

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ (CVMP)

ΓΝΩΜΗ ΣΕ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 33¹

για το Ecomectin 18,7 mg/g στοματικός πολτός για ίππους και τις συναφείς ονομασίες

Κοινόχρηστη Διεθνής Ονομασία (INN): Ιβερμεκτίνη

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Το Ecomectin 18,7 mg/g στοματικός πολτός για ίππους είναι λευκός ομοιογενής πολτός που περιέχει ιβερμεκτίνη. Η ουσία αυτή ανήκει στην κατηγορία των μακροκυκλικών λακτόνων των ενδοπαρασιτοκτόνων. Το Ecomectin 18,7 mg/g στοματικός πολτός για ίππους προορίζεται για τη θεραπεία λοιμώξεων από νηματόζωα ή αρθρόποδα σε ίππους, οι οποίες προκαλούνται από *Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*, από μικρούς στρογγύλους (περιλαμβανομένων των ανθεκτικών στελεχών στη βενζιμιδαζόλη): *Cyathostomum spp.*, *Cylicocycclus spp.*, *Cylicodontophorus spp.*, *Cylicostephanus spp.*, *Gyaloccephalus spp.*, από ασκαρίδες: *Parascaris equorum*, από οξύουρους: *Oxyuris equi*, από νηματοσκώληκες: *Onchocerca spp.*, από προνύμφες που διαβιούν στο στομάχι: *Gasterophilus spp.*

Στις 10 Νοεμβρίου 2006, η Ιρλανδία χορήγησε άδεια κυκλοφορίας στην Eco Animal Health Ltd για το Ecomectin 18,7 mg/g στοματικός πολτός για ίππους.

Την 1^η Φεβρουαρίου 2007 ξεκίνησε διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης. Το κράτος μέλος αναφοράς ήταν η Ιρλανδία και τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ήταν το Βέλγιο, η Κύπρος, η Τσεχική Δημοκρατία, η Γερμανία, η Δανία, η Ελλάδα, η Ισπανία, η Φινλανδία, η Γαλλία, η Ουγγαρία, η Ιταλία, οι Κάτω Χώρες, η Νορβηγία, η Πορτογαλία, η Σουηδία και το Ηνωμένο Βασίλειο. Το προϊόν έγινε δεκτό από το Βέλγιο, την Κύπρο, την Τσεχική Δημοκρατία, τη Δανία, την Ελλάδα, την Ισπανία, τη Φινλανδία, τη Γαλλία, την Ουγγαρία, την Ιταλία, τις Κάτω Χώρες, τη Νορβηγία, την Πορτογαλία, τη Σουηδία και το Ηνωμένο Βασίλειο. Η Γερμανία εξέφρασε ανησυχίες σχετικά με το γεγονός ότι το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδέχεται να παρουσιάζει δυνητικό σοβαρό κίνδυνο για τη δημόσια υγεία για τους ακόλουθους λόγους:

- Κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης κινδύνου φάσης II βαθμίδας Α της πανίδας των περιττωμάτων διαπιστώθηκε περιβαλλοντικός κίνδυνος,
- Ο αιτών δεν παρείχε επαρκή δεδομένα για τη βαθμίδα Β, ώστε να επιτευχθεί η αξιολόγηση της μακροχρόνιας επίδρασης που ενέχει η χρήση του προϊόντος στην πανίδα των περιττωμάτων.

Στις 4 Ιουλίου 2007, η Ιρλανδία κοινοποίησε στον EMEA ότι η ομάδα συντονισμού για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και για την αποκεντρωμένη διαδικασία – για φάρμακα για κτηνιατρική χρήση (CMD(v)) δεν κατέληξε σε συμφωνία σχετικά με το Ecomectin 18,7 mg/g στοματικός πολτός για ίππους και τις συναφείς ονομασίες. Σύμφωνα με το άρθρο 33 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/82/EK του Συμβουλίου, όπως τροποποιήθηκε, το ζήτημα παραπέμφθηκε στην Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP).

¹ Άρθρο 33 της οδηγίας 2001/82/EK, όπως τροποποιήθηκε

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.

Σκοπός της παραπομπής ήταν να διαπιστωθεί το κατά πόσον ο περιβαλλοντικός κίνδυνος που διαπιστώθηκε κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης κινδύνου φάσης II βαθμίδας Α της πανίδας των περιττωμάτων θα μπορούσε να παρουσιάσει σοβαρό δυνητικό κίνδυνο για τη δημόσια υγεία.

Η διαδικασία διαιτησίας ξεκίνησε στις 11 Ιουλίου 2007 με την έγκριση καταλόγου ερωτημάτων. Ο εισηγητής και ο συνεισηγητής που διορίστηκαν ήταν ο Δρ B. Urbain και ο καθηγητής S. Srđić αντίστοιχα. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλε γραπτές εξηγήσεις στις 12 Σεπτεμβρίου 2007. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας έδωσε προφορικές εξηγήσεις στην επιτροπή στις 10 Οκτωβρίου 2007.

Κατά τη συνεδρίασή της, στις 6-8 Νοεμβρίου 2007, η CVMP βάσει των συνολικών υποβληθέντων δεδομένων και της επιστημονικής συζήτησης που διεξήχθη στους κόλπους της, ενέκρινε ομόφωνα τη γνώμη ότι καθώς το προϊόν προορίζεται για χρήση σε ήσσονα είδη (ίπποι) τα οποία εκτρέφονται και υφίστανται μεταχείριση κατά τρόπο παρόμοιο με τα μείζονα είδη, ισχύουν τα πορίσματα της αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου για τα μείζονα είδη και, κατά συνέπεια, το προϊόν πρέπει να εξαιρεθεί από τη διεξαγωγή αξιολόγησης φάσης II και ότι δεν πρέπει να περιληφθούν στην ΠΧΠ μέτρα περιορισμού του κινδύνου.

Ο κατάλογος των εν λόγω ονομασιών του προϊόντος παρατίθεται στο Παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο Παράρτημα II.

Η τελική γνώμη ενσωματώθηκε σε σχετική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 17 Ιανουαρίου 2008.