

ANEKS I

WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTU LECZNICZEGO, GATUNKI ZWIERZĄT, DROGA PODANIA I PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny / Wnioskodawca	Nazwa własna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka
Irlandia	ECO Animal Health Ltd. 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS Wielka Brytania	Ecomectin 18,7 mg/g pasta doustna dla koni	Pasta doustna.	Ivermectin 18,7 mg/g	Konie	Podanie doustne	Jednak strzykawka pasty na 100 kg masy ciała (na podstawie zalecanej dawki 200 mikrogramów iwermektyny na kg masy ciała).
Belgia	Jak wyżej	Ivermax 18,7 mg/g pasta doustna dla koni	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej
Cypr	Jak wyżej	Tizoval 18,7 mg/g pasta doustna dla koni	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej
Czechy	Jak wyżej	Vetimec 18,7 mg/g pasta doustna dla koni	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej
Dania	Jak wyżej	Ecomectin 18,7 mg/g pasta doustna dla koni	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej
Finlandia	Jak wyżej	Ecomectin 18,7 mg/g pasta doustna dla koni	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny / Wnioskodawca	Nazwa własna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka
Francja	Jak wyżej	Divamectin 18,7 mg/g pasta doustna dla koni	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej
Grecja	Jak wyżej	Tizoval 18,7 mg/g pasta doustna dla koni	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej
Hiszpania	Jak wyżej	Ecomectin 18,7 mg/g pasta doustna dla koni	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej
Holandia	Jak wyżej	Ivermax 18,7 mg/g pasta doustna dla koni	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej
Niemcy	Jak wyżej	Tizoval 18,7 mg/g pasta doustna dla koni	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej
Norwegia	Jak wyżej	Tizoval 18,7 mg/g pasta doustna dla koni	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej
Portugalia	Jak wyżej	Ecomectin 18,7 mg/g pasta doustna dla koni	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny / Wnioskodawca	Nazwa własna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka
Szwecja	Jak wyżej	Ecomectin 18,7 mg/g pasta doustna dla koni	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej
Węgry	Jak wyżej	Ecomectin 18,7 mg/g pasta doustna dla koni	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej
Wielka Brytania	Jak wyżej	Animec 18,7 mg/g pasta doustna dla koni	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej
Włochy	Jak wyżej	Tizoval 18,7 mg/g pasta doustna dla koni	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej

ANEKS II
WNIOSKI NAUKOWE

WNIOSKI NAUKOWE

1. Wstęp i kontekst

Preparat Ecomectin 18.7 mg/g pasta doustna dla koni jest przeznaczony do stosowania u koni w leczeniu zakażeń nicieniami lub stawonogami takimi jak *Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*, małe nicienie (w tym szczepy odporne na benzimidazol): *Cyathostomum spp.*, *Cylicocyclus spp.*, *Cylicodontophorus spp.*, *Cylicostephanus spp.*, *Gyaloccephalus spp.*, glisty: *Parascaris equorum*, owsiki: *Oxyuris equi*, filarie: *Onchocerca spp.*, gzik żołądkowe: *Gasterophilus spp.*

W dniu 4 lipca 2007 r. Irlandia powiadomiła EMEA o tym, że Grupa Koordynacyjna ds. Wzajemnego Uznanie i Procedur Zdecentralizowanych – Weterynaria (CMD(v)) nie osiągnęła porozumienia w sprawie preparatu Ecomectin 18,7 mg/g pasta doustna dla koni. Zgodnie z artykułem 33 ust. 4 dyrektywy Rady 2001/82/WE w aktualnie obowiązującej wersji, sprawę skierowano do CVMP.

Procedura arbitrażu dotyczy wskazanych przez Niemcy wątpliwości związanych z tym, że ten produkt leczniczy weterynaryjny może stanowić potencjalne poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego z następujących przyczyn:

Podczas oceny ryzyka fazy II warstwy A dla organizmów fauny odchodów wykryto zagrożenie środowiskowe. Wnioskodawca nie dostarczył odpowiednich danych dla warstwy B, umożliwiających ocenę odległego wpływu stosowania tego produktu na organizmy fauny odchodów.

