

ALLEGATO I

**NOME, FORMA FARMACEUTICA, DOSAGGIO DEI MEDICINALI, SPECIE
ANIMALI, VIE DI SOMMINISTRAZIONE E TITOLARE(I)/RICHIEDENTE(I)
DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Stato Membro	Titolare/richiedente dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Forma farmaceutica	Dosaggio	Specie animali	Frequenza e via di somministrazione	Dose raccomandata
Irlanda	ECO Animal Health Ltd. 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS Regno Unito	Ecomectin 18,7 mg/g Pasta orale per cavalli	Pasta orale. Pasta bianca omogenea.	Ivermectina 18,7 mg/g	Cavalli	La pasta è sommministrata per via orale.	Una divisione della siringa dosatrice di pasta ogni 100 kg di peso corporeo (in base a una dose raccomandata di 200 microgrammi di ivermectina per kg di peso corporeo).
Belgio	Vd. sopra	Ivermax 18,7 mg/g Pasta orale per cavalli	Vd. sopra	Vd. sopra	Vd. sopra	Vd. sopra	Vd. sopra
Cipro	Vd. sopra	Tizoval 18,7 mg/g Pasta orale per cavalli	Vd. sopra	Vd. sopra	Vd. sopra	Vd. sopra	Vd. sopra
Repubblica Ceca	Vd. sopra	Vetimec 18,7 mg/g Pasta orale per cavalli	Vd. sopra	Vd. sopra	Vd. sopra	Vd. sopra	Vd. sopra
Danimarca	Vd. sopra	Ecomectin 18,7 mg/g Pasta orale per cavalli	Vd. sopra	Vd. sopra	Vd. sopra	Vd. sopra	Vd. sopra
Finlandia	Vd. sopra	Ecomectin 18,7 mg/g Pasta orale per cavalli	Vd. sopra	Vd. sopra	Vd. sopra	Vd. sopra	Vd. sopra

Stato Membro	Titolare/richiedente dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Forma farmaceutica	Dosaggio	Specie animali	Frequenza e via di somministrazione	Dose raccomandata
Francia	Vd. sopra	Divamectin 18,7 mg/g Pasta orale per cavalli	Vd. sopra	Vd. sopra	Vd. sopra	Vd. sopra	Vd. sopra
Germania	Vd. sopra	Tizoval 18,7 mg/g Pasta orale per cavalli	Vd. sopra	Vd. sopra	Vd. sopra	Vd. sopra	Vd. sopra
Grecia	Vd. sopra	Tizoval 18,7 mg/g Pasta orale per cavalli	Vd. sopra	Vd. sopra	Vd. sopra	Vd. sopra	Vd. sopra
Ungheria	Vd. sopra	Ecomectin 18,7 mg/g Pasta orale per cavalli	Vd. sopra	Vd. sopra	Vd. sopra	Vd. sopra	Vd. sopra
Italia	Vd. sopra	Tizoval 18,7 mg/g Pasta orale per cavalli	Vd. sopra	Vd. sopra	Vd. sopra	Vd. sopra	Vd. sopra
Paesi Bassi	Vd. sopra	Ivermax 18,7 mg/g Pasta orale per cavalli	Vd. sopra	Vd. sopra	Vd. sopra	Vd. sopra	Vd. sopra
Norvegia	Vd. sopra	Tizoval 18,7 mg/g Pasta orale per cavalli	Vd. sopra	Vd. sopra	Vd. sopra	Vd. sopra	Vd. sopra

Stato Membro	Titolare/richiedente dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Forma farmaceutica	Dosaggio	Specie animali	Frequenza e via di somministrazione	Dose raccomandata
Portogallo	Vd. sopra	Ecomectin 18,7 mg/g Pasta orale per cavalli	Vd. sopra	Vd. sopra	Vd. sopra	Vd. sopra	Vd. sopra
Spagna	Vd. sopra	Ecomectin 18,7 mg/g Pasta orale per cavalli	Vd. sopra	Vd. sopra	Vd. sopra	Vd. sopra	Vd. sopra
Svezia	Vd. sopra	Ecomectin 18,7 mg/g Pasta orale per cavalli	Vd. sopra	Vd. sopra	Vd. sopra	Vd. sopra	Vd. sopra
Regno Unito	Vd. sopra	Animec 18,7 mg/g Pasta orale per cavalli	Vd. sopra	Vd. sopra	Vd. sopra	Vd. sopra	Vd. sopra

