

ANNESS I

**ISEM, GHAMLA FARMAĊEWTIKA, QAWWA TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI,
SPEĊI TA' L-ANIMALI, MOD KIF U MNEJN JINGHATA, U
DETENTUR/APPLIKANT(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID
FIS-SUQ.**

Stat Membru	Detentur/Applikant ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq	Prodott isem ivvintat	Ghamla farmaċewtika	Qawwa	Speċi ta' Annimali	Frekwenza u mod ta' kif u mnejn jinghata	Doża irrakomandata
L-Irlanda	ECO Animal Health Ltd. 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS Renju Unit	Ecomectin 18.7 mg/g Pejst Orali għaż- Żwiemel	Pejst Orali. Pejst abjad omogenju	Ivermectin 18.7 mg/g	Żwiemel	Il-pejst jinghata b'mod orali.	Marka waħda ta' fuq is- siringa ta' pejst għal kull 100 kg piż korporju (abbażi tad-doża irrakomandata ta' 200 mikrogramma ivermectin għal kull kg ta' piż korporju).
Il-Belġju	Bhal hawn fuq	Ivermax 18.7 mg/g Pejst Orali għaż- Żwiemel	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq
Ċipru	Bhal hawn fuq	Tizoval 18.7 mg/g Pejst Orali għaż- Żwiemel	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq
Ir-Repubblika Ċeka	Bhal hawn fuq	Vetimec 18.7 mg/g Pejst Orali għaż- Żwiemel	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq
Id-Danimarka	Bhal hawn fuq	Ecomectin 18.7 mg/g Pejst Orali għaż- Żwiemel	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq

Stat Membru	Detentur/Applikant ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq	Prodott isem ivvintat	Ghamla farmaċewtika	Qawwa	Speċi ta' Annimali	Frekwenza u mod ta' kif u mnejn jinghata	Doża irrakomandata
Il-Finlandja	Bhal hawn fuq	Ecomectin 18.7 mg/g Pejst Orali għaž-Żwiemel	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq
Franza	Bhal hawn fuq	Divamectin 18.7 mg/g Pejst Orali għaž-Żwiemel	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq
Il-Ġermanja	Bhal hawn fuq	Tizoval 18.7 mg/g Pejst Orali għaž-Żwiemel	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq
Il-Greċja	Bhal hawn fuq	Tizoval 18.7 mg/g Pejst Orali għaž-Żwiemel	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq
L-Ungerija	Bhal hawn fuq	Ecomectin 18.7 mg/g Pejst Orali għaž-Żwiemel	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq
L-Italja	Bhal hawn fuq	Tizoval 18.7 mg/g Pejst Orali għaž-Żwiemel	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq

Stat Membru	Detentur/Applikant ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq	Prodott isem ivvintat	Ghamla farmaċewtika	Qawwa	Speċi ta' Annimali	Frekwenza u mod ta' kif u mnejn jinghata	Doża irrakomandata
L-Olanda	Bhal hawn fuq	Ivermax 18.7 mg/g Pejst Orali għaż- Żwiemel	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq
In-Norveġja	Bhal hawn fuq	Tizoval 18.7 mg/g Pejst Orali għaż- Żwiemel	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq
Il-Portugall	Bhal hawn fuq	Ecomectin 18.7 mg/g Pejst Orali għaż- Żwiemel	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq
Spanja	Bhal hawn fuq	Ecomectin 18.7 mg/g Pejst Orali għaż- Żwiemel	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq
L-Iżvezja	Bhal hawn fuq	Ecomectin 18.7 mg/g Pejst Orali għaż- Żwiemel	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq
Ir-Renju Unit	Bhal hawn fuq	Animec 18.7 mg/g Pejst Orali għaż- Żwiemel	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq	Bhal hawn fuq

ANNESS II
KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIĊI

KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIĊI

1. Introduzzjoni u sfond

Ecomectin 18.7 mg/g Pejst Orali għaż-Żwiemel huwa maħsub sabiex jintuża fuq żwiemel għall-kura ta' infezzjonijiet b'nematodi jew artropodi ikkaġunati minn *Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equines*, Strongyles żgħar (inklużi r-razez li huma rezistenti għal benzimidazole): *Cyathostomum spp*, *Cylicocyclus spp.*, *Cylicodontophorus spp.*, *Cylicostephanus spp.*, *Gyalocephalus spp.*, Askaridi: *Parascaris equorum*, Pinworms (Hniex): *Oxyuris equim*, Neck threadworms (Hniex): *Onchocerca spp*, Stomach bots (dud ta' l-istonku): *Gasterophilus spp*

Fl-4 ta' Lulju 2007, l-Irlanda innotifikat lill-EMEA li l-Grupp ta' Koordinazzjoni għar-Rikonoxximent Reċiproku u Proċeduri Deċentralizzati – Veterinarji (CMD(v)) naqas milli jilhaq qbil dwar Ecomectin 18.5 mg/g Pejst Orali għaż-Żwiemel. Skond l-Artikolu 33(4) tad-Direttiva tal-Kunsill 2001/82/KE, kif emendata, il-kwistjoni giet riferuta lill-CVMP.

