



London, 2008. február 18.
EMA/48261/2008

ÁLLATI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK BIZOTTSÁGA (CVMP)

33¹ CIKK SZERINTI KÖTELEZŐ KÖZÖSSÉGI DÖNTÉSI ELJÁRÁS UTÁNI SZAKVÉLEMÉNY

Ecomectin 18,7 mg/g belsőleges paszta lovaknak és társult nevek

Nemzetközi szabadnév (INN): Ivermectin

HÁTTÉR INFORMÁCIÓK

Az Ecomectin 18,7 mg/g belsőleges paszta lovaknak egy ivermektint tartalmazó fehér homogén paszta. Az ivermektin az endoparazitaölő szerek makrociklusos lakton osztályába tartozik. Az Ecomectin 18,7 mg/g belsőleges paszta lovaknak készítményt a lovak *Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*, kis szőrférgék (beleértve a benzimidazol rezisztens törzseket): *Cyathostomum spp.*, *Cylicocycclus spp.*, *Cylicodontophorus spp.*, *Cylicostephanus spp.*, *Gyaloccephalus spp.*, fonalférgék: *Parascaris equorum*, végbélgiliszták: *Oxyuris equi*, nyaki fonalférgék: *Onchocerca spp.*, gyomorban megtelepedett bögölylárva: *Gasterophilus spp.* által okozott fonalféreg és ízeltlábú fertőzésének kezelésére szánják.

Az Ecomectin 18,7 mg/g belsőleges paszta lovaknak forgalomba hozatali engedélyét ezt megelőzően, 2006. november 10-én Írországból az Eco Animal Health Ltd. részére adták ki.

A kölcsönös elismerési eljárás 2007. február 1-én indult meg. A referencia tagállam Írország, az érintett tagállamok Belgium, Ciprus, a Cseh Köztársaság, Németország, Dánia, Görögország, Spanyolország, Finnország, Franciaország, Magyarország, Olaszország, Hollandia, Norvégia, Portugália, Svédország és az Egyesült Királyság voltak. A készítményt Belgium, Ciprus, a Cseh Köztársaság, Dánia, Görögország, Spanyolország, Finnország, Franciaország, Magyarország, Olaszország, Hollandia, Norvégia, Portugália, Svédország és az Egyesült Királyság elfogadta. Aggályai Németországnak azzal kapcsolatban merültek fel, hogy ez az állatgyógyászati készítmény potenciálisan súlyos közegészségügyi kockázatot jelenthet a következő okokból:

- A fázis II. A típusú állati ürülék fauna organizmus kockázateértékelés során környezeti kockázatot mutattak ki;
- A kérelmező nem nyújtott be megfelelő fázis II. B típusú állati vizsgálati adatokat az ürüléknek a készítmény használata által a fauna organizmusokra kifejtett hosszú távú hatásainak becslésére vonatkozóan.

2007. július 4-én Írország arról tájékoztatta az EMEA-t, hogy az állatgyógyászati kölcsönös elismerési eljárás és decentralizált eljárás koordinációs csoport (CMD(v)) nem jutott megállapodásra az Ecomectin 18,7 mg/g belsőleges paszta lovaknak készítményt és a társult neveket 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 tárgya annak megállapítása volt, hogy a fázis II. A típusú állati ürülék fauna organizmus kockázat értékelés során kimutatott környezeti kockázatok súlyos potenciális közegészségügyi kockázatot jelentenek-e.

¹ A módosított 2001/82/EK irányelv 33. cikke

A döntőbírósi eljárás 2007. július 11-én a kérdéslista elfogadásával kezdődött. A jelentéstevő Dr. B. Urbain, a társ-jelentéstevő Prof. S. Srčič volt. A forgalomba hozatali engedély jogosultja az írásbeli magyarázatot 2007. szeptember 12-én nyújtotta be. Szóbeli magyarázatot a bizottságnak a forgalomba hozatali engedély jogosultja 2007. október 10-én adott.

A CVMP a 2006. november 6-8-i ülésén, figyelembe véve a benyújtott adatok összességét és a bizottságon belül folytatott tudományos vitát, egyhangúlag azt a szakvéleményt fogadta el, hogy mivel a készítményt olyan kis létszámú állatfajban (lovakban) 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 fázis II. becslés alól, és nincs szükség a készítmény alkalmazási előírásába kockázatsökkentő intézkedések felvételére.

Az érintett terméknevek listája az I. mellékletben szerepel. A tudományos következtetések a II. mellékletben találhatók.

Az Európai Bizottság Határozata a jogerős szakvélemény alapján 2008. január 17-én született meg.