



European Medicines Agency  
Veterinary Medicines and Inspections

1 oktober 2009  
Dok.ref.EMA/471056/2009

## KOMMITTÉN FÖR VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL (CVMP)

### YTTRANDE EFTER ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 35<sup>(1)</sup> FÖR Injicerbara veterinärmedicinska läkemedel med ivermectin som är indicerade för användning hos nötkreatur i dosen 200 µg ivermectin per kg kroppsvikt

Internationellt generiskt namn (INN): Ivermectin

#### BAKGRUNDSINFORMATION

Ivermectin hör till klassen makrocycliska laktoner av endektocider och verkar mot en mängd inre och yttre parasiter. Injicerbara veterinärmedicinska läkemedel som innehåller ivermectin, antingen som enda aktiva substans eller i kombination med en andra aktiv substans, är indicerade för användning hos nötkreatur vid behandling av angrepp av endo- och ektoparasiter.

Nationella godkännanden för försäljning av injicerbara läkemedel som innehåller ivermectin för användning hos nötkreatur har beviljats i samtliga Europeiska unionens medlemsstater genom olika förfaranden för godkännande (förfaranden för ömsesidigt erkännande eller nationella förfaranden) och på olika rättsliga grunder.

På grund av betänkligheter om att skillnaden i karenstider som fastställts inom hela Europeiska unionen för injicerbara veterinärmedicinska läkemedel som innehåller ivermectin och är indicerade för användning hos nötkreatur med en dos på 200 µg ivermectin/kg kroppsvikt kan utgöra en potentiell allvarlig folkhälsorisk hänsköt Storbritannien ärendet till EMA den 14 december 2007 i enlighet med artikel 35 i direktiv 2001/82/EG. CVMP uppmanades att yttra sig i frågan.

Hänskjutningsförfarandet inleddes den 16 januari 2008. Kommittén utsåg dr G. J. Schefferlie till rapportör och dr J. G. Beechinor, professor C. Friis, professor R. Kroker och dr B. Urbain till medrapportörer. Då professor R. Kroker avgått som ledamot av CVMP utsågs dr C Ibrahim till hans ersättare och tog över uppdraget som medrapportör.

Den 21 maj 2008 mottog EMA sammanlagt 19 skriftliga förklaringar från innehavarna av godkännande för försäljning (antingen som en grupp av eller som enskilda innehavare av godkännande för försäljning). De inlämnade uppgifterna avsåg 173 av de 293 godkännandena för försäljning som omfattades av detta hänskjutningsförfarande.

Den 4 juni 2008 uppmanades de nationella behöriga myndigheterna i medlemsstaterna att lämna in de uppgifter som saknades för de resterande 120 godkännandena för försäljning. 18 medlemsstater svarade och lämnade uppgifter om 103 av de resterande 120 godkännandena för försäljning.

Den 17 september 2008 ansåg CVMP att det fortfarande fanns frågetecken rörande vissa läkemedel som krävde ytterligare klargöranden och kommittén uppmanade därför de berörda innehavarna av godkännande för försäljning att skriftligen ta itu med dessa frågetecken. Skriftliga förklaringar lämnades av innehavarna av godkännande för försäljning den 13 november 2008.

<sup>1</sup> Artikel 35 i direktiv 2001/82/EG i dess senaste lydelse.

Den 9 september 2008 och den 14 januari 2009 lämnade två innehavare av godkännande för försäljning muntliga förklaringar på egen begäran.

Med utgångspunkt i utvärderingen av aktuella tillgängliga data och rapportörernas bedömningar fann CVMP att en enhetlig karenstid på 49 dagar borde införas för samtliga berörda injicerbara läkemedel med ivermectin för nötkreatur. Den 11 februari 2009 antog därför kommittén ett yttrande med rekommendationen att godkännandet för försäljning skulle ändras i överensstämmelse med de rekommenderade ändringarna i produktresumén.

Den 25 februari 2009 underrättade Norbrook Laboratories Ltd. EMEA om sin avsikt att begära en omprövning av CVMP:s yttrande av den 11 februari 2009.

Under sitt möte den 10-12 mars 2009 utsåg CVMP dr A. Holm till rapportör och dr M. Holzhauser-Alberti till medrapportör för omprövningen av ovannämnda yttrande.

De utförliga skälen till omprövning överlämnades av Norbrook Laboratories Ltd den 14 april 2009. Omprövningsförfarandet inleddes den 15 april 2009. Muntliga förklaringar lämnades den 12 maj 2009.

Med utgångspunkt i aktuella tillgängliga data och rapportörernas bedömning fann CVMP att dess yttrande av den 11 februari 2009 borde ändras. Kommittén bekräftade att en karenstid på 49 dagar skulle fastställas för samtliga berörda injicerbara läkemedel för nötkreatur med ivermectin som enda aktiva substans. Karenstiden på 49 dagar för nötkreatur skulle också gälla för samtliga berörda injicerbara läkemedel som innehåller ivermectin i kombination med klosantel som andra aktiva substans. När det gäller läkemedel som innehåller ivermectin i kombination med klorsulon som andra aktiva substans rekommenderades en karenstid på 66 dagar för nötkreatur. Den 5 juni 2009 antog därför kommittén genom skriftligt förfarande ett yttrande med rekommendationen att godkännandet för försäljning skulle ändras i överensstämmelse med de föreslagna ändringarna i produktresumén, märkningen och bipacksedeln.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga diskussionerna finns i bilaga II och den ändrade produktresumén, bipacksedeln och märkningen i bilaga III.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 1 oktober 2009.