

I PIELIKUMS

**NOSAUKUMS, ZĀĻU FORMA, ZĀĻU STIPRUMS, DZĪVNIEKU SUGAS,
IEVADĪŠANAS VEIDI UN REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS
ĪPAŠNIEKS/PIETEICĒJS(-I)**

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks/pieteicējs	Zāļu piešķirtais nosaukums	Zāļu forma	Stiprums	Dzīvnieku suga	Lietošanas biežums un veids	Ieteicamā deva
Īrija	ECO Animal Health Ltd. 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS Apvienotā Karaliste	Ecomectin 18.7 mg/g Oral Paste for Horses	Pasta iekšķīgai lietošanai. Balta, homogēna pasta	Ivermektīns 18,7 mg/g	Zirgi	Pastu lieto iekšķīgi.	Viena šļirces iedaļa uz 100 kg ķermeņa svara (pamatojoties uz ieteicamo devu 200 mikrogrami ivermektīna uz kilogramu ķermeņa svara).
Beļģija	Kā iepriekš minēts	Ivermax 18.7 mg/g Oral Paste for Horses	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts
Kipra	Kā iepriekš minēts	Tizoval 18.7 mg/g Oral Paste for Horses	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts
Čehijas Republika	Kā iepriekš minēts	Vetimec 18.7 mg/g Oral Paste for Horses	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts
Dānija	Kā iepriekš minēts	Ecomectin 18.7 mg/g Oral Paste for Horses	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts
Somija	Kā iepriekš minēts	Ecomectin 18.7 mg/g Oral Paste for Horses	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks/pieteicējs	Zāļu piešķirtais nosaukums	Zāļu forma	Stiprums	Dzīvnieku suga	Lietošanas biežums un veids	Ieteicamā deva
Francija	Kā iepriekš minēts	Divamectin 18.7 mg/g Oral Paste for Horses	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts
Vācija	Kā iepriekš minēts	Tizoval 18.7 mg/g Oral Paste for Horses	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts
Grieķija	Kā iepriekš minēts	Tizoval 18.7 mg/g Oral Paste for Horses	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts
Ungārija	Kā iepriekš minēts	Ecomectin 18.7 mg/g Oral Paste for Horses	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts
Itālija	Kā iepriekš minēts	Tizoval 18.7 mg/g Oral Paste for Horses	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts
Nīderlande	Kā iepriekš minēts	Ivermax 18.7 mg/g Oral Paste for Horses	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts
Norvēģija	Kā iepriekš minēts	Tizoval 18.7 mg/g Oral Paste for Horses	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks/pieteicējs	Zāļu piešķirtais nosaukums	Zāļu forma	Stiprums	Dzīvnieku suga	Lietošanas biežums un veids	Ieteicamā deva
Portugāle	Kā iepriekš minēts	Ecomectin 18.7 mg/g Oral Paste for Horses	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts
Spānija	Kā iepriekš minēts	Ecomectin 18.7 mg/g Oral Paste for Horses	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts
Zviedrija	Kā iepriekš minēts	Ecomectin 18.7 mg/g Oral Paste for Horses	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts
Apvienotā Karaliste	Kā iepriekš minēts	Animec 18.7 mg/g Oral Paste for Horses	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts	Kā iepriekš minēts

II PIELIKUMS
ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI

ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI

1. Ievads un pamatinformācija

Ecomectin 18.7 mg/g Oral Paste for Horses ir paredzēta lietošanai zirgiem, lai ārstētu nematožu un posmkāju infekcijas, kuras izraisa *Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*, mazie strongiļi (ieskaitot celmus, kas rezistenti pret benzimidazolu): *Cyathostomum spp.*, *Cylicocyclus spp.*, *Cylicodontophorus spp.*, *Cylicostephanus spp.*, *Gyallocephalus spp.*, askarīdas: *Parascaris equorum*, spalīši: *Oxyuris equim*, kakla mateņi: *Onchocerca spp.*, dunduri: *Gasterophilus spp.*

2007. gada 4. jūlijā Īrija paziņoja EMEA, ka Savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru Koordinācijas grupa veterinārijā (CMD(v)) nav spējusi panākt vienošanos par *Ecomectin 18.7 mg/g Oral Paste for Horses*. Saskaņā ar grozītās Padomes Direktīvas 2001/82/EP 33. panta 4. punktu, šis jautājums ir nodots izskatīšanai CVMP.

