

I. MELLÉKLET

**MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, HATÁSERŐSSÉG, ÁLLATFAJOK,
ALKALMAZÁSI MÓDOK ÉS A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY
JOGOSULTJA/KÉRELMEZŐJE**

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja/kérelmezője	Találmányi név	Gyógyszer-forma	Hatás-erősség	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és alkalmazási mód	Ajánlott adag
Írország	ECO Animal Health Ltd. 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS Egyesült Királyság	Ecomectin 18,7 mg/g belsőleges paszta lovaknak	Szájon át alkalmazandó paszta. Fehér, homogén paszta	Ivermektin 18,7 mg/g	Lovak	A pasztát szájon át kell alkalmazni.	Egy fecskendő osztásnyi paszta/100 testsúly kg (200 mikrogramm ivermektin/testsúly kg ajánlott adag alapján)
Belgium	Lásd fenn	Ivermax 18,7 mg/g belsőleges paszta lovaknak	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn
Ciprus	Lásd fenn	Tizoval 18,7 mg/g belsőleges paszta lovaknak	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn
Cseh Köztársaság	Lásd fenn	Vetimec 18,7 mg/g belsőleges paszta lovaknak	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn
Dánia	Lásd fenn	Ecomectin 18,7 mg/g belsőleges paszta lovaknak	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn
Finnország	Lásd fenn	Ecomectin 18,7 mg/g belsőleges paszta lovaknak	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn
Franciaország	Lásd fenn	Divamectin 18,7 mg/g belsőleges paszta lovaknak	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja/kérelmezője	Találmányi név	Gyógyszerforma	Hatás-erősség	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és alkalmazási mód	Ajánlott adag
Németország	Lásd fenn	Tizoval 18,7 mg/g belsőleges paszta lovaknak	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn
Görögország	Lásd fenn	Tizoval 18,7 mg/g belsőleges paszta lovaknak	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn
Magyarország	Lásd fenn	Ecomectin 18,7 mg/g belsőleges paszta lovaknak	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn
Olaszország	Lásd fenn	Tizoval 18,7 mg/g belsőleges paszta lovaknak	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn
Hollandia	Lásd fenn	Ivermax 18,7 mg/g belsőleges paszta lovaknak	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn
Norvégia	Lásd fenn	Tizoval 18,7 mg/g belsőleges paszta lovaknak	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn
Portugália	Lásd fenn	Ecomectin 18,7 mg/g belsőleges paszta lovaknak	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn
Spanyolország	Lásd fenn	Ecomectin 18,7 mg/g belsőleges paszta lovaknak	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn
Svédország	Lásd fenn	Ecomectin 18,7 mg/g belsőleges paszta lovaknak	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja/kérelmezője	Találmányi név	Gyógyszerforma	Hatás-erősség	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és alkalmazási mód	Ajánlott adag
Egyesült Királyság	Lásd fenn	Animec 18,7 mg/g belsőleges paszta lovaknak	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn

II. MELLÉKLET
TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK

TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK

1. Bevezetés és háttér

Az Ecomectin 18,7 mg/g belsőleges paszta lovaknak készítményt lovak *Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*, kis szőrféreg (beleértve a benzimidazol rezisztens törzseket): *Cyathostomum spp*, *Cylicocyclus spp.*, *Cylicodontophorus spp.*, *Cylicostephanus spp.*, *Gyallocephalus spp.*, fonalféreg: *Parascaris equorum*, végbélgiliszták: *Oxyuris equim*, nyaki fonalféreg: *Onchocerca spp*, gyomorban megtelepedett bögölylárva: *Gasterophilus spp* által okozott fonalféreg és ízeltlábú fertőzésének kezelésére szánják.

2007. július 4-én Írország arról tájékoztatta az EMEÁ-t, hogy az állatgyógyászati kölcsönös elismerési eljárás (Mutual Recognition Procedure) és decentralizált eljárás (Decentralised Procedure) koordinációs csoport (CMD(v)) nem jutott megállapodásra az Ecomectin 18,5 mg/g belsőleges paszta lovaknak készítményt illetően. Ezért az ügy a módosított 2001/82/EK tanácsi irányelv 33. cikk 4. bekezdésének megfelelően a CVMP elé lett utalva.

