

I PRIEDAS

**VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS, FORMA, STIPRUMAS, GYVŪNŲ
RŪŠYS, NAUDOJIMO BŪDAI IR REGISTRUOTOJAS (-AI)/ PAREIŠKĖJAS (-AI)**

Valstybė narė	Registruotojas ir (arba) pareiškėjas	Sugalvotas pavadinimas	Farmacinė forma	Stiprumas	Paskirties gyvūnų rūšys	Naudojimo dažnumas ir būdas	Rekomenduojama dozė
Airija	ECO Animal Health Ltd. 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS Jungtinė Karalystė	Ecomectin 18,7 mg/g valgomoji pasta arkliams	Valgomoji pasta. Balta homogeninė pasta	Ivermektinas 18,7 mg/g	Arkliai	Pasta skiriama per burną.	Vienas švirkštas su pasta 100 kg kūno masės (remiantis rekomenduojama 200 mikrogramų ivermektino vienam kg kūno masės).
Belgija	Kaip nurodyta aukščiau	Ivermax 18,7 mg/g valgomoji pasta arkliams	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau
Kipras	Kaip nurodyta aukščiau	Tizoval 18,7 mg/g valgomoji pasta arkliams	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau
Čekija	Kaip nurodyta aukščiau	Vetimec 18,7 mg/g valgomoji pasta arkliams	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau
Danija	Kaip nurodyta aukščiau	Ecomectin 18,7 mg/g valgomoji pasta arkliams	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau

Valstybė narė	Registruotojas ir (arba) pareiškėjas	Sugalvotas pavadinimas	Farmacinė forma	Stiprumas	Paskirties gyvūnų rūšys	Naudojimo dažnumas ir būdas	Rekomenduojama dozė
Suomija	Kaip nurodyta aukščiau	Ecomectin 18,7 mg/g valgomoji pasta arkliams	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau
Prancūzija	Kaip nurodyta aukščiau	Divamectin 18,7 mg/g valgomoji pasta arkliams	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau
Vokietija	Kaip nurodyta aukščiau	Tizoval 18,7 mg/g valgomoji pasta arkliams	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau
Graikija	Kaip nurodyta aukščiau	Tizoval 18,7 mg/g valgomoji pasta arkliams	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau
Vengrija	Kaip nurodyta aukščiau	Ecomectin 18,7 mg/g valgomoji pasta arkliams	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau
Italija	Kaip nurodyta aukščiau	Tizoval 18,7 mg/g valgomoji pasta arkliams	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau

Valstybė narė	Registruotojas ir (arba) pareiškėjas	Sugulvotas pavadinimas	Farmacinė forma	Stiprumas	Paskirties gyvūnų rūšys	Naudojimo dažnumas ir būdas	Rekomenduojama dozė
Nyderlandai	Kaip nurodyta aukščiau	Ivermax 18,7 mg/g valgomoji pasta arkliams	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau
Norvegija	Kaip nurodyta aukščiau	Tizoval 18,7 mg/g valgomoji pasta arkliams	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau
Portugalija	Kaip nurodyta aukščiau	Ecomectin 18,7 mg/g valgomoji pasta arkliams	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau
Ispanija	Kaip nurodyta aukščiau	Ecomectin 18,7 mg/g valgomoji pasta arkliams	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau
Švedija	Kaip nurodyta aukščiau	Ecomectin 18,7 mg/g valgomoji pasta arkliams	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau
Jungtinė Karalystė	Kaip nurodyta aukščiau	Animec 18,7 mg/g valgomoji pasta arkliams	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau	Kaip nurodyta aukščiau

II PRIEDAS
MOKSLINĖS IŠVADOS

MOKSLINĖS IŠVADOS

1. Įvadas ir apžvalga

Ecomectin 18,7 mg/g valgomoji pasta arkliams skirta gydyti arklių nematodines ir artropodines infekcines ligas, sukeltas *strongylus vulgaris*, *strongylus edentatus*, *strongylus equinus*, mažųjų strongilų (įskaitant benzimidazoliui atsparius štamus): *cyathostomum spp.*, *cylicocyclus spp.*, *cylicodontophorus spp.*, *cylicostephanus spp.*, *gylalocephalus spp.*, askaridžių: *parascaris equorum*, spalinių: *oxyuris equi*, kaklinių nematodų: *onchocerca spp.*, skrandinių gylių lervų: *gasterophilus spp.*

2007 m. liepos 4 d. Airija pranešė EMEA agentūrai, kad Savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos registravimo procedūrų koordinavimo grupei (veterinarinių vaistų (CMD(v)) nepavyko susitarti dėl „Ecomectin 18,7 mg/g“ valgomosios pastos arkliams. Vadovaujantis Tarybos direktyvos 2001/82/EB su pakeitimais 33 straipsnio 4 dalimi, klausimas buvo perduotas CVMP.