Izskatīšana attiecas uz bažām, par kurām ziņoja Vācija, ka šīs veterinārās zāles var radīt potenciāli nopietnu risku sabiedrības veselībai sakarā ar to, ka:

riska novērtēšanas II fāzes A kārtā tika konstatēts risks videi attiecībā uz kūtsmēslu faunas organismiem. Pieteicējs neiesniedza pienācīgus datus B kārtai, lai novērtētu ilglaicīgu ietekmi, ko šo zāļu lietošana atstāj uz kūtsmēslu faunas organismiem.

Izskatīšanas procedūra sākās 2007. gada 11. jūlijā. 2007. gada 11. jūlijā CVMP tika panākta vienošanās, ka izskatīšanai paredzētais laikposms būs 58 dienas.

No izskatīšanas pamatojuma izrietēja šādi jautājumi, kas bija jāizskata CVMP:

1. Reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jāiesniedz pilnīga informācija, kas tika iesniegta atsauces dalībvalstij un CMD(v) par vides riska novērtējumu;
2. Reģistrācijas apliecības īpašniekam par šo lietu ir jāiesniedz atjaunināts Vides riska novērtējums saskaņā ar CVMP vadlīnijām, ieskaitot iespējamu attaisnojumu izslēgšanai no II fāzes;
3. Reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jāiztīrā un jāpiedāvā, ja tas tiek uzskatīts par piemērotu, iespējami riska mīkstināšanas pasākumi, kas iekļaujami zāļu aprakstā.

Šie jautājumi tika iekļauti Jautājumu sarakstā, ko Veterināro zāļu komiteja pieņēma 2007. gada 11. jūlijā. Jautājumu saraksts tika nosūtīts reģistrācijas apliecības īpašniekam.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks 2007. gada 12. septembrī iesniedza rakstiskas atbildes uz Jautājumu sarakstu. Mutiski paskaidrojumi tika uzklauti 2007. gada 10. oktobrī.

2. Informācija attiecībā uz vides riska novērtējumu

Reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedza šādu informāciju:

- Atjauninātu Vides riska novērtējumu
- Pilnīgu informāciju, kas iesniegta atsauces dalībvalstij un CMD(v) par vides riska novērtējumu.

2.1 Atjaunināts Vides riska novērtējums saskaņā ar CVMP vadlīnijām, ieskaitot iespējamu attaisnojumu izslēgšanai no II fāzes

Reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedza atjauninātu vides riska novērtējumu. Netika speciāli iesniegts atsevišķs dokuments, lai attaisnotu izslēgšanu no II fāzes. Tomēr dokumentā par šo jautājumu bija daži apsvērumi, kurus var apkopot šādi:

Ecomectin 18.7 mg/g Oral Paste for Horses ir patentētas zāles, un kā tādām tām pašlaik ir nepieciešams vides riska novērtējums atbilstoši grozītai Direktīvai 2001/82.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks uzskata, ka vadlīnijas tika sagatavotas galvenokārt jaunām zālēm, kurām vides risks nav raksturots, un ka tas neattiecas uz ivermektīnu saturošām veterinārām zālēm, kas ir plaši lietotas visā pasaulē gandrīz 25 gadus, un ka ivermektīnu saturošu veterināro zāļu kaitīgās ietekmes uz vidi reālais risks būtu jau novērots.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks uzskata par neiedomājamu, ka vides risks tieši saistībā ar *Ecomectin 18.7 mg/g Oral Paste for Horses* būtu lielāks nekā citu ivermektīnu saturošu zāļu radītais, sevišķi tāpēc, ka aktīvās vielas koncentrācija un piedāvātais lietošanas režīms ir identisks ar atsauces zāļu un līdzīgu zāļu lietošanas režīmu.

