

LISA I

**RAVIMI NIMETUS, RAVIMVORM, TUGEVUS, LOOMALIIK,
MANUSTAMISVIISID JA MÜÜGILOA HOIDJA/TAOTLEJA(D)**

Liikmesriik	Müügiloa hoidja/Taotleja	Nimetus	Ravimvorm	Tugevus	Loomaliigid	Manustamise sagedus ja viis	Soovituslik annus
Iirimaa	ECO Animal Health Limited 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS Ühendkuningriik	Ecomectin 18,7 mg/g suukaudne pasta hobustele	Suukaudne pasta Valge homogeenne pasta	Ivermektiin 18,7 mg/g	Hobune	Pastat manustatakse suukaudselt	Üks süstlajaotis pastat 100 kg kehamassi kohta (lähtudes soovituslikust annusest 200 mikrogrammi ivermektiini kehamassi kg kohta).
Belgia	Sama	Ivermax 18,7 mg/g suukaudne pasta hobustele	Sama	Sama	Sama	Sama	Sama
Küpros	Sama	Tizoval 18,7 mg/g suukaudne pasta hobustele	Sama	Sama	Sama	Sama	Sama
Tšehhi Vabariik	Sama	Vetimec 18,7 mg/g suukaudne pasta hobustele	Sama	Sama	Sama	Sama	Sama
Taani	Sama	Ecomectin 18,7 mg/g suukaudne pasta hobustele	Sama	Sama	Sama	Sama	Sama

Liikmesriik	Müügiloa hoidja/Taotleja	Nimetus	Ravimvorm	Tugevus	Loomaliigid	Manustamise sagedus ja viis	Soovituslik annus
Soome	Sama	Ecomectin 18,7 mg/g suukaudne pasta hobustele	Sama	Sama	Sama	Sama	Sama
Prantsusmaa	Sama	Divamectin 18,7 mg/g suukaudne pasta hobustele	Sama	Sama	Sama	Sama	Sama
Saksamaa	Sama	Tizoval 18,7 mg/g suukaudne pasta hobustele	Sama	Sama	Sama	Sama	Sama
Kreeka	Sama	Tizoval 18,7 mg/g suukaudne pasta hobustele	Sama	Sama	Sama	Sama	Sama
Ungari	Sama	Ecomectin 18,7 mg/g suukaudne pasta hobustele	Sama	Sama	Sama	Sama	Sama
Itaalia	Sama	Tizoval 18,7 mg/g suukaudne pasta hobustele	Sama	Sama	Sama	Sama	Sama

Liikmesriik	Müügiloa hoidja/Taotleja	Nimetus	Ravimvorm	Tugevus	Loomaliigid	Manustamise sagedus ja viis	Soovituslik annus
Madalmaad	Sama	Ivermax 18,7 mg/g suukaudne pasta hobustele	Sama	Sama	Sama	Sama	Sama
Norra	Sama	Tizoval 18,7 mg/g suukaudne pasta hobustele	Sama	Sama	Sama	Sama	Sama
Portugal	Sama	Ecomectin 18,7 mg/g suukaudne pasta hobustele	Sama	Sama	Sama	Sama	Sama
Hispaania	Sama	Ecomectin 18,7 mg/g suukaudne pasta hobustele	Sama	Sama	Sama	Sama	Sama
Rootsi	Sama	Ecomectin 18,7 mg/g suukaudne pasta hobustele	Sama	Sama	Sama	Sama	Sama
Ühendkuning- riik	Sama	Animec 18,7 mg/g suukaudne pasta hobustele	Sama	Sama	Sama	Sama	Sama

LISA II
TEADUSLIKUD JÄRELDUSED

TEADUSLIKUD JÄRELDUSED

1. Sissejuhatus ja taust

Ecomectin 18,7 mg/g suukaudne pasta hobustele on ette nähtud kasutamiseks hobustel nematoodi- või artropoodiinfektsioonide raviks, mida põhjustavad *Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*, väikesed ümarussid (sealhulgas bensimidazoolile resistentsed tüved): *Cyathostomum spp.*, *Cylicocyclus spp.*, *Cylicodontophorus spp.*, *Cylicostephanus spp.*, *Gyalocephalus spp.*, askariidid: *Parascaris equorum*, naaskelsabad: *Oxyuris equim*, kaela niitussid: *Onchocerca spp.*, maos olevad kiinivastsed: *Gasterophilus spp.*