A közösségi döntési eljárás a Németország által felvetett azon aggályra vonatkozik, hogy ez az állatgyógyászati készítmény potenciálisan súlyos közegészségügyi kockázatot jelenthet a következő okokból:

Környezeti kockázatot mutattak ki a II. fázis „A” állapot szerinti kockázatelemzés során az ürülék fauna organizmusra vonatkozóan. A kérelmező nem nyújtott be megfelelő „B” állapot vizsgálati adatokat az ürüléknek a készítmény használata által a fauna organizmusokra kifejtett hosszú távú hatásainak becslésére vonatkozóan.

A közösségi döntési eljárás 2007. július 11-én kezdődött. A CVMP által 2007. július 11-én elfogadott időkeret 58 nap volt.

A közösségi döntési eljárás indoklása alapján a CVMP által megfontolt kérdések a következők voltak:

1. A forgalomba hozatali engedély jogosultjának meg kell adnia a referencia tagállamnak és a CMD(v)-nek a környezeti kockázatbecsléssel kapcsolatban benyújtott minden információt;
2. A forgalomba hozatali engedély jogosultjának meg kell adnia az ügyre vonatkozó CVMP irányelvek szerinti környezeti kockázatbecslési adatokat, beleértve a II. fázis vizsgálat alóli felmentés indoklását;
3. A forgalomba hozatali engedély jogosultjának meg kell tárgyalnia, és ha indokolt, javaslatot kell tennie a készítmény alkalmazási előírásába beépítendő lehetséges kockázatsökkentési intézkedésekre.

Ezek a pontok szerepeltek az Állatgyógyászati Készítmények Bizottsága (CVMP) által 2007. július 11-én elfogadott kérdéslistában. A kérdéslistát megküldték a forgalomba hozatali engedély jogosultjának.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja 2007. szeptember 12-én írásban nyújtotta be a válaszait a listán szereplő kérdésekre. A szóbeli magyarázatok 2007. október 10-én voltak hallhatók.

2 Környezeti kockázatbecslésre vonatkozó információk

A forgalomba hozatali engedély jogosultja a következő információkat adta:

- aktualizált környezeti kockázatbecslés,
- a referencia tagállamnak és a CMD(v)-nek a környezeti kockázatbecslésre vonatkozóan benyújtott valamennyi információ.

2.1. Az ügyre vonatkozó CVMP irányelvei szerinti aktualizált környezeti kockázatbecslés, beleértve a II. fázis vizsgálat alóli felmentés indoklását

A forgalomba hozatali engedély jogosultja egy aktualizált környezeti kockázatbecslést nyújtott be. Kifejezetten a II. fázis vizsgálat alóli felmentés indoklásra vonatkozó külön dosszié nem került benyújtásra. Ezzel kapcsolatban azonban szerepelt néhány megfontolás a dokumentációban, ami az alábbiak szerint foglalható össze:

Az Ecomectin 18,7 mg/g belsőleges paszta lovaknak egy generikus készítmény, és mint ilyenre a jelen esetben a módosított 2001/82 irányelv szerinti környezeti kockázatbecslést várnak el.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja úgy ítéli meg, hogy az irányelvek elsősorban az olyan új molekulákra készültek, melyeknél a környezeti kockázatokat még nem jellemezték, azonban az ivermektin-tartalmú állatgyógyászati készítményekkel nem ez a helyzet; az elmúlt közel 25 évben világszerte elterjedten használták, és ha lettek volna az ivermektin-alapú állatgyógyászati készítményeknek tulajdonítható tényleges kockázatok vagy káros környezeti hatások, akkor azok már megállapíthatók lettek volna.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja elképzelhetetlennek tartja, hogy az Ecomectin 18,7 mg/g belsőleges paszta lovaknak alkalmazásával járó környezeti kockázatok nagyobbak, mint a más ivermektin-alapú készítmények által okozott kockázatok, főleg azért, mert a hatóanyag koncentrációja és javasolt alkalmazási rendje megegyezik a referencia készítményével és más hasonló készítményekével.

