

ANNEXE I

**NOM, FORME PHARMACEUTIQUE ET DOSAGE DES MÉDICAMENTS
VÉTÉRINAIRES, ESPÈCES ANIMALES, VOIES D'ADMINISTRATION ET
TITULAIRE(S)/DEMANDEUR(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

État membre	Titulaire/demandeur de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie du produit	Forme pharmaceutique	Dosage	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée
Irlande	ECO Animal Health Ltd. 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS Royaume-Uni	Ecomectin 18,7 mg/g Pâte orale pour chevaux	Pâte orale. Pâte blanche homogène	Ivermectine 18,7 mg/g	Chevaux	Pâte à administrer par voie orale.	Une graduation de seringue de pâte par 100 kg de poids vif corporel (sur la base d'une dose recommandée de 200 microgrammes d'ivermectine par kg de poids corporel).
Allemagne	Voir ci-dessus	Tizoval 18,7 mg/g Oral Pâte orale pour chevaux	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus
Belgique	Voir ci-dessus	Ivermax 18,7 mg/g Pâte orale pour chevaux	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus
Chypre	Voir ci-dessus	Tizoval 18,7 mg/g Pâte orale pour chevaux	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus
Danemark	Voir ci-dessus	Ecomectin 18,7 mg/g Pâte orale pour chevaux	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus

État membre	Titulaire/demandeur de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie du produit	Forme pharmaceutique	Dosage	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée
Espagne	Voir ci-dessus	Ecomectin 18,7 mg/g Pâte orale pour chevaux	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus
Finlande	Voir ci-dessus	Ecomectin 18,7 mg/g Pâte orale pour chevaux	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus
France	Voir ci-dessus	Divamectin 18,7 mg/g Pâte orale pour chevaux	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus
Grèce	Voir ci-dessus	Tizoval 18,7 mg/g Pâte orale pour chevaux	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus
Hongrie	Voir ci-dessus	Ecomectin 18,7 mg/g Pâte orale pour chevaux	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus
Italie	Voir ci-dessus	Tizoval 18,7 mg/g Pâte orale pour chevaux	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus

État membre	Titulaire/demandeur de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie du produit	Forme pharmaceutique	Dosage	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée
Norvège	Voir ci-dessus	Tizoval 18,7 mg/g Pâte orale pour chevaux	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus
Pays-Bas	Voir ci-dessus	Ivermax 18,7 mg/g Pâte orale pour chevaux	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus
Portugal	Voir ci-dessus	Ecomectin 18,7 mg/g Pâte orale pour chevaux	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus
République Tchèque	Voir ci-dessus	Vetimec 18,7 mg/g Pâte orale pour chevaux	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus
Royaume Uni	Voir ci-dessus	Animec 18,7 mg/g Pâte orale pour chevaux	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus
Suède	Voir ci-dessus	Ecomectin 18,7 mg/g Pâte orale pour chevaux	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus	Voir ci-dessus

ANNEXE II
CONCLUSIONS SCIENTIFIQUES

CONCLUSIONS SCIENTIFIQUES

1. Introduction et contexte

La pâte orale pour chevaux Ecomectin 18,7 mg/g est indiquée pour le traitement des infections par les nématodes ou les arthropodes dues aux *Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*, aux petits strongles (y compris les souches résistantes au benzimidazole) : *Cyathostomum spp*, *Cylicocyclus spp.*, *Cylicodontophorus spp.*, *Cylicostephanus spp.*, *Gyalocephalus spp.*, aux ascarides : *Parascaris equorum*, aux oxyures : *Oxyuris equim*, aux onchocercoses : *Onchocerca spp*, aux gastérophiles digestifs : *Gasterophilus spp*

Le 4 juillet 2007, l'Irlande a averti l'EMA que le groupe vétérinaire de coordination pour les procédures décentralisées et de reconnaissance mutuelle (CMD(v)) n'était pas parvenu à un accord sur le produit Ecomectin 18,7 mg/g Pâte orale pour chevaux. Le CVMP a été saisi en vertu de l'article 33, paragraphe 4 de la Directive 2001/82/CE du Conseil, telle que modifiée.

Le motif de la saisine était les inquiétudes exprimées par l'Allemagne sur le risque potentiel grave de santé publique posé par le médicament vétérinaire aux motifs suivants :

Un risque pour l'environnement a été détecté au cours de l'étape A de la phase II de l'évaluation du risque pour les organismes de la faune des bouses. Aucune donnée satisfaisante n'a été présentée par le demandeur pour l'étape B afin d'évaluer les effets à long terme de l'utilisation du produit sur les organismes de la faune des bouses.

La procédure de saisine a débuté le 11 juillet 2007. Le délai retenu par le CVMP le 11 juillet 2007 était de 58 jours.

Sur la base des motifs de la saisine, les points suivants ont été examinés par le CVMP :

1. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché devra fournir les informations complètes telles que soumises à l'État membre de référence et au CMD(v) sur l'évaluation du risque pour l'environnement ;
2. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché devra fournir une évaluation actualisée du risque pour l'environnement conforme aux notes explicatives correspondantes du CVMP, notamment toute justification d'exemption de phase II ;
3. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché devra étudier et proposer, le cas échéant, des mesures de gestion de risque éventuel à inclure dans le RCP de la spécialité.

