

BIJLAGE I

**NAAM, FARMACEUTISCHE VORM, STERKTE VAN DE GENEESMIDDELEN,
DIERSOORTEN, TOEDIENINGSWEGEN EN HOUDER/AANVRAGER(S) VAN DE
VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Lidstaat	Houder/aanvrager van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Farmaceutische vorm	Sterkte	Diersoorten	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Ierland	ECO Animal Health Ltd. 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS Verenigd Koninkrijk	Ecomectin 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik bij paarden	Pasta voor oraal gebruik. Een witte homogene pasta	Ivermectine 18,7 mg/g	Paarden	De pasta wordt oraal toegediend.	Eén maatstreepje pasta per 100 kg lichaamsgewicht (gebaseerd op een aanbevolen dosering van 200 microgram ivermectine per kg lichaamsgewicht).
België	Als boven	Ivermax 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik bij paarden	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven
Cyprus	Als boven	Tizoval 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik bij paarden	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven
Tsjechië	Als boven	Vetimec 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik bij paarden	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven
Denemarken	Als boven	Ecomectin 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik bij paarden	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven
Finland	Als boven	Ecomectin 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik bij paarden	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven
Frankrijk	Als boven	Divamectin 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik bij paarden	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven

Lidstaat	Houder/aanvrager van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Farmaceutische vorm	Sterkte	Diersoorten	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Duitsland	Als boven	Tizoval 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik bij paarden	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven
Griekenland	Als boven	Tizoval 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik bij paarden	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven
Hongarije	Als boven	Ecomectin 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik bij paarden	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven
Italië	Als boven	Tizoval 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik bij paarden	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven
Nederland	Als boven	Ivermax 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik bij paarden	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven
Noorwegen	Als boven	Tizoval 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik bij paarden	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven
Portugal	Als boven	Ecomectin 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik bij paarden	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven
Spanje	Als boven	Ecomectin 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik bij paarden	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven

Lidstaat	Houder/aanvrager van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Farmaceutische vorm	Sterkte	Diersoorten	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Zweden	Als boven	Ecomectin 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik bij paarden	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven
Verenigd Koninkrijk	Als boven	Animec 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik bij paarden	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven	Als boven

BIJLAGE II

WETENSCHAPPELIJKE CONCLUSIES

WETENSCHAPPELIJKE CONCLUSIES

1. Inleiding en achtergrond

Ecomectin 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik bij paarden is bedoeld voor de behandeling van infecties met nematoden of artropoden bij paarden veroorzaakt door *Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*, kleine strongyliden (waaronder benzimidazolresistente stammen) als *Cyathostomum* spp., *Cylicocyclus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Gyalocephalus* spp., ascariden als *Parascaris equorum*, draadwormen als *Oxyuris equi*, spoelwormen in het nekgebied als *Onchocerca* spp en horzellarven in de maag (*Gasterophilus* spp).

Ierland heeft het EMEA op 4 juli 2007 op de hoogte gebracht van het feit dat de coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures – geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CMD(v)) er niet in is geslaagd een overeenkomst te bereiken betreffende Ecomectin 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik bij paarden. Overeenkomstig artikel 33, lid 4, van Richtlijn 2001/82/EG van de Raad, als gewijzigd, is de kwestie verwezen naar het CVMP.

De verwijzing betreft de door Duitsland aangevoerde bedenkingen dat dit geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik op de volgende gronden een potentieel ernstig risico voor de volksgezondheid kan vormen:

tijdens de risicobeoordeling fase II reeks A werd een milieurisicoesignaleerd voor mestfaunaorganismen. Door de aanvrager werden geen toereikende gegevens overgelegd voor beoordeling van de door toepassing van het product veroorzaakte langetermijneffecten op mestfaunaorganismen.

De verwijzingsprocedure is op 11 juli 2007 gestart. Het door het CVMP op 11 juli 2007 overeengekomen tijdsbestek was 58 dagen.

Op basis van de redenen voor de verwijzing waren de door het CVMP beoordeelde punten:

1. de houder van de vergunning voor het in de handel brengen moet de volledige, aan de rapporterende lidstaat en de CMD(v) overgelegde informatie met betrekking tot de milieurisicobeoordeling indienen;
2. de vergunninghouder moet volgens de betreffende CVMP-richtlijnen een bijgewerkte milieurisicobeoordeling overleggen, inclusief een verantwoording voor de ontheffing voor fase II;
3. de vergunninghouder moet, indien van toepassing, eventuele in de samenvatting van de productkenmerken op te nemen maatregelen voor risicovermindering bespreken en voorstellen.

Deze punten werden opgenomen in de lijst met vragen die het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op 11 juli 2007 heeft goedgekeurd. De lijst met vragen werd naar de vergunninghouder gezonden.

Op 12 september 2007 overlegde de vergunninghouder schriftelijke antwoorden op de lijst met vragen. Op 10 oktober 2007 werd een mondelinge toelichting gegeven.

2 Informatie met betrekking tot de milieurisicobeoordeling

De vergunninghouder overlegde de volgende informatie:

- een bijgewerkte milieurisicobeoordeling
- de volledige, aan de rapporterende lidstaat en de CMD(v) overgelegde informatie met betrekking tot de milieurisicobeoordeling.