Iirimaa teatas 4. juulil 2007 Euroopa Ravimiametile, et vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm ei jõudnud ravimi Ecomectin 18,7 mg/g suukaudne pasta hobustele suhtes kokkuleppele. Küsimus suunati vastavalt muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõikele 4 läbivaatamiseks veterinaarravimite komiteele.

Esildis on seotud Saksamaa poolt tõstatatud murega, et see veterinaarravim võib tõsiselt ohustada rahva tervist järgmistel põhjustel:

Sõnniku fauna organismidega seotud riskianalüüsi II faasi A-astmel avastati risk keskkonnale. Taotleja ei esitanud B-astme kohta piisavalt andmeid ravimi kasutamisega sõnniku fauna organismidele avalduvate pikaajaliste mõjude hindamiseks.

Läbivaatamismenetlust alustati 11. juulil 2007. Veterinaarravimite komitee andis 11. juulil 2007 selle lõpule viimiseks 58 päeva.

Esildise aluste põhjal käsitles veterinaarravimite komitee järgmisi punkte:

1. müügiloa hoidja peab esitama keskkonnariskide hindamise kohta kogu viiteliikmesriigile ja vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühmale esitatud teabe;
2. müügiloa hoidja peab esitama keskkonnariskide täiendava hindamise järeldused vastavalt veterinaarravimite komitee sellekohastele suunistele, sealhulgas võimaliku põhjenduse II faasist vabastamiseks;
3. müügiloa hoidja peab läbi arutama ja vajaduse korral välja pakkuma võimalikud meetmed riskide leevendamiseks, et lisada need ravimi omaduste kokkuvõttesse.

Neid punkte hõlmas ka küsimuste loetelu, mille veterinaarravimite komitee kiitis heaks 11. juulil 2007. Küsimuste loetelu saadeti müügiloa hoidjale.

Müügiloa hoidja esitas kirjalikud vastused küsimustele 12. septembril 2007. Suulised selgitused kuulati ära 10. oktoobril 2007.

2. Teave keskkonnariskide hindamise kohta

Müügiloa hoidja esitas järgmise teabe:

- keskkonnariskide täiendav hindamine;
- kogu viiteliikmesriigile ning vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühmale keskkonnariskide hindamise kohta esitatud teave.

2.1 Keskkonnariskide täiendav hindamine vastavalt veterinaarravimite komitee sellekohastele suunistele, sealhulgas võimalik põhjendus II faasist vabastamiseks

Müügiloa hoidja esitas keskkonnariskide täiendava hindamise järeldused. Eraldi toimikut põhjendusega II faasist vabastamise kohta ei esitatud. Siiski on dokumendis sellele teatavat tähelepanu pööratud, mille võib kokku võtta järgmiselt:

Ecomectin 18,7 mg/g suukaudne pasta hobustele on geneeriline ravim, mistõttu nüüd nõutakse muudetud direktiivi 2001/82 kohaselt selle keskkonnariskide hindamist.

Müügiloa hoidja leiab, et need suunised koostati eeskätt uute molekulide kohta, millega seotud keskkonnariske ei ole iseloomustatud, ning et ivermektiini sisaldavaid veterinaarravimeid see ei puuduta, kuna neid on laialdaselt kasutatud kogu maailmas peaaegu 25 aastat, mille jooksul oleks ivermektiinil põhinevate veterinaarravimitega seotud võimalik reaalne risk või kahjulik mõju keskkonnale juba ilmnunud.

Müügiloa hoidja arvates ei ole mõeldav, et Ecomectin 18,7 mg/g suukaudse pasta hobustele kasutamise kaaskeskkonnariskid kui teiste ivermektiinil põhinevate ravimitega, eriti kuna toimeaine kontsentratsioon ja kavandatud kasutamisskeem on täpselt samad kui originaalravimil ja muudel sarnastel ravimitel.

