



Lontoo 18. 2. 2008
EMA/48261/2008

ELÄINLÄÄKEKOMITEA (CVMP)

ARTIKLAN 33¹ MUKAISEEN KÄSITTELYYN LIITTYVÄ LAUSUNTO LÄÄKEVALMISTEELLE

Ecomectin 18,7 mg/g oraalipasta hevosille sekä sen rinnakkaisnimet

Kansainvälinen yleisnimi (INN): ivermektiini

TAUSTATIETOA

Ecomectin 18,7 mg/g oraalipasta hevosille on valkoinen homogeeninen pasta, joka sisältää ivermektiiniä. Ivermektiini on endektosidien ryhmään kuuluva makrosyklinen laktoni. Ecomectin 18,7 mg/g oraalipasta hevosille on tarkoitettu käytettäväksi hevosten sukkulamatojen tai niveljalkaisten aiheuttamien loistartuntojen hoitoon, kun tartunnan on aiheuttanut jokin seuraavista: *Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*, pienet strongylukset (mukaan lukien bentsimidatsolille vastustuskykyiset kannat): *Cyathostomum spp.*, *Cylicocyclus spp.*, *Cylicodontophorus spp.*, *Cylicostephanus spp.*, *Gyaloccephalus spp.*, suolinkaiset: *Parascaris equorum*, kihomadot: *Oxyuris equi*, mikrofilariat: *Onchocerca spp.*, käpymadot: *Gasterophilus spp.*

Myyntilupa valmisteelle Ecomectin 18,7 mg/g oraalipasta hevosille on aiemmin myönnetty Irlannissa Eco Animal Health Ltd:lle 10.11.2006.

Keskinäinen tunnustamismenettely käynnistettiin 1.2.2007. Irlanti oli viitejäsenvaltio (RMS) ja asianomaiset jäsenvaltiot olivat Belgia, Kypros, Tšekki, Saksa, Tanska, Kreikka, Espanja, Suomi, Ranska, Unkari, Italia, Alankomaat, Norja, Portugali, Ruotsi ja Iso-Britannia. Belgia, Kypros, Tšekki, Tanska, Kreikka, Espanja, Suomi, Ranska, Unkari, Italia, Alankomaat, Norja, Portugali, Ruotsi ja Iso-Britannia hyväksyivät valmisteen. Saksa ilmaisi huolensa siitä, että kyseinen eläinlääkevalmiste voi muodostaa vakavan riskin kansanterveydelle. Saksa perusteli näkemyksensä seuraavasti:

- riskinarvioinnin vaiheessa II, tasolla A todettiin, että on olemassa ympäristöriski lannassa oleville eliöille
- luvanhakija ei toimittanut tasoa B varten riittävästi tietoa sen arvioimiseksi, mitä pitkäaikaisvaikutuksia valmisteen käytöllä on lannassa oleviin eliöihin.

Irlanti ilmoitti EMEAlle 4.7.2007, että keskinäisen tunnustamismenettelyn ja hajautetun menettelyn eläinlääkkeiden koordinoitiryhmässä (CMD(v)) ei päästy yksimielisyyteen hevosille tarkoitetun Ecomectin 18,7 mg/g oraalipastan ja sen rinnakkaisnimien suhteen. Asia lähetettiin CVMP:n käsiteltäväksi muutetun direktiivin 2001/82/EY 33 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

Lähetemenettely koski erimielisyyttä siitä, voiko riskinarvioinnin vaiheessa II, tasolla A havaitulla ympäristöriskillä lannassa oleville eliöille olla vakavia kansanterveydellisiä vaikutuksia.

¹ Muutetun direktiivin 2001/82/EY 33 artikla

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.

Välitysmenettely aloitettiin 11.7.2007 kysymyslistan hyväksymisellä. Esittelijänä toimi tohtori B. Urbain ja avustavana esittelijänä professori S. Srčić. Myyntiluvan haltija toimitti kirjalliset selvitykset 12.9.2007. Suulliset selvitykset myyntiluvan haltija esitti komitealle 10.10.2007.

CVMP:lle toimitetun materiaalin ja komitean käymien tieteellisten keskustelujen perusteella CVMP otti yksimielisen kannan 6. - 8.11.2007 pidetyssä kokouksessa, että koska tuote on tarkoitettu toissijaiselle eläinlajille (hevosille), jota kasvatetaan ja käsitellään samalla tavoin kuin ensisijaisia lajeja, ja että siksi sovelletaan samoja ympäristöriskeihin liittyviä johtopäätöksiä kuin ensisijaisiin eläinlajeihin. Tästä syystä komitea katsoi, että kyseinen valmiste tulisi vapauttaa riskinarvioinnin vaiheesta II ja että valmisteyhteenvetoon ei ole syytä lisätä mitään ympäristöriskin pienentämistä edellyttäviä erityistoimia.

Menettelyn piirissä olleiden tuotenimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset päätelmät on esitetty liitteessä II.

Euroopan komissio muutti lopullisen lausunnon päätökseksi 17.1.2008.