Procedurę arbitrażu rozpoczęto w dniu 11 lipca 2007 r. Ramy czasowe uzgodnione przez CVMP w dniu 11 lipca 2007 r. wynosiły 58 dni.

W oparciu o podstawy właściwe dla procedury arbitrażu, CVMP rozważył następujące punkty:

1. Podmiot odpowiedzialny powinien przedstawić referencyjnemu państwu członkowskiemu oraz CMD(v) pełne informacje dotyczące oceny zagrożenia środowiskowego;
2. Podmiot odpowiedzialny powinien przedstawić uaktualnioną Ocenę Ryzyka Środowiskowego zgodnie z odpowiednimi wytycznymi CVMP, w tym ewentualne uzasadnienie pominięcia fazy II;
3. Podmiot odpowiedzialny powinien omówić i ewentualnie zaproponować możliwe działania mające na celu zmniejszenie ryzyka, jakie należy uwzględnić w ChPL dla tego produktu.

Punkty te włączono do listy pytań, którą Komitet ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych zatwierdził w dniu 11 lipca 2007 r. Listę pytań przesłano do podmiotu odpowiedzialnego.

Podmiot odpowiedzialny przekazał pisemną odpowiedź na listę pytań w dniu 12 września 2007 r. Wyjaśnień ustnych wysłuchano w dniu 10 października 2007 r.

2 Informacje dotyczące oceny ryzyka dla środowiska

Podmiot odpowiedzialny przedstawił następujące informacje:

- uaktualnioną Ocenę Ryzyka dla Środowiska;
- Pełne informacje dotyczące oceny zagrożenia środowiskowego przedstawione referencyjnemu państwu członkowskiemu oraz CMD(v).

2.1 Uaktualniona Ocena Ryzyka dla Środowiska zgodnie z odpowiednimi wytycznymi CVMP, w tym ewentualne uzasadnienie pominięcia fazy II

Podmiot odpowiedzialny przedstawił uaktualnioną ocenę ryzyka dla środowiska. Nie przedstawiono osobnego dokumentu uzasadniającego pominięcie fazy II. W dokumencie przedstawiono jednak pewne informacje na ten temat, które można podsumować następująco:

Preparat Ecomectin 18,7 mg/g pasta doustna dla koni jest produktem generycznym i jako taki na podstawie dyrektywy 2001/82, w aktualnie obowiązującej wersji, wymaga on obecnie oceny ryzyka środowiskowego.

Podmiot odpowiedzialny uważa, że wytyczne dotyczą głównie nowych cząsteczek, w przypadku których ryzyko dla środowiska nie zostało jeszcze opisane oraz że nie dotyczą produktów leczniczych weterynaryjnych zawierających ivermektynę, które są powszechnie stosowane na całym świecie od niemal 25 lat. Podmiot odpowiedzialny twierdzi również, że gdyby istniało rzeczywiste zagrożenie szkodliwymi działaniami środowiskowymi, jakie można byłoby przypisać weterynaryjnym produktom leczniczym zawierającym ivermektynę, wówczas zostałyby ono już zaobserwowane.

Podmiot odpowiedzialny uważa za niemożliwe, aby zagrożenia dla środowiska związane w szczególności ze stosowaniem preparatu Ecomectin 18,7 mg/g pasta doustna dla koni były większe niż zagrożenia stwarzane przez inne produkty zawierające ivermektynę, zwłaszcza że stężenie substancji czynnej oraz proponowany schemat stosowania są identyczne jak w przypadku produktu referencyjnego i innych podobnych produktów.