Kreipimasis susijęs su Vokietijos susirūpinimu dėl galimo rimto šio veterinarinio vaisto pavojaus visuomenės sveikatai dėl šių priežasčių:

Pavojaus vertinimo II etapo tyrime „Tier A“ nustatytas pavojus aplinkai dėl poveikio mėšle gyvenantiems gyvūninės kilmės organizmams. Pareiškėjas nepateikė reikiamų tyrimo „Tier B“ duomenų šio vaisto ilgalaikio poveikio mėšle gyvenantiems gyvūninės kilmės organizmams įvertinti.

Kreipimosi procedūra prasidėjo 2007 m. liepos 11 d. 2007 m. liepos 11 d. CVMP komitetas suteikė 58 dienų laikotarpį.

Atsižvelgdamas į kreipimesi nurodytas priežastis, CVMP nusprendė:

1. Registruotojas pateikia išsamią informaciją, suteikta valstybei narei kuri pateikė kreipimąsi ir CMD(v) dėl pavojaus aplinkai vertinimo;
2. Registruotojas pateikia atnaujintą pavojaus aplinkai vertinimą pagal atitinkamas CVMP gaires, įskaitant (jei yra) paaiškinimą dėl II etapo netaikymo;
3. Registruotojas aptaria ir (jei tai laikoma tinkama) pateikia galimas pavojaus mažinimo priemones, kurios turi būti įtraukiamos į vaisto charakteristikų santrauką.

Šie punktai buvo įtraukti į klausimą, kurį Veterinarinių vaistų komitetas priėmė 2007 m. liepos 11 d. Klausimynas nusiųstas registruotojui.

Registruotojas pateikė rašytinius atsakymus į klausimyno klausimus 2007 m. rugsėjo 12 d. Žodiniai paaiškinimai išklausyti 2007 m. spalio 10 d.

2 Informacija apie pavojaus aplinkai vertinimą

Registruotojas pateikė šią informaciją:

- atnaujintą pavojaus aplinkai vertinimą;
- išsamią informaciją, perduotą kilmės valstybei narei ir CMD(v) dėl pavojaus aplinkai vertinimo.

2.1 Atnaujintas pavojaus aplinkai vertinimas pagal atitinkamas CVMP gaires, įskaitant (jei yra) paaiškinimą dėl II etapo netaikymo

Registruotojas pateikė atnaujintą pavojaus aplinkai vertinimą. Atskiro dokumento dėl II etapo netaikymo nepateikta, tačiau bendrajame dokumente išdėstyta tam tikra nuomonė šiuo klausimu, kurią galima apibendrinti taip:

„Ecomectin 18,7 mg/g“ valgomoji pasta arkliams yra generinis (nepatentuotas) vaistinis preparatas, kuriam dabar pagal Direktyvos 2001/82 su pakeitimais nuostatas reikia atlikti pavojaus aplinkai vertinimą.

Registruotojas mano, kad ši nuostata priimta visų pirma dėl naujų formulių, kurių pavojus aplinkai nenustatytas, tad veterinariniams vaistams, turintiems ivermektino, ji netaikytina, nes ši veiklioji medžiaga naudojama beveik 25 metus ir realus pavojus arba kenksmingas poveikis aplinkai, kurį kelia veterinariniai vaistai, turintys ivermektino, jau žinomas.

Registruotojo nuomone, su „Ecomectin 18,7 mg/g“ valgomosios pastos arkliams naudojimu susijęs pavojus aplinkai negali būti didesnis už kitų preparatų, turinčių ivermektino, keliamą pavojų, ypač todėl, kad veikliosios medžiagos koncentracija ir rekomenduojamas naudojimo būdas atitinka tas pačias referencinio ir panašių preparatų charakteristikas.

