



Londen, 18 februari 2008
EMA/48261/2008

COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK (CVMP)

ADVIES INGEVOLGE EEN VERWIJZING UIT HOOFDE VAN ARTIKEL 33¹ **Ecomectin 18,7 mg/g orale pasta voor paarden** en aanverwante namen

Algemene internationale benaming (INN): ivermectine

ACHTERGRONDINFORMATIE

Ecomectin 18,7 mg/g orale pasta voor paarden is een witte homogene pasta die ivermectine bevat. Ivermectine is een endectocide die behoort tot de klasse van de macrocyclische lactonen. Ecomectin 18,7 mg/g orale pasta voor paarden is bestemd voor de behandeling van nematode- of arthropode-infecties bij paarden, veroorzaakt door: *Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*, kleine strongyliden (waaronder benzimidazol-resistente stammen): *Cyathostomum spp.*, *Cylicocyclus spp.*, *Cylicodontophorus spp.*, *Cylicostephanus spp.*, *Gyalocephalus spp.*, ascariden: *Parascaris equorum*, oxyuren: *Oxyuris equi*, huidnematoden: *Onchocerca spp.* en paardenhorzels: *Gasterophilus spp.*

Op 10 november 2006 werd een vergunning voor het in de handel brengen van Ecomectin 18,7 mg/g orale pasta voor paarden verleend aan Eco Animal Health Ltd in Ierland.

Op 1 februari 2007 werd een wederzijdse-erkenningsprocedure ingeleid. De rapporterende lidstaat was Ierland en de betrokken lidstaten waren België, Cyprus, Tsjechië, Duitsland, Denemarken, Griekenland, Spanje, Finland, Frankrijk, Hongarije, Italië, Nederland, Noorwegen, Portugal, Zweden en het Verenigd Koninkrijk. Het geneesmiddel werd goedgekeurd door België, Cyprus, Tsjechië, Denemarken, Griekenland, Spanje, Finland, Frankrijk, Hongarije, Italië, Nederland, Noorwegen, Portugal, Zweden en het Verenigd Koninkrijk. Duitsland uitte bedenkingen, daar het van mening was dat dit geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik een potentieel ernstig risico voor de volksgezondheid inhield. Het voerde daarvoor de volgende redenen aan:

- Tijdens de risicobeoordeling, fase II, deel A met betrekking tot mestfauna kwam een milieurisico aan het licht;
- Voor deel B verzuimde de aanvrager adequate gegevens te verstrekken om de langetermijneffecten van het gebruik van het geneesmiddel op mestfauna te kunnen beoordelen.

Op 4 juli 2007 stelde Ierland het EMEA ervan in kennis dat de Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures – Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Veterinary, CMD(v)) geen overeenstemming wist te bereiken over Ecomectin 18,7 mg/g orale pasta voor paarden en aanverwante namen. Overeenkomstig artikel 33, lid 4, van Richtlijn 2001/82/EG, als gewijzigd, werd de zaak naar het CVMP verwezen.

¹ Artikel 33, van Richtlijn 2001/82/EG, als gewijzigd.

Het verwijzingsverzoek had tot doel na te gaan of het milieurisico dat aan het licht was gekomen tijdens de risicobeoordeling, fase II, deel A met betrekking tot mestfauna een potentieel ernstig risico voor de volksgezondheid inhield.

Op 11 juli 2007 werd de arbitrageprocedure ingeleid en werd een vragenlijst vastgesteld. De rapporteur was dr. B. Urbain en de corapporteur was prof. S. Srčič. Op 12 september 2007 verstrekte de houder van de vergunning voor het in de handel brengen een schriftelijke toelichting. Op 10 oktober 2007 gaf de vergunninghouder een mondelinge toelichting aan het CVMP.

Tijdens zijn bijeenkomst van 6-8 november 2007 bracht het CVMP, in het licht van alle ingediende gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité, met algemene stemmen een advies uit met de volgende strekking: aangezien het geneesmiddel bestemd is voor een minder gangbare diersoort (paarden) die op soortgelijke wijze gefokt en behandeld wordt als een meer gangbare diersoort, zijn de conclusies van de milieurisicobeoordeling voor de meer gangbare diersoort van toepassing. Derhalve moet het geneesmiddel worden vrijgesteld van het verstrekken van een fase II-beoordeling en is het niet nodig om risicobeperkingsmaatregelen in de samenvatting van de productkenmerken van het geneesmiddel op te nemen.

De lijst van desbetreffende handelsnamen is in bijlage I te vinden. De wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II.

Het definitieve advies werd op 17 januari 2008 omgezet in een Besluit van de Europese Commissie.