

ANHANG I

**BEZEICHNUNG, DARREICHUNGSFORM, STÄRKE DER ARZNEIMITTEL,
TIERARTEN, ARTEN DER ANWENDUNG UND INHABER DER GENEHMIGUNG
FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN/ANTRAGSTELLER**

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen/Antragsteller	Phantasie-bezeichnung	Darreichungs-form	Stärke	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfohlene Dosis
Irland	ECO Animal Health Ltd. 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS Vereinigtes Königreich	Ecomectin 18,7 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde	Paste zum Eingeben. Weiße homogene Paste	Ivermectin 18,7 mg/g	Pferde	Die Paste wird oral verabreicht.	Ein Injektor-Teilstrich Paste pro 100 kg Körpergewicht (auf der Basis einer empfohlenen Dosierung von 200 Mikrogramm Ivermectin pro kg Körpergewicht).
Belgien	Wie oben	Ivermax 18,7 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde	Wie oben	Wie oben	Wie oben	Wie oben	Wie oben
Zypern	Wie oben	Tizoval 18,7 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde	Wie oben	Wie oben	Wie oben	Wie oben	Wie oben
Tschechische Republik	Wie oben	Vetimec 18,7 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde	Wie oben	Wie oben	Wie oben	Wie oben	Wie oben
Dänemark	Wie oben	Ecomectin 18,7 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde	Wie oben	Wie oben	Wie oben	Wie oben	Wie oben

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen/Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Darreichungsform	Stärke	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfohlene Dosis
Finnland	Wie oben	Ecomectin 18,7 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde	Wie oben	Wie oben	Wie oben	Wie oben	Wie oben
Frankreich	Wie oben	Divamectin 18,7 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde	Wie oben	Wie oben	Wie oben	Wie oben	Wie oben
Deutschland	Wie oben	Tizoval 18,7 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde	Wie oben	Wie oben	Wie oben	Wie oben	Wie oben
Griechenland	Wie oben	Tizoval 18,7 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde	Wie oben	Wie oben	Wie oben	Wie oben	Wie oben
Ungarn	Wie oben	Ecomectin 18,7 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde	Wie oben	Wie oben	Wie oben	Wie oben	Wie oben
Italien	Wie oben	Tizoval 18,7 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde	Wie oben	Wie oben	Wie oben	Wie oben	Wie oben

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen/Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Darreichungsform	Stärke	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfohlene Dosis
Niederlande	Wie oben	Ivermax 18,7 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde	Wie oben	Wie oben	Wie oben	Wie oben	Wie oben
Norwegen	Wie oben	Tizoval 18,7 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde	Wie oben	Wie oben	Wie oben	Wie oben	Wie oben
Portugal	Wie oben	Ecomectin 18,7 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde	Wie oben	Wie oben	Wie oben	Wie oben	Wie oben
Spanien	Wie oben	Ecomectin 18,7 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde	Wie oben	Wie oben	Wie oben	Wie oben	Wie oben
Schweden	Wie oben	Ecomectin 18,7 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde	Wie oben	Wie oben	Wie oben	Wie oben	Wie oben
Vereinigtes Königreich	Wie oben	Animec 18,7 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde	Wie oben	Wie oben	Wie oben	Wie oben	Wie oben

ANHANG II

WISSENSCHAFTLICHE SCHLUSSFOLGERUNGEN

WISSENSCHAFTLICHE SCHLUSSFOLGERUNGEN

1. Einleitung und Hintergrund

Ecomectin 18,7 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde ist zur Anwendung bei Pferden für die Behandlung von Nematoden- oder Arthropodeninfektionen bestimmt, die verursacht werden durch *Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*, kleine Strongyliden (einschließlich gegen Benzimidazol resistente Stämme): *Cyathostomum spp.*, *Cylicocycclus spp.*, *Cylicodontophorus spp.*, *Cylicostephanus spp.*, *Gyalocephalus spp.*, Askariden: *Parascaris equorum*, Madenwürmer: *Oxyuris equi*, Mikrofilarien: *Onchocerca spp.*, Magenfliegen: *Gasterophilus spp.*

Irland teilte der EMEA am 4. Juli 2007 mit, dass die Koordinierungsgruppe für Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisierte Verfahren – Tierarzneimittel [CMD(v)] keine Einigung über Ecomectin 18,7 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde erzielte. Gemäß Artikel 33 Absatz 4 der Richtlinie 2001/82/EG des Rates, einschließlich Änderungen, wurde der CVMP mit der Angelegenheit befasst.