Ces points ont été ajoutés à la liste de questions adoptée par le comité des médicaments à usage vétérinaire le 11 juillet 2007. La liste de questions a été adressée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Le 12 septembre 2007, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a présenté des réponses écrites à la liste de questions. Des explications orales ont été fournies le 10 octobre 2007.

2 Informations relatives à l'évaluation du risque pour l'environnement

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a fourni les informations suivantes :

- Évaluation actualisée du risque pour l'environnement
- Informations complètes fournies à l'État membre de référence et au CMD(v) sur l'évaluation du risque pour l'environnement.

2.1 Évaluation actualisée du risque pour l'environnement conforme aux notes explicatives correspondantes du CVMP, notamment toute justification d'exemption de phase II

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a fourni une évaluation actualisée du risque pour l'environnement. Il n'a pas remis de documentation séparée pour la justification d'exemption de phase II. Le document présenté aborde cependant ce point, qui peut être résumé comme suit :

La pâte orale pour chevaux Ecomectin 18,7 mg/g est un produit générique pour lequel aucune évaluation de risque pour l'environnement n'est requise aux termes de la Directive 2001/82/CE, telle qu'amendée.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché considère que les notes explicatives ont été établies principalement pour les nouvelles molécules dont le risque pour l'environnement n'a pas été identifié, ce qui n'est pas le cas pour les médicaments vétérinaires contenant de l'ivermectine, largement utilisés dans le monde entier depuis près de 25 ans ; un tel risque ou effet nocif pour l'environnement attribuable aux médicaments vétérinaires contenant de l'ivermectine aurait déjà été observé.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché estime qu'il est inconcevable que les risques pour l'environnement associés à l'utilisation spécifique de la pâte orale pour chevaux Ecomectin 18,7 mg/g soient supérieurs à ceux présentés par les autres produits à base d'ivermectine, en particulier parce que la concentration du principe actif et la posologie proposée sont identiques à celles du produit de référence et d'autres produits similaires.

Le demandeur estime que le niveau d'utilisation chez les chevaux en termes de nombre d'animaux et de posologie est faible par rapport aux autres animaux en pâture (bétail et moutons) ; l'impact sur l'environnement de l'utilisation chez les chevaux sera donc limité. Le demandeur considère ainsi que le cheval doit être considéré comme une « espèce mineure/utilisation mineure » ne nécessitant aucune évaluation de risque de phase II. Il considère, en outre, que s'agissant d'un générique, il n'existe aucun risque additionnel pour l'environnement. Le demandeur ne fournit aucune justification formelle pour l'exemption de phase II.

La PEC (concentration prévue dans l'environnement) du sol a été calculée pour des animaux en élevage intensif et des animaux en pâture, conformément à la note explicative du CVMP sur l'évaluation de l'impact sur l'environnement pour les médicaments vétérinaires complétant les notes explicatives GL6 et GL38 du VICH (EMEA/CVMP/ERA/418282/2005-corr).

PEC_{SOL} - animaux en élevage intensif = $1,036 \mu\text{g.kg}^{-1}$

PEC_{SOL} - animaux en pâture = $0,48 \mu\text{g.kg}^{-1}$

Pour les deux cas de figure d'exposition du sol, les valeurs de la PEC_{SOL} n'ont pas dépassé la valeur limite de $100 \mu\text{g/kg}$ définie dans la note explicative du VICH pour les évaluations de phase I des médicaments vétérinaires. L'étape 16 de l'arbre décisionnel de la phase I indique cependant qu'une évaluation de phase II est requise pour un produit de cette nature, c'est-à-dire ecto/endoparasiticide pour les principales espèces.

L'applicabilité de la question suivante de la note explicative GL6 du VICH a été étudiée :

Question 4 – Le médicament vétérinaire est-il destiné à être utilisé chez des espèces mineures élevées et traitées de façon similaire à l'espèce principale déjà associée à une EIE (évaluation de l'impact sur l'environnement) ?

Le produit faisant l'objet de la saisine n'est destiné qu'à une utilisation chez les chevaux. Bien que la pâte orale ne soit pas destinée à l'utilisation chez les espèces principales (bétail, moutons, porcs), des formes orales existent. Les produits contenant de l'ivermectine sont largement utilisés chez ces espèces. Les chevaux sont élevés dans des conditions similaires au bétail ou à défaut au bétail hébergé

comme les porcs, espèces chez lesquelles l'ivermectine est d'utilisation courante, par voie orale ou autre.

L'utilisation de la pâte orale pour chevaux Ecomectin 18,7 n'entraîne pas d'augmentation de l'exposition à l'environnement par rapport à des produits destinés aux espèces principales ; dès lors les conclusions relatives à l'évaluation de l'impact sur l'environnement sont applicables à ce produit pour chevaux.

Aucune mesure de gestion des risques n'est jugée nécessaire.

3 Conclusions et recommandations

Le comité estime que le produit étant destiné à être utilisé chez des espèces mineures (chevaux), élevées et traitées de façon similaire aux espèces principales, les conclusions relatives à l'évaluation du risque pour l'environnement obtenues pour les espèces principales sont applicables et le produit doit être exempté d'évaluation de phase II ; aucune mesure de gestion des risques ne doit être ajoutée au RCP du produit.

ANNEXE III

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT, ÉTIQUETAGE ET NOTICE

Le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice correspondant aux versions finales obtenues au jour 90 de la procédure du groupe de coordination sont valides.