

LIITE I

**LÄÄKEVALMISTEIDEN NIMI, LÄÄKEMUOTO, VAHVUUS, ELÄINLAJI,
ANTOREITIT JA MYYNTILUVAN HALTIJA TAI HAKIJA(T)**

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija tai hakija	Valmisteen nimi	Lääkemuoto	Vahvuus	Eläinlaji	Taajuus ja antoreitti	Annossuositus
Irlanti	ECO Animal Health Ltd. 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS Yhdistynyt kuningaskunta	Ecomectin 18,7 mg/g oraalipasta hevosille	Oraalipasta. Valkoinen homogeeninen pasta	Ivermektiini 18,7 mg/g	Hevoset	Pasta annetaan suun kautta.	Yksi ruiskun annosväli pastaa 100:aa elopainokiloa kohti (vastaa suositusannosta 200 mikrogrammaa ivermektiiniä elopainokiloa kohti).
Belgia	Kuten edellä	Ivermax 18,7 mg/g oraalipasta hevosille	Kuten edellä	Kuten edellä	Kuten edellä	Kuten edellä	Kuten edellä
Kypros	Kuten edellä	Tizoval 18,7 mg/g oraalipasta hevosille	Kuten edellä	Kuten edellä	Kuten edellä	Kuten edellä	Kuten edellä
Tšekki	Kuten edellä	Vetimec 18,7 mg/g oraalipasta hevosille	Kuten edellä	Kuten edellä	Kuten edellä	Kuten edellä	Kuten edellä
Tanska	Kuten edellä	Ecomectin 18,7 mg/g oraalipasta hevosille	Kuten edellä	Kuten edellä	Kuten edellä	Kuten edellä	Kuten edellä
Suomi	Kuten edellä	Ecomectin 18,7 mg/g oraalipasta hevosille	Kuten edellä	Kuten edellä	Kuten edellä	Kuten edellä	Kuten edellä

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija tai hakija	Valmisteen nimi	Lääkemuoto	Vahvuus	Eläinlaji	Taajuus ja antoreitti	Annossuositus
Ranska	Kuten edellä	Divamectin 18,7 mg/g oraalipasta hevosille	Kuten edellä	Kuten edellä	Kuten edellä	Kuten edellä	Kuten edellä
Saksa	Kuten edellä	Tizoval 18,7 mg/g oraalipasta hevosille	Kuten edellä	Kuten edellä	Kuten edellä	Kuten edellä	Kuten edellä
Kreikka	Kuten edellä	Tizoval 18,7 mg/g oraalipasta hevosille	Kuten edellä	Kuten edellä	Kuten edellä	Kuten edellä	Kuten edellä
Unkari	Kuten edellä	Ecomectin 18,7 mg/g oraalipasta hevosille	Kuten edellä	Kuten edellä	Kuten edellä	Kuten edellä	Kuten edellä
Italia	Kuten edellä	Tizoval 18,7 mg/g oraalipasta hevosille	Kuten edellä	Kuten edellä	Kuten edellä	Kuten edellä	Kuten edellä
Alankomaat	Kuten edellä	Ivermax 18,7 mg/g oraalipasta hevosille	Kuten edellä	Kuten edellä	Kuten edellä	Kuten edellä	Kuten edellä
Norja	Kuten edellä	Tizoval 18,7 mg/g oraalipasta hevosille	Kuten edellä	Kuten edellä	Kuten edellä	Kuten edellä	Kuten edellä

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija tai hakija	Valmisteen nimi	Lääkemuoto	Vahvuus	Eläinlaji	Taajuus ja antoreitti	Annossuositus
Portugali	Kuten edellä	Ecomectin 18,7 mg/g oraalipasta hevosille	Kuten edellä	Kuten edellä	Kuten edellä	Kuten edellä	Kuten edellä
Espanja	Kuten edellä	Ecomectin 18,7 mg/g oraalipasta hevosille	Kuten edellä	Kuten edellä	Kuten edellä	Kuten edellä	Kuten edellä
Ruotsi	Kuten edellä	Ecomectin 18,7 mg/g oraalipasta hevosille	Kuten edellä	Kuten edellä	Kuten edellä	Kuten edellä	Kuten edellä
Yhdistynyt kuningaskunta	Kuten edellä	Animec 18,7 mg/g oraalipasta hevosille	Kuten edellä	Kuten edellä	Kuten edellä	Kuten edellä	Kuten edellä