Das Verfahren betrifft die von Deutschland vorgebrachten Bedenken, dass dieses Tierarzneimittel aus folgenden Gründen ein potenzielles ernstzunehmendes Risiko für die öffentliche Gesundheit darstellen könnte:

Bei der Risikobewertung, Phase II, Stufe A, wurde ein Umweltrisiko für Organismen der Dungfauna festgestellt. Vom Antragsteller wurden keine adäquaten Daten für die Stufe B vorgelegt, um die durch die Anwendung des Arzneimittels verursachten Langzeitwirkungen auf Organismen der Dungfauna zu beurteilen.

Das Befassungsverfahren begann am 11. Juli 2007. Der vom CVMP am 11. Juli 2007 vereinbarte Zeitrahmen betrug 58 Tage.

Auf der Basis der Begründung für das Befassungsverfahren identifizierte der CVMP folgende Punkte:

1. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sollte vollständige Informationen über die Bewertung der Umweltrisiken, die dem Referenzmitgliedstaat und dem CMD(v) vorgelegt wurden, einreichen;
2. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sollte eine aktualisierte Bewertung der Umweltrisiken gemäß den einschlägigen CVMP-Richtlinien einreichen und den Ausschluss der Phase II rechtfertigen;
3. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sollte, falls dies für angebracht erachtet wird, die Aufnahme möglicher Maßnahmen zur Risikominderung in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC) erörtern und vorschlagen.

Diese Punkte wurden in die Fragenliste aufgenommen, die der Ausschuss für Tierarzneimittel am 11. Juli 2007 verabschiedete. Diese Fragenliste wurde dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen übermittelt.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen reichte am 12. September 2007 schriftliche Antworten auf die Fragenliste ein. Eine Anhörung fand am 10. Oktober 2007 statt.

2. Informationen über die Bewertung der Umweltrisiken

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen legte die folgenden Informationen vor:

- Eine aktualisierte Bewertung der Umweltrisiken
- Die vollständigen Informationen über die Bewertung der Umweltrisiken, die dem Referenzmitgliedstaat und dem CMD(v) vorgelegt wurden.

2.1 Aktualisierte Bewertung der Umweltrisiken gemäß den einschlägigen CVMP-Richtlinien einschließlich einer Rechtfertigung des Ausschlusses der Phase II

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen legte eine aktualisierte Bewertung der Umweltrisiken vor. Es wurde keine separate Datei zur Rechtfertigung des Ausschlusses der Phase II vorgelegt. Gewisse Berücksichtigung findet dieser Aspekt jedoch im Dokument, das wie folgt zusammengefasst werden kann:

Ecomectin 18,7 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde ist ein Generikum und erfordert als solches gemäß der Richtlinie 2001/82, einschließlich Änderungen, inzwischen eine Bewertung der Umweltrisiken.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist der Ansicht, dass die Leitlinien in erster Linie für neue Wirkstoffe geschrieben wurden, deren Risiko für die Umwelt noch nicht charakterisiert wurde, und dass dies nicht für Tierarzneimittel gilt, die Ivermectin enthalten, da sie seit nahezu 25 Jahren weltweit breite Anwendung gefunden haben, und dass ein tatsächlich bestehendes Risiko oder eine schädliche Auswirkung auf die Umwelt durch Tierarzneimittel auf der Basis von Ivermectin in dieser Zeit festgestellt worden wäre.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen hält es für undenkbar, dass die speziell mit der Anwendung von Ecomectin 18,7 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde verbundenen Umweltrisiken größer sind als die anderer Arzneimittel auf der Basis von Ivermectin, besonders in Anbetracht dessen, dass die Konzentration des arzneilich wirksamen Bestandteils und das empfohlene Anwendungsschema mit dem des Referenzarzneimittels und anderer ähnlicher Arzneimittel identisch ist.

