som ovenstående	Som ovenstående	Som ovenstående	Som ovenstående
Danmark	Som ovenstående	Ecomectin 18,7 mg/g, oral pasta til heste	Som ovenstående	Som ovenstående	Som ovenstående	Som ovenstående	Som ovenstående
Finland	Som ovenstående	Ecomectin 18,7 mg/g, oral pasta til heste	Som ovenstående	Som ovenstående	Som ovenstående	Som ovenstående	Som ovenstående
Frankrig	Som ovenstående	Divamectin 18,7 mg/g, oral pasta til heste	Som ovenstående	Som ovenstående	Som ovenstående	Som ovenstående	Som ovenstående

Medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelse/ansøger	Produktets handelsbetegnelse	Lægemiddelform	Styrke	Dyreart	Doseringshyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis
Tyskland	Som ovenstående	Tizoval 18,7 mg/g, oral pasta til heste	Som ovenstående	Som ovenstående	Som ovenstående	Som ovenstående	Som ovenstående
Grækenland	Som ovenstående	Tizoval 18,7 mg/g, oral pasta til heste	Som ovenstående	Som ovenstående	Som ovenstående	Som ovenstående	Som ovenstående
Ungarn	Som ovenstående	Ecomectin 18,7 mg/g, oral pasta til heste	Som ovenstående	Som ovenstående	Som ovenstående	Som ovenstående	Som ovenstående
Italien	Som ovenstående	Tizoval 18,7 mg/g, oral pasta til heste	Som ovenstående	Som ovenstående	Som ovenstående	Som ovenstående	Som ovenstående
Nederlandene	Som ovenstående	Ivermax 18,7 mg/g, oral pasta til heste	Som ovenstående	Som ovenstående	Som ovenstående	Som ovenstående	Som ovenstående
Norge	Som ovenstående	Tizoval 18,7 mg/g, oral pasta til heste	Som ovenstående	Som ovenstående	Som ovenstående	Som ovenstående	Som ovenstående
Portugal	Som ovenstående	Ecomectin 18,7 mg/g, oral pasta til heste	Som ovenstående	Som ovenstående	Som ovenstående	Som ovenstående	Som ovenstående
Spanien	Som ovenstående	Ecomectin 18,7 mg/g, oral pasta til heste	Som ovenstående	Som ovenstående	Som ovenstående	Som ovenstående	Som ovenstående
Sverige	Som ovenstående	Ecomectin 18,7 mg/g, oral pasta til heste	Som ovenstående	Som ovenstående	Som ovenstående	Som ovenstående	Som ovenstående

Medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelse/ansøger	Produktets handelsbetegnelse	Lægemiddelform	Styrke	Dyreart	Doseringshyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis
Det Forenede Kongerige	Som ovenstående	Animec 18,7 mg/g, oral pasta til heste	Som ovenstående	Som ovenstående	Som ovenstående	Som ovenstående	Som ovenstående

BILAG II

FAGLIGE KONKLUSIONER

FAGLIGE KONKLUSIONER

1. Indledning og baggrund

Ecomectin 18,7 mg/g, oral pasta til heste, er bestemt til behandling af infektioner hos heste med rundorme eller leddyr forårsaget af *Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*, små strongylider (herunder benzimidazol-resistente stammer): *Cyathostomum spp*, *Cylicocyclus spp.*, *Cylicodontophorus spp.*, *Cylicostephanus spp.*, *Gyaloccephalus spp.*, spolorm: *Parascaris equorum*, haleorm: *Oxyuris equim*, filarier: *Onchocerca spp.* og mavebremselarver: *Gasterophilus spp.*

Irland meddelte den 4. juli 2007 til EMEA, at der ikke var opnået enighed om Ecomectin 18,7 mg/g, oral pasta til heste, i koordinationsgruppen vedrørende gensidig anerkendelse og decentraliserede godkendelsesprocedurer – veterinær (CMD(v)). I henhold til artikel 33, stk. 4, i Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, blev sagen indbragt for CVMP.

Indbringelsen vedrører de af Tyskland rejste betænkeligheder ved, at veterinærlægemidlet kan udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed af følgende grunde:

Der blev konstateret en miljörisiko i risikovurderingens fase II, trin A, for organismer i gødning. Ansøgeren har ikke forelagt fyldestgørende dokumentation vedrørende trin B til vurdering af produktets langtidsvirkninger på organismer i gødning.

Indbringelsesproceduren blev indledt den 11. juli 2007. CVMP fastsatte den 11. juli 2007 en tidsramme på 58 dage.

Baseret på begrundelsen for indbringelsen tog CVMP stilling til følgende punkter:

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal forelægge samtlige oplysninger, der er forelagt referencemedlemsstaten og CMD(v) vedrørende miljörisikovurderingen.
2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal forelægge en ajourført miljörisikovurdering i overensstemmelse med CVMP's retningslinjer herfor, herunder en eventuel begrundelse for undtagelse fra fase II;
3. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal gennemgå og, hvis det findes hensigtsmæssigt, foreslå mulige risikonedsettende foranstaltninger, som kan indgå i produktresuméet.

Disse punkter indgik i den række spørgsmål, som blev vedtaget af Udvalget for Veterinærlægemidler den 11. juli 2007. Spørgsmålene blev fremsendt til indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsendte en skriftlig besvarelse af spørgsmålene den 12. september 2007. Den mundtlige redegørelse blev fremsat den 10. oktober 2007.