Taotleja leiab, et ravimit kasutatakse hobustel loomade arvu ja annustamist arvestades teiste kariloomadega (veiste ja lammastega) võrreldes vähe, mistõttu ravimi hobustel kasutamine mõjutab ka keskkonda vähe. Taotleja väitis selle põhjal, et hobune tuleks liigitada selle ravimi puhul “vähesese kasutusega/väheoluliseks loomaliigiks” ning et II faasi riskianalüüs ei ole vajalik. Peale selle leiab ta, et kuna on tegemist geneerilise ravimiga, ei tekita see täiendavaid keskkonnariske. Taotleja ei esita II faasist vabastamiseks ametlikku põhjendust.

Prognoositav sisaldus pinnases (PEC_{SOIL}) arvutati nii intensiivloomakasvatusega kui ka karjamaal karjatavate loomadega ettevõtetes vastavalt veterinaarravimite komitee suunistele veterinaarravimite keskkonnamõjude hindamise kohta, mis toetab veterinaarravimite registreerimise tehniliste nõuete ühtlustamise alase rahvusvahelise koostöö (International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products, VICH) suuniseid GL6 ja GL38 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-corr).

PEC_{SOIL} - intensiivloomakasvatuse puhul = $1,036 \mu\text{g}/\text{kg}^{-1}$

PEC_{SOIL} - loomade karjamaal karjatamise puhul = $0,48 \mu\text{g}/\text{kg}^{-1}$

Kahe pinnasesse sattumise stsenaariumi puhul ei ületanud PEC_{SOIL} väärtused $100 \mu\text{g}/\text{kg}$ piirmäära, mis on kehtestatud VICH-suunises veterinaarravimite I faasi hindamiseks. Hoolimata sellest näitab I faasi otsustamispuu 16. samm, et seda tüüpi ravimi, s.t olulise loomaliigi ekto/endoparasitiidi puhul on II faasi hindamine nõutav.

Vaadeldi VICH GL6 järgmise küsimuse kohaldatavust:

4. küsimus – Kas veterinaarravim on ette nähtud kasutamiseks vähemolulisel liigil, keda kasvatatakse ja ravitakse sarnaselt olulistele liikidele, kelle kohta on keskkonnamõju analüüs juba olemas?

Esildise objektiks olev ravim on ette nähtud ainult hobustele. Kuigi suukaudset pastat olulisematel liikidel (veistel, lammastel, sigadel) ei kasutata, on suukaudsed ravimvormid olemas. Neil loomaliikidel kasutatakse ivermektiini sisaldavaid ravimeid laialdaselt. Hobuseid kasvatatakse samasugustes tingimustes kui kariloomi või siseruumides peetavaid kariloomi nagu sead, kelle puhul ivermektiini kasutamine on kindlalt juurdunud nii suukaudselt kui ka muude manustamisviisidega.

Ecomectin 18,7 suukaudse pasta hobustele kasutamine ei suurenda võrreldes olulisemate loomaliikide ravimitega kokkupuudet keskkonnaga ning seetõttu on nende keskkonnamõjude hindamisel tehtud järeldused kohaldatavad ka selle hobustele mõeldud ravimi suhtes.

Meetmeid riskide leevendamiseks vajalikuks ei peeta.

3. Järeldused ja soovitused

Komitee jõudis otsusele, et kuna ravim on ette nähtud kasutamiseks vähemolulisel loomaliigil (hobusel), mida kasvatatakse ja ravitakse sarnaselt olulisematele loomaliikidele, kohaldatakse selle puhul olulisemate loomaliikide suhtes läbiviidud keskkonnamõju hindamise järeldusi ja ravim tuleks vabastada II faasi hindamise nõudest, ning ravimi omaduste kokkuvõttesse ei ole vaja lisada meetmeid riskide leevendamiseks.

LISA III

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE, PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

Kehtiv ravimi omaduste kokkuvõte, pakendi märgistus ja pakendi teabeleht on koordineerimisrühma menetluse 90. päevaks kokku lepitud lõplikud versioonid.