Wnioskodawca uważa, że poziom stosowania preparatu u koni pod względem liczby zwierząt i poziomu dawek w porównaniu z innymi zwierzętami trawożnymi (bydłem i owcami) jest niski i w związku z tym jego stosowanie u koni będzie miało ograniczony wpływ na środowisko. Na tej podstawie wnioskodawca argumentuje, że konie należy sklasyfikować jako „zastosowanie o mniejszym znaczeniu/gatunek o mniejszym znaczeniu” i że nie jest konieczna ocena ryzyka fazy II. Ponadto uważa on, że ponieważ jest to lek generyczny, nie będzie on stwarzał dodatkowego ryzyka dla środowiska. Wnioskodawca nie przedstawił formalnego uzasadnienia pominięcia fazy II.

Przewidywane stężenie w środowisku (PEC) dla gleby obliczono dla intensywnej hodowli zwierząt oraz dla zwierząt trawożnych, zgodnie z wytycznymi CVMP w sprawie oceny wpływu produktów leczniczych weterynaryjnych na środowisko uzupełniających wytyczne VICH GL6 i GL38 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-corr).

PEC_{SOIL} - Intensywna hodowla zwierząt = $1,036 \mu\text{g} \cdot \text{kg}^{-1}$

PEC_{SOIL} - Zwierzęta trawożne = $0,48 \mu\text{g} \cdot \text{kg}^{-1}$

Dla tych dwóch scenariuszy ekspozycji gleby, wartości nie przekraczają wartości progowej $100 \mu\text{g}/\text{kg}$, określonej w wytycznych VICH w sprawie oceny fazy I weterynaryjnych produktów leczniczych. Pomimo tego, etap 16 schematu decyzyjnego fazy I wskazywałby na to, że ocena fazy II jest wymagana dla produktu tego typu, tj. preparatu przeciwko pasożytom zewnętrznym/wewnętrznym dla gatunków o dużym znaczeniu.

Rozważono możliwość zastosowania następującego pytania z wytycznych VICH GL6:

Pytanie 4 – Czy weterynaryjny produkt leczniczy (VMP) jest przeznaczony do stosowania u gatunku o mniejszym znaczeniu, który jest hodowany i traktowany podobnie jak gatunek o dużym znaczeniu, dla którego istnieje już EIA (Ocena wpływu środowiskowego)?

Produkt objęty procedurą arbitrażu jest przeznaczony tylko dla koni. Choć nie stosuje się pasty doustnej u gatunków o dużym znaczeniu (bydło, owce, świnie), to jednak istnieją postaci doustne. U gatunków tych szeroko stosuje się produkty zawierające ivermektynę. Hodowlę koni prowadzi się w podobnych warunkach jak w przypadku inwentarza żywego bądź – alternatywnie – inwentarza

przebywającego w pomieszczeniach, takiego jak świnie, dla których to gatunków iwermektyna posiada ugruntowane zastosowanie w postaci preparatów doustnych i podawanych innymi drogami.

Stosowanie preparatu Ecomectin 18,7 pasta doustna dla koni nie powoduje wzrostu ekspozycji środowiskowej w porównaniu z produktami przeznaczonymi dla gatunków o dużym znaczeniu, w związku z czym wnioski wynikające z oceny wpływu tych produktów na środowisko mają zastosowanie dla tego produktu przeznaczonego dla koni.

Nie uznano za konieczne podejmowania działań mających na celu zmniejszenie ryzyka.

3. Wnioski i zalecenia

Komitety uznały, że mając na uwadze iż produkt ten jest przeznaczony do stosowania u gatunku o mniejszym znaczeniu (koni), który jest hodowany i traktowany podobnie jak gatunki o dużym znaczeniu, mają zastosowanie wnioski wynikające z Oceny Ryzyka dla Środowiska dla gatunków o dużym znaczeniu – w przypadku tego produktu można pominąć ocenę fazy II, a w ChPL dla tego produktu nie ma konieczności określenia działań mających na celu zmniejszenie ryzyka.

ANEKS III

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO, OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

Obowiązująca Charakterystyka Produktu Leczniczego, oznakowanie opakowań i ulotka informacyjna są wersjami ostatecznymi uzgodnionymi w dniu 90 w ramach działań Grupy Koordynacyjnej.