Ir-riferiment tikkonċerna t-tħassib imqajjem mill-Ġermanja li dan il-prodott veterinarju jista' jippreżenta riskju potenzjali serju għas-saħha pubblika għar-raġunijiet li ġejjin:

Waqf il-valutazzjoni tar-riskju fil-Fażi II Livell A instab riskju ambjentali għal organiżmi tal-fawna fid-demel. L-ebda data adegwata għall-livell B ma kienet ipprovduta mill-applikant biex jiġu stmati l-effetti fuq tul ta' żmien fuq organiżmi tal-fawna fid-demel ikkaġunati mill-użu ta' dan il-prodott.

Il-proċedura ta' riferenza bdiet fil-11 ta' Lulju 2007. Il-perijodu ta' żmien maqbul mis-CVMP fil-11 ta' Lulju 2007 kien ta' 58 jum.

Fuq il-bażi tar-raġunijiet għar-riferenza, il-punti ikkunsidrati mis-CVMP kienu:

1. Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq għandu jipprovdi tagħrif shiħ sottomess lill-Istat Membru ta' Riferenza u s-CMD(v) fir-rigward tal-valutazzjoni tar-riskju ambjentali;
2. Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq għandu jipprovdi Valutazzjoni tar-Riskju Ambjentali aġġornata skond il-linji gwida tas-CVMP dwar dan is-sugġett, inkluż kwalunkwe ġustifikazzjoni għal eżenzjoni mill-Fażi II;
3. Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq għandu jiddiskuti u jipproponi, jekk ikkunsidrati adattati, miżuri possibbli għat-tnaqqis tar-riskju biex jiġu inklużi fl-SPC ta' dan il-prodott.

Dawn il-punti kienu mnizzla fil-Lista ta' Mistoqsijiet li l-Kumitat għal Prodotti Medċinali Veterinarji adotta fil-11 ta' Lulju 2007. Il-Lista ta' Mistoqsijiet intbagħtet lid-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq.

Fit-12 ta' Settembru 2007 id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq issottometta twegibiet bil-miktub għal-Lista ta' Mistoqsijiet. L-ispejgazzjonijiet fil-fomm instemgħu fl-10 ta' Ottubru 2007.

2 Tagħrif fir-rigward tal-valutazzjoni tar-riskju ambjentali

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq ipprovda t-tagħrif li ġej:

- Valutazzjoni tar-Riskju Ambjentali aġġornata
- It-tagħrif shiħ ippreżentat lill-Istat Membru ta' Riferenza u lis-CMD(v) fir-rigward tal-valutazzjoni tar-riskju ambjentali.

2.1 Valutazzjoni tar-Riskju Ambjentali agġornata skond il-linji gwida tas-CVMP dwar is-suġġett, inkluża kwalunkwe ġustifikazzjoni għal eżenzjoni mill-Fażi II

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq ipprova valutazzjoni tar-riskju ambjentali agġornat. Ma ngħatax speċifikament fajl separat għall-ġustifikazzjoni ta' eżenzjoni mill-fażi II. Madankollu, din il-kwistjoni giet ikkunsidrata b'xi mod fid-dokument li jista' jiġi mqassar kif ġej:

Ecomectin 18.5 mg/g Pejst Orali għaž-Żwiemel huwa prodott ġeneriku u għalhekk ma tinhtieg l-ebda valutazzjoni tar-riskju ambjentali skond id-Direttiva 2001/82, kif emendata.

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq iqis li l-linji gwida nkitbu primarjament għal molekuli godda fejn ir-riskju għall-ambjent ma kienx ġie ikkaratterizzat u li dan mhuwiex il-każ għal prodotti mediċinali veterinarji li fihom l-ivermectin li ilhom f'użu estensiv madwar id-dinja għal kważi 25 sena u r-riskju effettiv kif ukoll l-effett ambjentali ta' ħsara attribwiti għal prodotti mediċinali veterinarji ibbażati fuq l-ivermectin kienu jkunew osservati.

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq jikkunsidra li huwa inkonċepibbli li r-riskji fuq l-ambjent assoċjati b'mod partikolari ma' l-użu ta' Ecomectin 18.7 mg/g Pejst Orali għaž-Żwiemel huma akbar minn dawk ikkaġunati minn prodotti oħra ibbażati fuq l-ivermectin, partikolarment peress li l-konċentrazzjoni tas-sustanza attiva u l-mod ta' l-użu propost huma identiċi għal dawk tal-prodott ta' riferenza u oħrajn simili.