Der Antragsteller ist der Ansicht, dass der Grad der Anwendung bei Pferden, was die Anzahl der Tiere und die Dosis betrifft, verglichen mit anderen Weidetieren (Rinder und Schafe) niedrig ist und dass die Anwendung beim Pferd infolgedessen begrenzte Auswirkungen auf die Umwelt hat. Daher argumentierte der Antragsteller, dass das Pferd als „minor use/minor species“ (Anwendung/Tierart von untergeordneter Bedeutung), für die keine Risikobewertung der Phase II erforderlich ist, eingestuft werden sollte. Da es sich um ein Generikum handelt, besteht nach Ansicht des Antragstellers zudem kein zusätzliches Umweltrisiko. Der Antragsteller legt keine formale Rechtfertigung für die Ausnahme von der Phase II vor.

Die voraussichtliche Umweltkonzentration (PEC) im Boden wurde für intensiv gehaltene Tiere und Weidetiere gemäß der CVMP Guideline on Environmental Impact Assessment for Veterinary medicinal Products in Support of the VICH Guidelines GL6 and GL38 [CVMP-Leitlinie zur Umweltverträglichkeitsprüfung von Tierarzneimitteln im Einklang mit den VICH Guidelines GL6 und GL38] (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-corr) berechnet.

$PEC_{\text{BODEN}} - \text{Intensiv gehaltene Tiere} = 1,036 \mu\text{g.kg}^{-1}$

$PEC_{\text{BODEN}} - \text{Weidetiere} = 0,48 \mu\text{g.kg}^{-1}$

In zwei Bodenexpositionsszenarien überschritten die PEC_{BODEN} -Werte nicht den Schwellenwert von $100 \mu\text{g/kg}$, der in der VICH Guideline für Phase-I-Bewertungen von Tierarzneimitteln festgelegt ist. Dennoch würde Schritt 16 des Phase-I-Entscheidungsbaums darauf hinweisen, dass eine Bewertung der Phase II für ein Produkt dieser Art, d.h. ein Ekto-/Endoparasitizid für Haupttierarten, erforderlich ist.

Die Anwendbarkeit der folgenden Frage aus VICH GL6 wurde überprüft:

Frage 4 – Ist das Tierarzneimittel zur Verwendung bei einer Tierart von untergeordneter Bedeutung vorgesehen, die ähnlich wie eine Haupttierart, für die es bereits eine Umweltverträglichkeitsprüfung gibt, gehalten und behandelt wird?

Das vom Befassungsverfahren betroffene Arzneimittel ist nur für Pferde bestimmt. Die Paste zum Eingeben wird zwar nicht bei Haupttierarten (Rinder, Schafe, Schweine) angewendet, doch es gibt andere orale Darreichungsformen für Haupttierarten. Arzneimittel, die Ivermectin enthalten, finden breite Anwendung bei diesen Tierarten. Pferde werden, anders als Stallvieh wie z. B. Schweine, unter ähnlichen Bedingungen wie Weidevieh gehalten, und bei diesen Tierarten ist die Anwendung von Ivermectin sowohl oral als auch über andere Verabreichungswege gut etabliert.

Die Anwendung von Ecomectin 18,7 Paste zum Eingeben für Pferde führt nicht zu einer höheren Belastung der Umwelt als die Arzneimittel für Haupttierarten, weshalb die Schlussfolgerungen der Umweltverträglichkeitsprüfung dieser Arzneimittel auch für dieses Arzneimittel für Pferde gelten.

Es werden keine Maßnahmen zur Risikominderung für angebracht erachtet.

3. Schlussfolgerungen und Empfehlungen

Der Ausschuss gelangt zu dem Schluss, dass – da das Arzneimittel zur Anwendung bei einer Tierart von untergeordneter Bedeutung (Pferde), die ähnlich wie eine Haupttierart gehalten und behandelt wird, bestimmt ist – die Schlussfolgerungen der Umweltrisikobewertung der Haupttierart gelten, weshalb das Arzneimittel von der Vorlage einer Bewertung der Phase II ausgenommen und keine Maßnahmen zur Risikominderung in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC) aufgenommen werden sollten.

ANHANG III

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS, ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

Als gültige Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage sind die endgültigen Fassungen zu betrachten, über die bis zum 90. Tag des Verfahrens der Koordinierungsgruppe Einigkeit erzielt wurde.