LIITE II
TIETEELLISET JOHTOPÄÄTÖKSET

TIETEELLISET JOHTOPÄÄTÖKSET

1. Johdanto ja taustatietoa

Lääkevalmistetta Ecomectin 18,7 mg/g oraalipasta hevosille on tarkoitus käyttää hevosilla seuraavien loisten aiheuttamien sukkulamato- tai niveljalkaisten tartuntojen hoitoon: *Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*, pienet strongylukset (myös bentsimidatsoliresistentit kannat): *Cyathostomum spp.*, *Cylicocyclus spp.*, *Cylicodontophorus spp.*, *Cylicostephanus spp.*, *Gyalocephalus spp.*; suolinkaiset: *Parascaris equorum*; kihomadot: *Oxyuris equi*; mikrofilariat: *Onchocerca spp.*; mahan suolisaiartajan toukat: *Gasterophilus spp.*

Irlanti ilmoitti EMEA:lle 4. heinäkuuta 2007, ettei tunnustamismenettelyn ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä – eläinlääkevalmisteet (CMD(v)) päässyt yksimielisyyteen lääkevalmisteesta Ecomectin 18,7 mg/g oraalipasta hevosille. Asia annettiin muutetun neuvoston direktiivin 2001/82/EY 33 artiklan 4 kohdan mukaisesti eläinlääkekomitean (CVMP) käsiteltäväksi.

Menettely liittyy Saksan esiin nostamiin huolenaiheisiin siitä, että tämä eläinlääkevalmiste saattaa aiheuttaa vakavan vaaran kansanterveydelle seuraavin perustein:

Lannassa esiintyviä eläinorganismeja koskevan vaiheen II tason A riskien arvioinnin aikana havaittiin ympäristöriski. Hakija ei toimitannut tason B arviointiin riittäviä tietoja, joiden perusteella lääkevalmisteen käytön aiheuttamien lannassa esiintyvien eläinorganismien pitkäaikaiset vaikutukset voitaisiin arvioida.

Lausuntopyyntömenettely alkoi 11. heinäkuuta 2007. CVMP:n 11. heinäkuuta 2007 sopima määräaika oli 58 päivää.

CVMP käsitteli lausuntopyynnön syiden perusteella seuraavia seikkoja:

1. Myyntiluvan haltijan on toimitettava viitejäsenvaltiolle ja CMD(v):lle toimittamansa täydelliset tiedot ympäristöriskien arvioinnista.
2. Myyntiluvan haltijan on toimitettava päivitetty ympäristöriskien arviointi CVMP:n asiaa koskevien ohjeiden mukaisesti, mukaan lukien perusteet sille, ettei vaiheen II arviointia tarvita.
3. Myyntiluvan haltijan on pohdittava ja – jos se katsotaan aiheelliseksi – ehdotettava valmisteyhteenvedoon lisättäviä mahdollisia toimenpiteitä riskin vähentämiseksi.

Nämä kohdat lisättiin eläinlääkekomitean 11. heinäkuuta 2007 laatimaan kysymysluetteloon. Kysymysluettelo lähetettiin myyntiluvan haltijalle.

Myyntiluvan haltija toimitti kirjalliset vastaukset kysymysluetteloon 12. syyskuuta 2007. Suulliset selvitykset kuultiin 10. lokakuuta 2007.

2 Tietoja ympäristöriskien arvioinnista

Myyntiluvan haltija toimitti seuraavat tiedot:

- päivitetty ympäristöriskien arviointi
- viitejäsenvaltiolle ja CMD(v):lle toimitetut täydelliset tiedot ympäristöriskien arvioinnista.

2.1 Päivitetty ympäristöriskien arviointi CVMP:n asiaa koskevien ohjeiden mukaisesti, mukaan lukien perusteet sille, ettei vaiheen II arviointia tarvita

Myyntiluvan haltija toimitti päivitetyn ympäristöriskien arvioinnin. Erillisiä asiakirjoja ei annettu niistä perusteista, joiden mukaan vaiheen II arviointia ei tarvita. Aineistossa on kuitenkin tätä asiaa koskeva maininta, josta voidaan tehdä seuraava yhteenveto:

Ecomectin 18,7 mg/g oraalipasta hevosille on geneerinen valmiste, ja siitä vaaditaan nykyään ympäristöriskien arviointia muutetun direktiivin 2001/82 mukaisesti.

Myyntiluvan haltija katsoo, että ohjeet laadittiin ensisijaisesti uusia molekyyilejä varten, joiden ympäristöriskejä ei ole määritetty. Myyntiluvan haltija katsoo, että tästä ei ole kyse ivermektiniä sisältävien eläinlääkevalmisteiden kohdalla, joita on ollut yleisesti käytössä maailmanlaajuisesti lähes 25 vuoden ajan, ja että ivermektinipohjaisiin eläinlääkevalmisteisiin liittyvät todelliset riskit tai ympäristölle haitalliset vaikutukset olisi jo havaittu.

