



London, 18. veebruar 2008
EMA/48261/2008

VETERINAARRAVIMITE KOMITEE

ARVAMUS PÄRAST ARTIKLI 33¹ KOHAST ESILDIST

Ecomectin 18,7 mg/g suukaudne pasta (hobustele) ja sarnased nimetused

Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus (INN): ivermektiin

TAUSTTEAVE

Ecomectin 18,7 mg/g suukaudne pasta (hobustele) on ivermektiini sisaldav valge homogeenne pasta. Ivermektiin kuulub endektotsiidide makrotsükliliste laktoonide klassi. Ecomectin 18,7 mg/g suukaudne pasta (hobustele) on ette nähtud hobuste nematoodi- või artropoodinakkuste raviks, mida põhjustavad *Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*; väikesed ümarussid (sealhulgas bensimidazoolile resistentsed tüved): *Cyathostomum spp.*, *Cylicocycclus spp.*, *Cylicodontophorus spp.*, *Cylicostephanus spp.*, *Gyalocephalus spp.*; askariidid: *Parascaris equorum*; naaskelsabad: *Oxyuris equi*; kaela niitussid: *Onchocerca spp.*; maos olevad kiinivastsed: *Gasterophilus spp.*

Ecomectin 18,7 mg/g suukaudse pasta (hobustele) müügiluba oli eelnevalt väljastatud ettevõttele Eco Animal Health Ltd Iirimaa 10. novembril 2006.

Vastastikuse tunnustamise menetlust alustati 1. veebruaril 2007. Viiteliikmesriik oli Iirimaa ja asjaomased liikmesriigid olid Belgia, Küpros, Tšehhi Vabariik, Saksamaa, Taani, Kreeka, Hispaania, Soome, Prantsusmaa, Ungari, Itaalia, Madalmaad, Norra, Portugal, Rootsi ja Ühendkuningriik. Ravimit tunnustasid Belgia, Küpros, Tšehhi Vabariik, Taani, Kreeka, Hispaania, Soome, Prantsusmaa, Ungari, Itaalia, Madalmaad, Norra, Portugal, Rootsi ja Ühendkuningriik. Esildis on seotud Saksamaa poolt tõstatatud probleemiga, et see veterinaarravim võib tõsiselt ohustada rahvatervist järgmistel põhjustel:

- sõnniku fauna organismidega seotud riskihindamise II faasi A-astmel avastati keskkonnarisk;
- taotleja ei esitanud B-astmel piisavaid andmeid, mille alusel hinnata mõju, mida ravimi kasutamine sõnniku fauna organismidele avaldab.

Iirimaa teatas 4. juulil 2007 Euroopa Ravimiametile, et veterinaarravimite komitee vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm (CMD(v)-rühm) ei jõudnud ravimi Ecomectin 18,7 mg/g suukaudse pasta (hobustele) ja sarnaste nimetuste suhtes kokkuleppele. Küsimus suunati muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõike 4 alusel läbivaatamiseks veterinaarravimite komiteele.

Esildise eesmärk oli välja selgitada, kas sõnniku fauna organismidega seotud riskihindamise II faasi A-astmel avastatud keskkonnarisk võib tõsiselt ohustada rahvatervist.

¹ Muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikkel 33.

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.

Vahekohtumenetlust alustati 11. juulil 2007 küsimuste loetelu vastuvõtmisega. Ettekandja oli Dr B. Urbain ja kaasettekandja prof S. Srčić. Müügiloa hoidja esitas kirjalikud selgitused 12. septembril 2007. Suulisi selgitusi esitas müügiloa hoidja komiteele 10. oktoobril 2007.

Võttes arvesse kõiki esitatud andmeid ja komitees toimunud teaduslikku arutelu, jõudis veterinaarravimite komitee oma 6.–8. novembril 2007 toimunud koosolekul ühehäälselt otsusele, et kuna ravim on ette nähtud kasutamiseks vähemlevinud loomaliigil (hobusel), mida kasvatatakse ja ravitakse sarnaselt enamlevinud loomaliikidega, kohaldatakse enamlevinud loomaliikide suhtes läbiviidud keskkonnaohtude hindamise järeldusi, mistõttu ravim tuleks vabastada II faasi hindamise nõudest ning ravimi omaduste kokkuvõttesse ei ole vaja lisada riskide leevenduse meetmeid.

Kõnealused tootenimed on loetletud I lisas. Teaduslikud järeldused on esitatud II lisas.

Lõplik arvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 17. jaanuaril 2008.