



Londonas, 2008 m. vasario 18 d.
EMA/48261/2008

VETERINARINIŲ VAISTŲ KOMITETO (CVMP) NUOMONĖ, PATEIKTA PO KREIPIMOSI PROCEDŪROS PAGAL 33 STRAIPSNĮ¹

Peroralinė pasta arkliams Ecomectin 18,7 mg/g ir susijusių pavadinimų vaistai
Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): ivermektinas

PAGRINDINĖ INFORMACIJA

Peroralinė pasta arkliams ECOMECTIN 18,7 mg/g – tai balta homogeniška pasta, kurios sudėtyje yra ivermektino. Ivermektinas yra endektocidų klasės makrociklinis laktonas. Peroralinė pasta arkliams ECOMECTIN 18,7 mg/g numatyta gydyti nematodų arba artropodų infekcijas, kurias sukelia *Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*, mažosios strongilės (įskaitant benzimidazoliui atsparias padermes): *Cyathostomum spp.*, *Cylicocycclus spp.*, *Cylicodontophorus spp.*, *Cylicostephanus spp.*, *Gyallocephalus spp.*, askaridės: *Parascaris equorum*, spalinės: *Oxyuris equi*m, siūlinės kirmėlės: *Onchocerca spp.*, skrandžio parazitai: *Gasterophilus spp.*

2006 m. lapkričio 10 d. peroralinės pastos arkliams ECOMECTIN 18,7 mg/g rinkodaros teisė buvo suteikta Airijos bendrovei „Eco Animal Health Ltd“.

2007 m. vasario 1 d. buvo pradėta abipusio pripažinimo procedūra. Kompetetinga valstybė narė buvo Airija, o susijusios valstybės narės – Belgija, Kipras, Čekija, Vokietija, Danija, Graikija, Ispanija, Suomija, Prancūzija, Vengrija, Italija, Nyderlandai, Norvegija, Portugalija, Švedija ir Jungtinė Karalystė. Vokietija išreiškė susirūpinimą, kad šis veterinarinis vaistas gali kelti rimtą pavojų visuomenės sveikatai dėl šių priežasčių:

- Tier A tyrimo II įvertinimo fazės metu buvo nustatytas pavojus aplinkai, t. y. mėšle gyvenantiems organizmams;
- kartu su Tier B tyrimo duomenimis pareiškėjas nepateikė tinkamų duomenų apie ilgalaikį vaisto poveikį mėšle gyvenantiems organizmams.

2007 m. liepos 4 d. Airija pranešė EMEA, kad abipusio pripažinimo ir decentralizuotų procedūrų koordinavimo grupė – CMD(v) nepasiekė susitarimo dėl peroralinės pastos arkliams ECOMECTIN 18,7 mg/g ir susijusių pavadinimų vaistų. Remiantis Direktyvos 2001/82/EB su pakeitimais 33 straipsnio 4 dalimi, klausimas buvo perduotas CVMP.

Arbitražo procedūros metu turėjo būti sprendžiamas klausimas, ar Tier A tyrimo II įvertinimo fazės metu buvo nustatytas pavojus aplinkai, t. y. mėšle gyvenantiems organizmams, ir ar tai gali kelti rimtą pavojų visuomenės sveikatai.

¹ Direktyvos 2001/82/EB su pakeitimais 33 straipsnis.

Arbitražo procedūra prasidėjo 2007 m. liepos 11 d. klausimų sąrašo sudarymu. Pranešėjas buvo B. Urbain, o pranešėjo padėjėjas – prof. S. Srčić. 2007 m. rugsėjo 12 d. rinkodaros teisės turėtojas pateikė Komitetui atitinkamus paaiškinimus raštu. Žodiniai paaiškinimai Komitetui buvo pateikti 2007m. spalio 10d.

2007 m. lapkričio 6–8 d. surengto posėdžio metu CVMP, atsižvelgdamas į visus pateiktus duomenis ir į Komitete įvykusios mokslinės diskusijos rezultatus, bendru sutarimu nusprendė, kad šiam vaistui gali būti taikomos daugeliui gyvūnų rūšių skirto pavojaus aplinkai įvertinimo išvados, o II įvertinimo fazės rezultatų ir pavojaus mažinimo priemonių nereikia įtraukti į PCS, nes vaistas skiriamas vienos rūšies gyvūnams (arkliams), be to, toks gydymas nėra dažnas ir panašus į daugelio rūšių gyvūnų gydymą.

Susijusių produktų pavadinimų sąrašas pateiktas I priede. Mokslinės išvados pateiktos II priede.

Galutinė nuomonė buvo pateikta kaip 2008 m. sausio 17 d. Europos Komisijos sprendimas.