A kérelmező úgy ítéli meg, hogy az alkalmazás szintje lovakban az állatok száma és az adagok nagysága alapján, más legelő állatokkal (szarvasmarha, bárány) összehasonlítva alacsony, következésképpen a lovakban történő alkalmazásnak csak korlátozott hatásai lesznek a környezetre. Ezek alapján a kérelmező az „alacsony felhasználás/kis létszámú állatfaj” besorolással érvel, és hogy II. fázis kockázateértékelésre nincs szükség. Ezen túlmenően úgy ítéli meg, hogy mivel egy generikus készítményről van szó, ez nem fog további kockázatot jelenteni a környezetre. A kérelmező nem ad formális indoklást a II. fázis alóli felmentésre.

Az előre jelzett környezeti koncentrációt (predicted environmental concentration, PEC) talajban (in soil) az intenzíven tenyésztett állatokra és a legelő állatokra az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó környezeti hatásbecslésre vonatkozó, a GL6 és GL8 számú VICH irányelvek (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-corr) alátámasztására szolgáló CVMP irányelvnek megfelelően számították ki.

PEC_{TALAJ} - intenzíven tenyésztett állatok = $1,036 \mu\text{g.kg}^{-1}$

PEC_{TALAJ} - legelő állatok = $0,48 \mu\text{g.kg}^{-1}$

A két talaj expozíciós eshetőségre vonatkozó PEC_{TALAJ} értékek nem haladták meg az állatgyógyászati készítmények fázis I. becslésre vonatkozó VICH irányelvekben megállapított $100 \mu\text{g/kg}$ -os küszöbértéket. Ennek ellenére az I. fázis döntési fa 16. lépése az jelzi, hogy II. fázis becslésre van szükség az ilyen természetű készítmények, azaz a nagy létszámú állatfajok ekto/endoparazitaölő szereik esetén.

Megfontolásra került a VICH GL6 következő kérdésének alkalmazhatósága:

4. kérdés – az állatgyógyászati készítményt (veterinary medicinal product, VMP) olyan kis létszámú állatfajokban történő alkalmazásra szánják-e, melyek tenyésztése és kezelése hasonló azokhoz a nagy létszámú állatfajokéhoz, melyekre már létezik környezeti hatásbecslés (Environmental Impact Assessment, EIA)?

Az eljárás alá vont készítményt kizárólag lovakban történő alkalmazásra szánják. Jóllehet szájon át alkalmazandó pasztát nem használnak nagy létszámú állatfajoknál (szarvasmarha, bárány, sertés), azonban léteznek szájon át alkalmazott gyógyszerformák. Az ivermektin-tartalmú készítményeket

széles körben alkalmazzák ezekben az állatfajokban. A lovakat olyan haszonállatokhoz vagy istállóban tartott állatokhoz, mint pl. a sertés, hasonló körülmények között tenyésztik, mely állatfajoknál az ivermektin szájon át vagy más alkalmazási móddal történő használata megalapozott.

Az Ecomectin 18,7 mg/g belsőleges paszta lovaknak használata a nagy létszámú állatfajok készítményeihez viszonyítva nem növeli a környezet expozícióját, ezért a környezeti hatásbecslésükkel kapcsolatos következtetések erre, a lovak kezelésére szánt készítményre is alkalmazható.

Kockázatenyhítési intézkedésekre nincs szükség.

3 Következtetések és ajánlások

A Bizottság azt a következtetést vonta le, hogy mivel a készítményt olyan kis létszámú állatfajban (lovak) történő alkalmazásra szánják, melyek tenyésztése és kezelése a nagy létszámúakéhoz hasonló, a nagy létszámú állatfajok környezeti kockázatbecslésével kapcsolatban levont következtetések rájuk is vonatkoznak, ezért a készítményt mentesíteni kell a II. fázis becslés alól, és nincs szükség kockázatenyhítő intézkedéseknek a készítmény alkalmazási előírásába történő felvételére.

III. MELLÉKLET

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS, CÍMKE, HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az érvényes alkalmazási előírás, címke és használati utasítás a koordinációs csoport eljárásának 90. napján megállapodott végleges változat.