Pieteicējs uzskata, ka izmantošanas līmenis zirgos pēc dzīvnieku skaita un devas līmeņa, salīdzinot ar citiem ganību dzīvniekiem (liellopiem un aitām) ir zems, un, tāpēc, lietošanai zirgiem būs ar ierobežotu ietekmi uz vidi. Pamatojoties uz to, pieteicējs apgalvoja, ka uz zirgiem attiecināms „šaurāks lietojums/mazāk izplatīta suga”, un, ka nav nepieciešams II fāzes riska novērtējums. Bez tam viņš uzskata, ka šīs zāles, kas ir patentētas, nevar radīt videi papildu risku. Pieteicējs nesniedz formālu attaisnojumu izslēgšanai no II fāzes.

PEC (paredzamo koncentrāciju vidē) intensīvi audzētiem dzīvniekiem un ganību dzīvniekiem aprēķināja saskaņā ar CVMP Vadlīnijām par veterināro zāļu ietekmes novērtēšanu uz vidi, atbilstīgi VICH Vadlīnijām GL6 un GL38 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-corr).

$PEC_{AUGSNĒ}$ - Intensīvi audzētiem dzīvniekiem = $1,036 \mu\text{g} \cdot \text{kg}^{-1}$

$PEC_{AUGSNĒ}$ - Ganību dzīvniekiem = $0,48 \mu\text{g} \cdot \text{kg}^{-1}$

Divos scenārijos iedarbībai uz augsni $PEC_{AUGSNĒ}$ vērtības nepārsniedza $100 \mu\text{g/kg}$ sliekšni, kas noteikts VICH Vadlīnijās veterināro zāļu novērtējuma I fāzei. Neskatoties uz to, I fāzes slēdziena 16. solis norādītu, ka šī veida zālēm, t.i., galveno sugu ekto/endoparazītu izskaušanas līdzekļiem, ir nepieciešams II fāzes novērtējums.

Tika novērtēta šāda jautājuma piemērojamība VICH GL6:

4. jautājums – Vai veterinārās zāles ir paredzētas mazāk izplatītām sugām, kas tiek audzētas un koptas līdzīgi plašāk izplatītām sugām, kurām jau ir Novērtējums par ietekmi uz vidi?

Izskatīšanā esošās zāles ir paredzētas tikai zirgiem. Lai gan iekšķīgi lietojamā pasta netiek lietota plašāk izplatītām sugām (liellopiem, aitām, cūkām), pastāv tām paredzēta iekšķīgi lietojama forma. Šīm sugām plaši izmanto ivermektīnu saturošas zāles. Zirgus audzē apstākļos, kas līdzīgi liellopu audzēšanas apstākļiem, vai, alternatīvi, līdzīgi telpās turētiem dzīvniekiem, piemēram, cūkām, kurām ivermektīna lietošana ir vispāratzīta kā iekšķīgi, tā arī ar citiem ievadīšanas ceļiem.

Ecomectin 18.7 mg/g Oral Paste for Horses lietošana neizraisa lielāku ietekmi uz vidi, salīdzinot ar izplatītām sugām paredzētām zālēm, un tāpēc secinājumi par to ietekmi uz vidi novērtējumu ir attiecināmi uz šīm zirgiem paredzētām zālēm.

Netiek uzskatīts, ka riska mazināšanas pasākumi būtu lietderīgi.

3. Secinājumi un ieteikumi

Komiteja secina, ka sakarā ar to, ka šīs zāles ir paredzētas mazāk izplatītai sugai (zirgiem), kas tiek audzēta un kopta līdzīgi izplatītajām sugām, uz tām attiecas izplatīto sugu Vides riska novērtējuma secinājumi, un šīs zāles ir jāizslēdz no II fāzes novērtējuma iesniegšanas, un šo zāļu aprakstā nav jāiekļauj riska mazināšanas pasākumi.

III PIELIKUMS

ZĀĻU APRAKSTS, MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Spēkā esošais zāļu apraksts, marķējums un lietošanas pamācība ir galīgie varianti, kas sasniegti Koordinācijas grupas procedūras 90. dienā.