ALLEGATO II

CONCLUSIONI SCIENTIFICHE

CONCLUSIONI SCIENTIFICHE

1. Introduzione e antefatti

Ecomectin 18,7 mg/g Pasta orale per cavalli è destinata all'uso nei cavalli per il trattamento di infezioni da nematodi o artropodi causate da *Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*, piccoli strongili (inclusi i ceppi benzimidazolo-resistenti): *Cyathostomum* spp., *Cylicocyclus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Gyalocephalus* spp.), ascaridi (*Parascaris equorum*), ossiuri (*Oxyuris equi*), microfilarie (*Onchocerca* spp.) e larve di gasterofilo (*Gasterophilus* spp.).

Il 4 luglio 2007 l'Irlanda ha comunicato all'EMA che il Gruppo di coordinamento per la procedura di mutuo riconoscimento e la procedura decentrata – Medicinali per uso veterinario (CMD(v)) non era riuscito a raggiungere un accordo su Ecomectin 18,7 mg/g Pasta orale per cavalli. In conformità all'articolo 33, paragrafo 4, della direttiva 2001/82/CE del Consiglio e successive modifiche, la questione è stata deferita al CVMP.

Il deferimento riguarda le preoccupazioni espresse dalla Germania che il prodotto veterinario possa rappresentare un rischio potenzialmente grave per la salute pubblica per i motivi descritti di seguito.

Durante la fase II, livello A, della valutazione del rischio è stato riscontrato un rischio ambientale per taluni organismi animali presenti nel letame. Il richiedente non ha fornito informazioni adeguate di livello B per valutare gli effetti a lungo termine causati dall'uso del prodotto negli organismi animali presenti nel letame.

La procedura di deferimento è iniziata l'11 luglio 2007. L'arco di tempo convenuto dal CVMP in data 11 luglio 2007 era di 58 giorni.

In base ai motivi del deferimento, il CVMP ha esaminato i seguenti punti:

1. il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire informazioni complete, presentate allo Stato membro di riferimento e al CMD(v), sulla valutazione del rischio ambientale;
2. il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire una valutazione aggiornata del rischio ambientale in conformità alle linee guida del CVMP, incluse eventuali motivazioni per l'esonero dalla fase II;
3. il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve discutere e proporre, se opportuno, possibili misure di riduzione del rischio da includere nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RPC).

Questi punti sono stati inclusi nella Lista di domande che il Comitato per i medicinali veterinari ha adottato l'11 luglio 2007. La Lista di domande è stata inviata al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha risposto per iscritto a tali domande il 12 settembre 2007. In data 10 ottobre 2007 sono state sentite le sue spiegazioni orali.

2 Informazioni fornite sulla valutazione del rischio ambientale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha fornito le seguenti informazioni:

- Una valutazione aggiornata del rischio ambientale
- I dati completi presentati allo Stato membro di riferimento e al CMD(v) per quanto riguarda la valutazione del rischio ambientale.

2.1 Valutazione aggiornata del rischio ambientale in conformità alle linee guida del CVMP, incluse eventuali motivazioni per l'esonero dalla fase II

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha fornito una valutazione aggiornata del rischio ambientale. Non è stato messo a disposizione uno specifico fascicolo per giustificare l'esonero dalla fase II. Tuttavia, il documento inviato contiene una discussione al riguardo, di cui si riporta in appresso una breve sintesi.