Pareiškėjo manymu, preparato naudojimas arkliams palyginti su gyvūnų skaičiumi ir dozėmis, kurios skiriamos ganomiems gyvuliams (galvijams ir avims), yra mažas, todėl naudojant vaistą arkliams poveikis aplinkai bus minimalus. Remdamasis šiuo teiginiu pareiškėjas argumentavo, kad arkliai priskirtini „labai mažo naudojimo/labai mažos paskirties gyvūnų grupės“ kategorijai, todėl II etapo pavojaus vertinimo vaistui nereikia. Be to, kadangi tai generinis vaistas, papildomo pavojaus aplinkai, pareiškėjo manymu, jis nekelia. Pareiškėjas nepateikė oficialaus paaiškinimo dėl II etapo netaikymo.

Pagal CVMP gaires dėl veterinarinių vaistų poveikio aplinkai vertinimo, remiančias Tarptautinio bendradarbiavimo forumo suderinant leidimų prekiauti veterinariniais preparatais išdavimo techninius reikalavimus (angl. *International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products*, VICH) GL6 ir GL38 rekomendacijas (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-corr), apskaičiuota su vaisto skyrimu intensyviai veisiamiems gyvūnams ir ganomiems gyvūnams susijusi tikėtina koncentracija aplinkoje (TKA), šiuo atveju dirvožemyje.

$TKA_{DIRVOŽEMYJE} - \text{intensyviai veisiamų gyvūnų} = 1\,036\ \mu\text{g/kg}^{-1}$

$TKA_{DIRVOŽEMYJE} - \text{ganomų gyvūnų} = 0,48\ \mu\text{g/kg}^{-1}$

Taikant du patekimo į dirvožemį modelius, $TKA_{DIRVOŽEMYJE}$ vertės neviršijo $100\ \mu\text{g/kg}$ slenkstinės vertės, nurodytos VICH veterinarinių vaistų vertinimo I etapo gairėse. Nepaisant to, I etapo 16 veiksmo sprendimų medis rodo, kad II vertinimo etapas reikalingas preparatams, kurie daugumai gyvūnų rūšių turi ektoparazitus ir (arba) endoparazitus naikinantį poveikį.

Apsvarstytas šio VICH GL6 klausimo taikytinumas:

4 klausimas Ar veterinarinį vaistą numatoma naudoti labai mažai paskirties gyvūnų grupei, kurie ganomi ir gydomi panašiai kaip didelės grupės gyvūnai, kuriems poveikio aplinkai vertinimas (angl. *Environmental Impact Assessment*, EIA) jau atliktas?

Kreipimesi nurodoma, kad preparatas skirtas tik arkliams. Nors valgomoji pasta daugeliui gyvūnų rūšių (galvijams, avims, kiaulėms) nenaudojama, yra ir tokių šio vaisto formų, kurios skiriamos vartoti per burną. Šių rūšių gyvūnams preparatai, turintys ivermektidino, skiriami dažnai. Arkliai ganomi panašiai kaip galvijai, t. y., kitaip nei tvartuose laikomi gyvuliai (pvz., kiaulės), kurių atveju turima daug ivermektidino skyrimo vartoti per burną ir kitais būdais patirties.

„Ecomectin 18,7 mg“ valgomosios pastos arkliams naudojimas nepadidins neigiamo poveikio aplinkai, palyginti su preparatais didelėms gyvūnų grupėms, todėl išvados dėl šio vaisto arkliams poveikio aplinkai vertinimo priimtinos.

Nuspręsta, kad pavojaus mažinimo priemonių nereikia.

3 Išvados ir rekomendacijos

Kadangi preparatas skirtas naudoti labai mažai gyvūnų rūšių grupei, t. y. arkliams, kurie ganomi ir gydomi panašiai kaip didelės rūšių grupės gyvūnai, komitetas nusprendė, kad vaistui taikytinas didelės gyvūnų rūšių grupės pavojaus aplinkai vertinimas, tad preparatui nereikia taikyti II vertinimo etapo ir į vaisto charakteristikų santraukas nereikia įtraukti informacijos apie pavojaus mažinimo priemones.

III PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA, ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

Galiojančios vaisto charakteristikų santraukos, ženklinimo ir informacinio lapelio galutinės versijos, patvirtintos koordinavimo grupės procedūros 90-tą dieną.