



Londra, 18 ta' Frar 2008
EMA/48261/2008

IL-KUMITAT GĦALL-PRODOTTI MEDIĊINALI GĦAL UŻU VETERINARJU (CVMP)

OPINJONI WARA RIFERIMENT TAHT L-ARTIKOLU 33¹ GĦAL

Ecomectin 18.7 mg/g Pejst Orali għaž-Żwiemel u l-ismijiet assoċjati tiegħu

Denominazzjoni Komuni Internazzjonali (DKI): Ivermectin

INFORMAZZJONI ĠENERALI

Ecomectin 18.7 mg/g Pejst Orali għaž-Żwiemel huwa pejst abjad omogenju li fih ivermectin. Ivermectin huwa membru tal-klassi tal-*macrocyclic lactone* ta' l-endetoċidi. Ecomectin 18.7 mg/g Pejst Orali għaž-Żwiemel huwa maħsub biex jintuża fiż-żwiemel għall-kura ta' infezzjonijiet minn nematodi jew artropodi kkawżati minn *Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*, strongili żgħar (inklużi razez reżistenti għal benzimidazole): *Cyathostomum spp.*, *Cylicocyclus spp.*, *Cylicodontophorus spp.*, *Cylicostephanus spp.*, *Gyalocephalus spp.*, Askaridi: *Parascaris equorum*, Pinworms (Ħniex): *Oxyuris equi*, Neck threadworms (Ħniex): *Onchocerca spp.*, qurdien ta' l-istonku: *Gasterophilus spp.*

Kienet ingħatat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Ecomectin 18.7 mg/g Pejst Orali għaž-Żwiemel lil Eco Animal Health Ltd fl-Irlanda fl-10 ta' Novembru 2006.

Fl-1 ta' Frar 2007 nbdiel proċedura ta' rikonoxximent reċiproku. L-Istat Membru ta' Referenza kien l-Irlanda u l-Istati Membri Konċernati kienu l-Belġju, Ċipru, ir-Repubblika Ċeka, il-Ġermanja, id-Danimarka, il-Greċja, Spanja, il-Finlandja, Franza, l-Ungerija, l-Italja, l-Olanda, in-Norveġja, il-Portugall, l-Iżvezja u r-Renju Unit. Il-prodott gie aċċettat mill-Belġju, Ċipru, ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, il-Greċja, Spanja, il-Finlandja, Franza, l-Ungerija, l-Italja, l-Olanda, in-Norveġja, il-Portugall, l-Iżvezja u r-Renju Unit. Tqajjem tħassib mill-Ġermanja minhabba li dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jippreżenta riskju potenzjali serju għas-saħħa pubblika abbażi ta' dan li ġej:

- Instab riskju ambjentali waqt il-Fażi II Livell A tal-valutazzjoni tar-riskju għall-organizmi tal-fawna li jgħixu fid-demel;
- Ma gietx ipprovduta data adegwata għall-Livell B mill-applikant biex ikunu vvalutati l-effetti fit-tul fuq organizmi tal-fawna li jgħixu fid-demel ikkawżati mill-użu tal-prodott.

Fl-4 ta' Lulju 2007, l-Irlanda għarrfet lill-EMA li l-Grupp ta' Koordinament għar-Rikonoxximent Reċiproku u Proċeduri Deċentralizzati - Veterinarji (CMD(v)) ma lahaqx qbil dwar Ecomectin 18.7 mg/g Pejst Orali għaž-Żwiemel u l-ismijiet assoċjati miegħu. Skond l-Artikolu 33(4) tad-Direttiva tal-Kunsill 2001/82/KE, kif emendata, il-kwistjoni giet riferuta lis-CVMP.

L-ambitu tar-riferiment kien dwar jekk ir-riskju ambjentali misjub waqt il-valutazzjoni tar-riskju fil-Fażi II Livell A għal organizmi tal-fawna li jgħixu fid-demel jippreżentax riskju potenzjali serju għas-saħħa pubblika.

¹ Artikolu 33 tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendata

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 47

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

© European Medicines Agency, 2008. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Il-proċedura ta' arbitraġġ inbdiet fil-11 ta' Lulju 2007 bl-adozzjoni ta' lista ta' mistoqsijiet. Ir-rapporteur kien Dr. B. Urbain, il-ko-rapporteur kien il-Prof. S. Srčić. Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq ipprova spjegazzjonijiet bil-miktub fit-12 ta' Settembru 2007. Fl-10 ta' Ottubru ta' l-2007, id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq ippreżenta spjegazzjonijiet bil-fomm lill-Kumitat.

Waq t il-laqqha tiegħu ta' bejn is-6 u t-8 ta' Novembru 2007, is-CVMP, fid-dawl tad-data globali ppreżentata u d-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat, adotta opinjoni b'kunsens li billi l-prodott huwa maħsub għall-użu fi speċi minuri (żwiemel) li tkun trabbiet u ġiet ikkurata b'mod simili għal speċi maġġuri, japplikaw il-konkluzjonijiet tal-Valutazzjoni tar-Riskju Ambjentali ta' speċi maġġuri, u għalhekk il-prodott għandu jigi eżentat milli jkun hemm bżonn li tinghata valutazzjoni tal-Fażi II għalih u ma għandhom jiġu inkluzi l-ebda miżuri għat-tnaqqis r-riskju fl-SPC tal-prodott.

Il-lista ta' ismijiet tal-prodott rilevanti qed tinghata fl-Anness I. Il-konkluzjonijiet xjentifiċi jinstabu fl-Anness II.

L-opinjoni finali nbidlet f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fis-17 ta' Jannar 2008.