2.1 De volgens de betreffende CVMP-richtlijnen bijgewerkte milieurisicobeoordeling, inclusief een verantwoording voor de ontheffing voor fase II

De vergunninghouder overlegde een bijgewerkte milieurisicobeoordeling. Er is geen afzonderlijk dossier voor verantwoording van de ontheffing voor fase II ingediend. Wel is hieraan in het document enige aandacht besteed, wat samengevat neerkwam op:

Ecomectin 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik bij paarden is een generiek geneesmiddel en als zodanig is thans krachtens Richtlijn 2001/82, als gewijzigd, een milieurisicobeoordeling vereist.

De vergunninghouder is van mening dat de richtlijnen primair waren opgesteld voor nieuwe moleculen waarvan het risico voor het milieu niet is beschreven en dat dit niet geldt voor ivermectinebevattende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die al bijna 25 jaar over de hele wereld op grote schaal worden toegepast en dat, indien er sprake was van een werkelijk risico of een schadelijk, aan op ivermectine gebaseerde diergeneesmiddelen toe te schrijven milieueffect, dit wel zou zijn waargenomen.

De vergunninghouder acht het onwaarschijnlijk dat de risico's voor het milieu gerelateerd aan het gebruik van met name Ecomectin 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik bij paarden hoger zijn dan die veroorzaakt door andere, op ivermectine gebaseerde middelen, in het bijzonder aangezien de concentratie van het werkzame bestanddeel en het voorgestelde toedieningsschema identiek zijn aan die van het referentiemiddel en andere vergelijkbare middelen.

De aanvrager is van mening dat het diergeneesmiddel bij paarden in termen van aantallen dieren en de dosis, vergeleken met andere weidedieren (rundvee en schapen), relatief weinig wordt gebruikt en dat daardoor de toepassing bij paarden van beperkte invloed zal zijn op het milieu. Op grond hiervan stelde de aanvrager dat het paard als "kleine indicatie en kleine diersoort" dient te worden aangemerkt en dat geen fase-II-risicobeoordeling vereist is. Daarnaast is hij van mening dat, aangezien dit een generiek geneesmiddel is, er geen sprake zal zijn van een extra risico voor het milieu. De aanvrager overlegt geen formele verantwoording voor de ontheffing voor fase II.

Overeenkomstig de CVMP-richtsnoer inzake milieueffecten van diergeneesmiddelen ter ondersteuning van de VICH-richtsnoeren GL6 en GL38 (EMEA/CVMP/ERA/418282/2005-corr) werd de PEC in de bodem berekend voor dieren in de intensieve veehouderij en voor weidedieren.

$PEC_{\text{BODEM}}^{\text{Dieren in de intensieve veehouderij}} = 1,036 \mu\text{g.kg}^{-1}$

$PEC_{\text{BODEM}}^{\text{Weidedieren}} = 0,48 \mu\text{g.kg}^{-1}$

Voor twee blootstellingsscenario's voor de bodem overschreden de PEC_{BODEM} -waarden de drempelwaarde van $100 \mu\text{g/kg}$ zoals vermeld in de VICH-richtlijn voor fase-I-beoordelingen van diergeneesmiddelen niet. Desondanks zou volgens stap 16 van de fase-I-beslisboom voor een dergelijk middel, te weten een ecto/endoparasiticide voor "grotere diersoorten", een fase-II-beoordeling vereist zijn.

De toepasselijkheid van de volgende vraag van de VICH GL6 werd beoordeeld:

Vraag 4 - Is het diergeneesmiddel bedoeld voor toepassing bij een "kleine diersoort" die op dezelfde wijze wordt gefokt en behandeld als een "grotere diersoort" waarvoor al een EIA (Environmental Impact Assessment, milieueffectbeoordeling) bestaat?

Het diergeneesmiddel waarvoor een verwijzing geldt, is uitsluitend bedoeld voor paarden. Hoewel pasta voor oraal gebruik niet bij "grotere diersoorten" (rundvee, schapen, varkens) wordt gebruikt, bestaan er wel vormen voor orale toepassing. Ivermectinebevattende middelen worden bij deze diersoorten op grote schaal toegepast. Paarden worden onder vergelijkbare omstandigheden gefokt als vee of stalvee als varkens, waarvoor het gebruik van ivermectine, oraal of via andere toedieningswegen, voldoende bewezen is.

Het gebruik van Ecomectin 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden leidt in vergelijking tot middelen voor "grotere diersoorten" niet tot een verhoogde blootstelling voor het milieu en daarom zijn de conclusies aangaande de milieueffectbeoordeling van deze middelen van toepassing op dit diergeneesmiddel voor paarden.

Maatregelen voor risicovermindering worden niet noodzakelijk geacht.

3 Conclusies en aanbevelingen

Het CVMP is van mening dat, aangezien het diergeneesmiddel bedoeld is voor gebruik bij een "kleine diersoort" (paarden) die op dezelfde wijze wordt gefokt en behandeld als een "grotere diersoort", de conclusies aangaande de milieurisicobeoordeling van de "grotere diersoort" van toepassing zijn, dat het middel dient te worden vrijgesteld van overlegging van een fase-II-beoordeling en dat in de samenvatting van de productkenmerken van het diergeneesmiddel geen maatregelen voor risicovermindering hoeven te worden opgenomen.

BIJLAGE III

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN, ETIKETTERING EN
BIJSLUITER**

De geldige samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter zijn de definitieve versies voltooid op dag 90 tijdens de procedure van de coördinatiegroep.