Ecomectin 18,7 mg/g Pasta orale per cavalli è un prodotto generico e, come tale, è ora soggetto a una valutazione del rischio ambientale ai sensi della direttiva 2001/82 e successive modifiche.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ritiene che le linee guida siano state scritte principalmente per molecole nuove, il cui rischio ambientale non è stato ancora definito, che ciò non si applica ai medicinali veterinari contenenti ivermectina, i quali sono ampiamente usati su scala mondiale da quasi 25 anni. Il titolare è del parere che un rischio o effetto nocivo reale per l'ambiente attribuibile a medicinali veterinari a base di ivermectina sarebbe già emerso a questo punto.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ritiene impensabile che i rischi ambientali associati all'uso di Ecomectin 18,7 mg/g Pasta orale per cavalli siano, in particolare, maggiori di quelli posti da altri prodotti a base di ivermectina, specialmente perché la concentrazione del principio attivo ed il regime di dosaggio proposto sono identici a quelli del medicinale di riferimento e di altri medicinali simili.

Il richiedente considera che il livello di utilizzo nei cavalli, in termini di numero di animali e di dosaggio, sia basso rispetto ad altri animali da pascolo (bovini e ovini) e che, di conseguenza, l'impiego nei cavalli avrebbe un impatto limitato sull'ambiente. Su queste basi, il richiedente sostiene che il cavallo debba essere classificato come "utilizzo minore/specie minore" e che non sia necessaria una valutazione del rischio di fase II. Il richiedente ritiene inoltre che, trattandosi di un medicinale generico, non vi siano rischi aggiuntivi per l'ambiente. Il richiedente non dà una giustificazione formale per l'esonero dalla fase II.

Sono stati calcolati i valori di concentrazione ambientale prevista (PEC) nel suolo per animali allevati con metodo intensivo e per animali da pascolo, in conformità con le Linee guida sulla valutazione dell'impatto ambientale dei medicinali veterinari, pubblicate dal CVMP a sostegno delle Linee guida GL6 e GL38 della VICH (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-corr).

PEC_{SUOLO} - Animali di allevamento intensivo = $1,036 \mu\text{g}\cdot\text{kg}^{-1}$

PEC_{SUOLO} - Animali da pascolo = $0,48 \mu\text{g}\cdot\text{kg}^{-1}$

In due diversi scenari di esposizione del suolo i valori di PEC_{SUOLO} non hanno superato la soglia di $100\mu\text{g}/\text{kg}$ fissata nelle Linee guida della VICH per le valutazioni di fase I dei medicinali veterinari. Nonostante ciò, il passaggio 16 dell'albero decisionale di fase I indicherebbe l'esigenza di una valutazione di fase II per un prodotto di questo tipo, cioè un ecto/endoparassitocida destinato alle specie maggiori.

È stata presa in considerazione l'applicabilità della seguente domanda contenuta nelle Linee guida GL6 (VICH):

Domanda 4 – Il medicinale veterinario (VMP) è destinato all'uso in una specie minore allevata e trattata in modo simile ad una specie maggiore per cui esiste già una valutazione d'impatto ambientale (VIA)?

Il prodotto oggetto del deferimento è destinato unicamente ai cavalli. Nonostante le paste orali non siano usate in specie maggiori (bovini, ovini, maiali), esistono sul mercato prodotti da somministrare per via orale. I medicinali contenenti ivermectina sono ampiamente usati in queste specie. I cavalli sono allevati in condizioni simili al bestiame oppure ad animali tenuti al coperto come i maiali; in

queste specie l'uso di ivermectina, sia per bocca che per altre vie di somministrazione, è ormai consolidato.

L'uso di Ecomectin 18,7 Pasta orale per cavalli non porta ad un aumento dell'esposizione ambientale se paragonato a prodotti impiegati nelle specie maggiori; è quindi lecito applicare a questo prodotto per cavalli le conclusioni della valutazione d'impatto ambientale valide per le specie maggiori.

Nessuna misura di riduzione del rischio è considerata necessaria.

3 Conclusioni e raccomandazioni

Il Comitato conclude che, essendo il prodotto destinato all'uso in una specie minore (cavallo) allevata e trattata in modo simile a una specie maggiore, si applicano in tal caso le conclusioni della valutazione del rischio ambientale per le specie maggiori, che il prodotto deve essere esentato dalla valutazione di fase II e che non è necessario includere nell'RCP del prodotto misure di riduzione del rischio.

ALLEGATO III

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO, ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

Le versioni valide del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglio illustrativo sono quelle definitive concordate il giorno 90 durante la procedura del Gruppo di coordinamento.