2 Oplysninger vedrørende miljörisikovurderingen

Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsendte følgende oplysninger:

- En ajourført miljörisikovurdering
- Alle de oplysninger, der var forelagt referencemedlemsstaten og CMD(v) vedrørende miljörisikovurderingen.

2.1 Ajourført miljørisikovurdering i overensstemmelse med CVMP's retningslinjer herfor, herunder eventuel begrundelse for undtagelse fra fase II

Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsendte en ajourført miljørisikovurdering. Der blev ikke forelagt en særskilt begrundelse for undtagelse fra fase II. Dette punkt er dog i nogen udstrækning behandlet i et dokument, der kan sammenfattes således:

Ecomectin 18,7 mg/g, oral pasta til heste, er et generisk produkt og som sådant nu omfattet af kravet om en miljørisikovurdering i direktiv 2001/82, med senere ændringer.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen finder, at retningslinjerne primært tager sigte på nye molekyler, der endnu ikke er blevet karakteriseret med hensyn til miljørisiko, hvilket ikke gælder veterinærmedicinske produkter indeholdende ivermectin. Da ivermectin-baserede veterinærmedicinske lægemidler har fundet udstrakt anvendelse verden over i næsten 25 år, ville en eventuel reel risiko eller miljøskadelig virkning knyttet til sådanne produkter være blevet opdaget.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen finder det utænkeligt, at de miljørisici, der specielt er forbundet med anvendelsen af Ecomectin 18,7 mg/g, oral pasta til heste, skulle være større end dem, der er forbundet med andre ivermectin-baserede produkter, navnlig da koncentrationen af det aktive indholdsstof og den påtænkte anvendelse er identisk med, hvad der gælder for referencelægemidlet og andre tilsvarende lægemidler.

Ansøgeren finder, at omfanget af anvendelsen, opgjort i antal dyr og dosisstørrelse, er lille for heste i forhold til andre græsædende dyr (kvæg og får) og derfor kun vil have begrænset indvirkning på miljøet. Ansøgeren hævdede, at heste derfor bør betragtes som en "mindre udbredt art", og at en fase II-risikovurdering er unødvendig. Ansøgeren gjorde endvidere gældende, at produktet, eftersom det er generisk, ikke vil udgøre en øget risiko for miljøet. Ansøgeren gav ingen formel begrundelse for undtagelsen fra fase II.

PEC i jord for intensivt opdrættede dyr og græsædende dyr blev beregnet i henhold til CVMP's "Guideline on Environmental Impact Assessment for Veterinary medicinal Products in Support of the VICH Guidelines GL6 and GL38" (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-corr).

PEC_{JORD} for intensivt opdrættede dyr = $1,036 \mu\text{g} \cdot \text{kg}^{-1}$

PEC_{JORD} for græsædende dyr = $0,48 \mu\text{g} \cdot \text{kg}^{-1}$

For to jordeksponeringsscenarier oversteg PEC_{JORD} ikke den tærskelværdi på $100 \mu\text{g}/\text{kg}$, der angives i VICH's retningslinjer for fase I-vurdering af veterinære lægemidler. På trods heraf synes trin 16 i beslutningstræet i fase I at pege på, at en fase II-vurdering er nødvendig for et produkt af denne art, dvs. et ekto-/endoparasiticide til vigtige arter.

Det blev overvejet, om følgende spørgsmål i VICH GL6 er relevant:

Spørgsmål 4 – Er veterinærlægemidlet bestemt til anvendelse i en mindre udbredt art, der opdrættes og behandles på samme måde som en vigtig art, for hvilken der i forvejen foreligger en VVM (vurdering af virkninger på miljøet)?

Det produkt, som indbringelsen vedrører, er udelukkende bestemt til heste. Skønt oral pasta ikke anvendes i vigtige arter (kvæg, får, svin), findes der orale former. Produkter indeholdende ivermectin finder udstrakt anvendelse hos disse arter. Heste opdrættes under betingelser svarende til kvægbesætninger, eller alternativt svarende til besætninger på stald som f.eks. svin, til hvilke arter ivermectin finder almindelig anvendelse såvel ad oral vej som ad andre administrationsveje.

Anvendelsen af Ecomectin 18,7 mg/g, oral pasta til heste, medfører ikke en større indvirkning på miljøet end den, der forårsages af produkter til vigtige arter. Konklusionerne af vurderingen af miljøvirkningerne for sådanne arter finder derfor anvendelse på dette produkt til heste.

Foranstaltninger til risikonedsettelse anses ikke for påkrævet.

3 Konklusioner og anbefalinger

Udvalget konkluderede, at da produktet er bestemt til anvendelse i en mindre udbredt art (hest), som opdrættes og behandles på samme måde som en vigtig art, er konklusionerne i miljørisikovurderingen for vigtige arter gyldige, produktet bør undtages fra fremlæggelse af en fase II-vurdering, og produktresuméet bør ikke indeholde foranstaltninger til risikonedsettelse.

BILAG III

PRODUKTRESUMÉ, ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

De gældende tekster til produktresumé, etikettering og indlægsseddel er de endelige versioner, der er fastlagt ved behandlingen i koordinationsgruppen på dag 90.