



## COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK (CVMP)

### ADVIES INGEVOLGE EEN VERWIJZING UIT HOOFDE VAN ARTIKEL 35<sup>1</sup>

#### voor injecteerbare diergeneesmiddelen die ivermectine bevatten voor gebruik bij vee in een dosis van 200 µg ivermectine per kg lichaamsgewicht

Algemene internationale benaming (INN): Ivermectine

### ACHTERGRONDINFORMATIE

Ivermectine behoort tot de klasse van de macrocyclische lactonen van endectociden, die werkzaam zijn tegen een groot aantal interne en externe parasieten. Injecteerbare diergeneesmiddelen die ivermectine bevatten, als enige werkzame stof of in combinatie met een tweede werkzame stof, zijn geïndiceerd voor de behandeling van endoparasitaire en ectoparasitaire besmettingen bij vee.

Er zijn nationale vergunningen voor het in de handel brengen van injecteerbare middelen met ivermectine voor gebruik bij vee in alle lidstaten van de Europese Unie verleend via verschillende toelatingsprocedures (procedures van wederzijdse erkenning of nationale procedures) en op diverse rechtsgronden.

Uit bezorgdheid over het verschil in wachttijden dat in de Europese Unie werd vastgesteld voor injecteerbare diergeneesmiddelen die ivermectine bevatten en die voor vee worden voorgeschreven in een dosis van 200 µg ivermectine per kg lichaamsgewicht, wat een potentieel ernstig risico voor de volksgezondheid kan vormen, verwees het Verenigd Koninkrijk op 14 december 2007 de zaak door naar het EMEA op grond van artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG. Het CVMP werd daarbij om advies verzocht.

De verwijzingsprocedure is op 16 januari 2008 begonnen. Het Comité benoemde dr. G.J. Schefferlie tot rapporteur en dr. J.G. Beechinor, professor C. Friis, professor R. Kroker en dr. B. Urbain tot corapporteurs. Na terugtrekking van professor R. Kroker uit het CVMP, werd dr. C. Ibrahim als diens plaatsvervanger tot corapporteur benoemd.

Op 21 mei 2008 had het EMEA in totaal 19 schriftelijke verklaringen van de vergunninghouders (als groep of als individuele vergunninghouders) ontvangen. De voorgelegde informatie betrof 173 van de 293 vergunningen waarop deze verwijzingsprocedure betrekking had.

Op 4 juni 2008 werd de nationale bevoegde instanties van de lidstaten verzocht de ontbrekende informatie over de andere 120 vergunningen te verstrekken. Achttien lidstaten reageerden daarop en dienden informatie in over 103 van bedoelde 120 vergunningen.

Op 17 september 2008 stelde het CVMP vast dat er nog vragen waren over enkele middelen, waarvoor een nadere opheldering noodzakelijk was. Daarom verzocht het Comité de desbetreffende vergunninghouders om een schriftelijke toelichting over de nog openstaande vragen. Schriftelijke toelichtingen werden door de vergunninghouders op 13 november 2008 verstrekt.

---

<sup>1</sup> Artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG, als gewijzigd.

Op 9 december 2008 en 14 januari 2009 gaven twee vergunninghouders op eigen verzoek een mondelinge toelichting.

Op basis van de evaluatie van de beschikbare gegevens en de beoordeling van de rapporteurs was het CVMP van mening dat één enkele wachttijd van 49 dagen moest worden vastgelegd voor alle betrokken injecteerbare middelen voor vee die ivermectine bevatten. Het Comité stelde daarom op 11 februari 2009 een advies vast met de aanbeveling de handelsvergunningen aan te passen in overeenstemming met de voorgestelde wijzigingen in de samenvatting van de productkenmerken.

Op 25 februari 2009 stelde Norbrook Laboratories Ltd het EMEA in kennis van zijn voornemen om een herbeoordeling van het CVMP-advies van 11 februari 2009 te vragen.

Het CVMP wees tijdens zijn vergadering van 10-12 maart 2009 dr. A. Holm aan als rapporteur en dr. M. Holzhauser-Alberti als corapporteur voor de herbeoordeling van bovengenoemd advies.

Norbrook Laboratories Ltd diende op 14 april 2009 de uitvoerige motivering voor een herbestudering in. De herbeoordelingsprocedure ving op 15 april 2009 aan. Mondelinge toelichtingen werden op 12 mei 2009 gegeven.

Op grond van de evaluatie van de beschikbare gegevens en de beoordeling van de rapporteurs vond het CVMP dat zijn advies van 11 februari 2009 moest worden herzien. Het Comité bevestigde dat een wachttijd van 49 dagen moest worden vastgesteld voor alle betrokken injecteerbare middelen voor vee die ivermectine als enig actief bestanddeel bevatten. Een wachttijd van 49 dagen zou ook moeten gelden voor alle betrokken injecteerbare middelen die ivermectine bevatten in combinatie met closantel als tweede werkzame stof. Voor de middelen die ivermectine bevatten in combinatie met clorsulon als tweede actieve bestanddeel werd een wachttijd voor vee van 66 dagen aanbevolen. Het Comité stelde daarom op 5 juni 2009 via de schriftelijke procedure een advies vast met de aanbeveling de handelsvergunningen aan te passen in overeenstemming met de voorgestelde wijzigingen in de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiters.

De lijst van desbetreffende handelsnamen is in bijlage I te vinden. De wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II, samen met de gewijzigde samenvatting van de productkenmerken, de bijsluiters en de etikettering in bijlage III.

Het definitieve advies werd op 1 oktober 2009 omgezet in een Besluit van de Europese Commissie.