



London, den 18. februar 2008
EMA/48261/2008

UDVALGET FOR VETERINÆRLÆGEMIDLER (CVMP)

UDTALELSE SOM FØLGE AF EN SAG INDBRAGT I HENHOLD TIL ARTIKEL 33¹ OM

Ecomectin 18,7 mg/g, oral pasta til heste og tilknyttede navne

Internationalt fællesnavn (INN): Ivermectin

BAGGRUNDSOPLYSNINGER

Ecomectin 18,7 mg/g, oral pasta til heste er en hvid, ensartet pasta, der indeholder ivermectin. Ivermectin tilhører klassen af makrocycliske lakton-endektocider. Ecomectin 18,7 mg/g, oral pasta til heste kan anvendes til heste til behandling af rundorme- eller leddyrinfektioner, der er forårsaget af *Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*, små blodorme (herunder benzimidazolresistente stammer): *Cyathostomum* spp., *Cylicocyclus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Gyaloccephalus* spp., spolorm: *Parascaris equorum*, haleorm: *Oxyuris equi*, filarier: *Onchocerca* spp., mavebremselarver: *Gasterophilus* spp.

Der er tidligere blevet udstedt en markedsføringstilladelse for Ecomectin 18,7 mg/g, oral pasta til heste til Eco Animal Health Ltd i Irland den 10. november 2006.

En gensidig anerkendelsesprocedure blev indledt den 1. februar 2007. Referencemedlemsstaten var Irland, og de berørte medlemsstater var Belgien, Cypern, Tjekkiet, Tyskland, Danmark, Grækenland, Spanien, Finland, Frankrig, Ungarn, Italien, Nederlandene, Norge, Portugal, Sverige og Det Forenede Kongerige. Lægemidlet blev godkendt af Belgien, Cypern, Tjekkiet, Danmark, Grækenland, Spanien, Finland, Frankrig, Ungarn, Italien, Nederlandene, Norge, Portugal, Sverige og Det Forenede Kongerige. Tyskland havde betænkeligheder med hensyn til, hvorvidt dette veterinærlægemiddel kan udgøre en potentiel alvorlig risiko for folkesundheden af følgende grunde:

- Der blev påvist en miljørisiko under fase II-risikovurderingen, gruppe A vedrørende organismer, der lever i gødningsfaunaen.
- Ansøgeren forelagde ikke fyldestgørende data for gruppe B til vurdering af de langsigtede virkninger på organismer, der lever i gødningsfaunaen, som følge af anvendelsen af lægemidlet.

Den 4. juli 2007 underrettede Irland EMEA om, at den veterinærmedicinske koordinationsgruppe for den gensidige anerkendelsesprocedure og den decentraliserede godkendelsesprocedure (CMD(v)) ikke var nået til enighed om Ecomectin 18,7 mg/g, oral pasta til heste og tilknyttede navne. I henhold til artikel 33, stk. 4, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF som ændret, blev sagen henvist til CVMP.

Indbringelsen skulle afdække, om den miljørisiko, der blev påvist under fase II-risikovurderingen, gruppe A vedrørende organismer, der lever i gødningsfaunaen, kunne udgøre en potentiel, alvorlig risiko for folkesundheden.

¹ Artikel 33 i direktiv 2001/82/EF som ændret

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.

Voldgiftssagen indledtes den 11. juli 2007 med vedtagelse af listen med spørgsmål. Dr. B. Urbain var rapportør, og professor S. Srčič var medrapportør. Indehaveren af markedsføringstilladelsen indsendte skriftlige forklaringer den 12. september 2007. Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsatte den mundtlige redegørelse for udvalget den 10. oktober 2007.

På sit møde den 6.-8. november 2007 vedtog CVMP, på baggrund af de samlede forelagte oplysninger og den faglige drøftelse i udvalget, en udtalelse ved konsensus om, at da lægemidlet skal anvendes til en mindre udbredt art (hest), der opdrættes og behandles på samme måde som en mere udbredt art, finder konklusionerne med hensyn til miljørisikovurderingen for mere udbredte arter anvendelse, og lægemidlet skal derfor fritages for at fremlægge en fase II-vurdering, og lægemidlets produktresumé skal ikke indeholde nogen foranstaltninger til risikonedsættelse.

Listen over berørte produktnavne fremgår af bilag I. De faglige konklusioner findes i bilag II.

Den endelige udtalelse blev konverteret til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 17. januar 2008.