L-applikant jikkunsidra li l-livell ta' użu fiż-żwiemel f'termini tan-numru ta' annimali u l-livell tad-doża meta mqabbel ma' annimali oħra li jimirghu (baqar u nġaġ) huwa baxx u li konsegwentement l-użu fiż-żwiemel ikollu impatt limitat fuq l-ambjent. Abbażi ta' dan, l-applikant argumenta li ż-żwiemel għandu jiġi ikklassifikat bħala "użu minuri/speċi minuri" u li l-ebda valutazzjoni tar-riskju fil-Fażi II ma hija meħtieġa. Barra minn hekk, huwa jikkunsidra li minhabba li dan huwa prodott ġeneriku, ma jkunx hemm riskju addizzjonali għall-ambjent. L-applikant ma jipprovdix ġustifikazzjoni formali għall-eżenzjoni mill-Fażi II.

Il-PEC fil-hamrija kienet ikkalkulata għall-annimali mrobbija b'mod intensiv u għal annimali tal-mergħa, skond il-Linja Gwida tas-CVMP dwar il-Valutazzjoni ta' l-Impatt Ambjentali għal Prodotti Mediċinali Veterinarji f'Appoġġ għal-Linji Gwida VICH GL6 u GL38 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-corr).

$PEC_{HAMRIJA} = \text{Annimali mrobbija b'mod intensiv} = 1.036 \mu\text{g.kg}^{-1}$

$PEC_{HAMRIJA} = \text{Annimali tal-mergħa} = 0.48 \mu\text{g.kg}^{-1}$

Għaž-żewġ xenarji ta' espożizzjoni tal-hamrija, il-valuri $PEC_{HAMRIJA}$ ma qabżux il-limitu iffissat ta' 100 $\mu\text{g/kg}$ kif iddikjarat fil-Linja Gwida tal-VICH għal Valutazzjonijiet tal-Fażi I ta' mediċini veterinarji. Minkejja dan, il-Pass 16 fill-fergħa tad-deċiżjoni għall-Fażi I jindika li hemm bżonn ta' valutazzjoni tal-Fażi II għal prodott ta' din in-natura i.e. ekto/endoparasitiċida għal speċi maġġura.

L-applikabbiltà tal-mistoqsija li ġejja tal-VICH GL6 kienet ikkunsidrata:

Mistoqsija numru 4 – Il-prodott mediċinali veterinarju huwa intenzjonat għall-użu fi speċi minuri li hija mrobbija u ikkurata b'mod simili għal speċi maġġura li għaliha diġà teżisti VIA (Valutazzjoni ta' l-Impatt Ambjentali)?

Il-prodott taht ir-riferenza huwa intenzjonat għaž-żwiemel biss. Għalkemm pejst orali mhuwiex użat fi speċi maġġuri (baqar, nġaġ, majjali), jeżistu forom orali. Prodotti li fihom l-Ivermectin jintużaw hafna f'dawn l-ispeċi. Iz-żwiemel jitrabbew taht kondizzjonijiet simili għal dawk tal-bhejjem ta' l-irziezet jew, alternattivament għal bhejjem li jinżammu għall-kenn bħal ma' huma l-majjali, għal liema speċi l-ivermectin għandu użu stabbilit sewwa, sew jekk jingħata bil-halq jew permezz ta' rotot oħrajn.

L-użu ta' Ecomectin 18.7 Pejst Orali għaż-Żwiemel ma jirriżultax f'żieda fl-esponiment għall-ambjent meta mqabbel ma' prodotti għal speċi maġġuri u għaldaqstant il-konklużjonijiet tal-valutazzjoni ta' l-impatt ambjentali tagħhom huma applikabbli għal dan il-prodott għaż-żwiemel.

L-ebda miżuri għat-tnaqqis tar-riskju ma huma ikkunsidrati addattati.

3 Konklużjonijiet u rakkomandazzjonijiet

Il-Kumitat ikkonkluda li, peress li l-prodott huwa intenzjonat għal użu fi speċi minuri (żwiemel) li hija mrobbija u ittrattata bl-istess mod bħal speċi maġġura, japplikaw il-konklużjonijiet dwar il-Valutazzjoni tar-Riskju Ambjentali ta' l-ispeċi maġġuri, il-prodott għandu jkun eżentat milli jipprovdi valutazzjoni tal-Fażi II u li l-ebda miżuri għat-tnaqqis tar-riskju m'għandhom jiġi inklużi fl-SPC tal-prodott.

ANNESS III

ĠABRA FIL-QOSOR TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT, TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

Il-Ġabra fil-qosor tal-Karatteristiċi tal-Prodott, tikketta u fuljett ta' tagħrif validi huma l-verżjonijiet finali milhuqa fid-90 jum matul il-proċedura tal-grupp ta' Koordinament.