Myyntiluvan haltijan mielestä olisi käsittämätöntä, että erityisesti eläinlääkevalmisteen Ecomectin 18,7 mg/g oraalipasta hevosille käyttöön liittyvät ympäristöriskit olisivat suuremmat kuin muiden ivermektinipohjaisten valmisteiden aiheuttamat riskit, etenkin, kun vaikuttavan aineen määrä ja ehdotettu käyttötapa ovat samat kuin viitelääkevalmisteella ja muilla vastaavilla valmisteilla.

Hakija katsoo, että käyttömäärä hevosilla eläinten lukumäärän kannalta ja annosmäärinä verrattuna muihin laiduntaviin eläimiin (nautakarja ja lampaat) on alhainen ja että näin ollen käytöllä hevosilla on vähäinen vaikutus ympäristöön. Tämän perusteella hakija väittää, että hevonen pitäisi luokitella ”toissijaiseksi käyttötarkoitukseksi ja toissijaiseksi eläinlajiksi” ja ettei vaiheen II riskien arviointia tarvita. Lisäksi hakija katsoo, että koska kyseessä on geneerinen valmiste, ympäristöön ei kohdistu lisäriskejä. Hakija ei ole toimittanut muodollisia perusteita sille, ettei vaiheen II arviointia tarvita.

Ennakoitu pitoisuus ympäristössä (PEC) laskettiin maaperästä (SOIL) tehotuotantoeläinten ja laiduntavien eläinten osalta CVMP:n eläinlääkevalmisteiden ympäristövaikutuksia koskevien ohjeiden mukaisesti, jotka noudattavat VICH:n ohjeita GL6 ja GL38 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-corr).

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

PEC_{SOIL} -laiduntavat eläimet = $0,48 \mu\text{g/kg}^{-1}$

Kahdessa maaperän altistussuunnitelmassa PEC_{SOIL} -arvot eivät ylittäneet kynnysarvoa $100 \mu\text{g/kg}$, joka ilmoitetaan VICH:n ohjeissa eläinlääkevalmisteiden vaiheen I arviointia varten. Tästä huolimatta vaiheen I kohdan 16 päätöksentekokaavio osoittaa, että vaiheen II arviointi tarvitaan tämänkaltaisista valmisteista, toisin sanoen ensisijaisille lajeille tarkoitetuista ulko- tai sisäloislääkkeistä.

Menettelyssä huomioitiin seuraavan VICH GL6 –ohjeessa olevan kysymyksen sovellettavuutta:

Kysymys 4 – Onko eläinlääkevalmiste tarkoitettu käytettäväksi toissijaisilla lajeilla, joita kasvatetaan ja hoidetaan samalla tavalla kuin ensisijaisia lajeja, joille YVA (ympäristövaikutusten arviointi) on jo tehty?

Käsiteltävänä oleva valmiste on tarkoitettu vain hevosille. Vaikka oraalipastaa ei käytetä ensisijaisilla lajeilla (nautakarja, lampaat, siat), suun kautta annettavia lääkevalmisteita on olemassa. Ivermektiniä sisältäviä valmisteita käytetään laajasti näillä lajeilla. Hevosia kasvatetaan samankaltaisissa olosuhteissa kuin karjaa tai sisätiloissa kasvatettavaa karjaa (esimerkiksi sikoja), joilla ivermektini on vakiintuneessa käytössä suun kautta sekä muiden antoreittien kautta.

Lääkevalmisteen Ecomectin 18,7 mg/g oraalipasta hevosille käyttö ei lisää ympäristöaltistusta ensisijaisille lajeille tarkoitettuihin valmisteisiin verrattuna. Tämän vuoksi ensisijaisille lajeille tarkoitettujen valmisteiden ympäristövaikutusten arviointien johtopäätökset ovat sovellettavissa tähän hevosille tarkoitettuun valmisteeseen.

Riskinvähentämistoimenpiteiden ei katsota olevan tarpeen.

3 Johtopäätökset ja suositukset

Komitea päätti, koska valmiste on tarkoitettu toissijaiselle lajille (hevoset), jota kasvatetaan ja hoidetaan samankaltaisesti kuin ensisijaisia lajeja ja koska siksi ympäristöriskien arvioinnin johtopäätökset ovat sovellettavissa, että valmisteelta ei vaadita vaiheen II arvioinnin toimittamista ja ettei valmisteen valmisteyhteenvetoon tule lisätä toimenpiteitä riskin vähentämiseksi.

LIITE III

VALMISTEYHTEENVETO, MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

Voimassa oleva valmisteyhteenvedo, myyntipäällysmerkinnät ja pakkausseloste ovat koordinaatioryhmämenettelyn aikana sen 90. päivänä laadittuja lopullisia versioita.