



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

London, 18. Februar 2008
EMA/48261/2008

AUSSCHUSS FÜR TIERARZNEIMITTEL (CVMP)

GUTACHTEN IM NACHGANG ZU EINEM VERFAHREN NACH ARTIKEL 33¹ BEZÜGLICH

Ecomectin 18,7 mg/g Orale Paste für Pferde und damit verbundenen Bezeichnungen

Internationaler Freiname (INN): Ivermectin

HINTERGRUNDINFORMATIONEN

Ecomectin 18,7 mg/g Orale Paste für Pferde ist eine weiße homogene Paste, die Ivermectin enthält. Ivermectin gehört zu der Endektozid-Klasse der makrozyklischen Laktone. Ecomectin 18,7 mg/g Orale Paste für Pferde ist für die Anwendung bei Pferden zur Behandlung von Nematoden- oder Arthropodeninfektionen bestimmt, die von *Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*, kleinen Strongyliden (einschließlich Benzimidazol-resistenter Stämme): *Cyathostomum spp.*, *Cylicocyclus spp.*, *Cylicodontophorus spp.*, *Cylicostephanus spp.*, *Gyalocephalus spp.*, Ascariden: *Parascaris equorum*, Madenwürmern: *Oxyuris equum*, Onchocerca-Arten: *Onchocerca spp.*, Magendassel: *Gasterophilus spp.* verursacht werden.

Am 10. November 2006 erhielt Eco Animal Health Ltd in Irland eine Genehmigung für das Inverkehrbringen für Ecomectin 18,7 mg/g Orale Paste für Pferde.

Ein Verfahren der gegenseitigen Anerkennung wurde am 1. Februar 2007 eingeleitet. Der Referenzmitgliedstaat war Irland und die betroffenen Mitgliedstaaten waren Belgien, Zypern, Tschechische Republik, Deutschland, Dänemark, Griechenland, Spanien, Finnland, Frankreich, Ungarn, Italien, die Niederlande, Norwegen, Portugal, Schweden und das Vereinigte Königreich. Das Produkt wurde von Belgien, Zypern, der Tschechischen Republik, Dänemark, Griechenland, Spanien, Finnland, Frankreich, Ungarn, Italien, den Niederlanden, Norwegen, Portugal, Schweden und dem Vereinigten Königreich angenommen. Deutschland äußerte Bedenken, dass dieses Tierarzneimittel aus folgenden Gründen ein mögliches ernstes Risiko für die öffentliche Gesundheit darstellen könnte:

- Während der Risikobewertung der Phase II, Stufe A wurde für Dungfaunaorganismen ein Umweltrisiko festgestellt;
- Der Antragsteller legte keine ausreichenden Daten für Stufe B vor, um die von dem Produkt ausgehende Langzeitwirkung auf Dungfaunaorganismen zu beurteilen.

Am 4. Juli 2007 informierte Irland die EMEA, dass die Koordinierungsgruppe für Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisierte Verfahren – Tierarzneimittel (CMD(v)) keine Einigung hinsichtlich Ecomectin 18,7 mg/g Orale Paste für Pferde und damit verbundenen Bezeichnungen erzielt hat. Gemäß Artikel 33 Absatz 4 der Richtlinie 2001/82/EG des Rates in der geänderten Fassung wurde die Angelegenheit an den CVMP überwiesen.

¹ Artikel 33 der Richtlinie 2001/82/EG in der geänderten Fassung

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.

Die Überweisung betraf die Frage, ob das während der Risikobewertung der Phase II, Stufe A festgestellte Umweltrisiko für Dungfaunaorganismen ein mögliches ernstes Risiko für die öffentliche Gesundheit darstellt.

Das Schiedsverfahren begann am 11. Juli 2007 mit der Annahme einer Liste von Fragen. Der Berichterstatter war Dr. B. Urbain und der Mitberichterstatter war Prof. S. Srđič. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen legte am 12. September 2007 schriftliche Erklärungen vor. Am 10. Oktober 2007 erfolgte eine mündliche Erklärung seitens des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen vor dem Ausschuss.

In seiner Sitzung vom 6. bis 8. November 2007 gelangte der CVMP angesichts der insgesamt vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Erörterung innerhalb des Ausschusses übereinstimmend zu der Ansicht, dass die Schlussfolgerungen aus der Umweltrisikobewertung der „Major Species“ gültig sind, da das Produkt für die Anwendung bei einer „Minor Species“ (Pferde) bestimmt ist, die ähnlich wie eine „Major Species“ gehalten und behandelt wird, und das Produkt daher von einer Phase-II-Beurteilung ausgenommen werden sollte und die Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels keine Risikominimierungsmaßnahmen enthalten müssen.

Das Verzeichnis der betroffenen Produktbezeichnungen ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen.

Das endgültige Gutachten wurde am 17. Januar 2008 von der Europäischen Kommission in eine Entscheidung umgewandelt.