



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londyn, 18 lutego 2008 r.
EMA/48261/2008

KOMITET DS. WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH (CVMP)

OPINIA W NASTĘPSTWIE PROCEDURY ARBITRAŻU ZGODNIE Z ART. 33¹ DOTYCZĄCEJ

preparatu **Ecomectin 18,7 mg/g, pasta doustna dla koni** pod różnymi nazwami

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): Iwermektyna

INFORMACJE OGÓLNE

Preparat Ecomectin 18,7 mg/g, pasta doustna dla koni, to biała, jednorodna pasta zawierająca iwermektynę. Iwermektyna należy do klasy makrocyklicznych laktonów z grupy endektocydów. Preparat Ecomectin 18,7 mg/g, pasta doustna dla koni, przeznaczony jest do stosowania u koni w leczeniu zakażeń wywołanych przez nicienie lub stawonogi, takie jak *Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*, małe słupkowce (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 10 listopada 2006 r. firma Eco Animal Health Ltd w Irlandii otrzymała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu preparatu Ecomectin 18,7 mg/g, pasta doustna dla koni.

W dniu 1 lutego 2007 r. rozpoczęto procedurę wzajemnego uznania. Referencyjnym państwem członkowskim była Irlandia, natomiast zainteresowanymi państwami członkowskimi - Belgia, Cypr, Czechy, Niemcy, Dania, Grecja, Hiszpania, Finlandia, Francja, Węgry, Włochy, Holandia, Norwegia, Portugalia, Szwecja i Wielka Brytania. Produkt został zatwierdzony w Belgii, na Cyprze, w Czechach, Danii, Grecji, Hiszpanii, Finlandii, Francji, na Węgrzech, we Włoszech, w Holandii, Norwegii, Portugalii, Szwecji i Wielkiej Brytanii. Niemcy wyraziły obawę, że ten weterynaryjny produkt leczniczy może stanowić potencjalne poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego z następujących przyczyn:

- wykryto zagrożenie dla środowiska naturalnego podczas oceny ryzyka fazy II warstwy A dla organizmów fauny odchodów;
- wnioskodawca nie dostarczył odpowiednich danych dla warstwy B pozwalających na ocenę odległego wpływu stosowania preparatu na organizmy fauny odchodów.

W dniu 4 lipca 2007 r. Irlandia powiadomiła EMA, że grupa koordynacyjna ds. procedury wzajemnego uznania i zdecentralizowanych procedur– produkty weterynaryjne (CMD(v)) nie zdołała osiągnąć porozumienia w sprawie preparatu Ecomectin 18,7 mg/g, pasta doustna dla koni pod różnymi nazwami. Zgodnie z art. 33 ust. 4 dyrektywy Rady 2001/82/WE z późniejszymi zmianami, sprawę skierowano do Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP).

¹ Art. 33 dyrektywy 2001/82/WE, z późniejszymi zmianami

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.

Celem procedury arbitrażu było ustalenie, czy zagrożenie dla środowiska naturalnego stwierdzone podczas oceny ryzyka fazy II warstwy A dla organizmów fauny odchodów będzie stanowiło potencjalne poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego.

Procedurę arbitrażu rozpoczęto w dniu 11 lipca 2007 r. od ustalenia listy pytań. Sprawozdawcą został mianowany dr B. Urbain, a współsprawozdawcą - prof. S. Srčič. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przekazał pisemne wyjaśnienia w dniu 12 września 2007 r., natomiast w dniu 10 października 2007 r. podmiot odpowiedzialny przedstawił wyjaśnienia ustne.

Podczas posiedzenia w dniach 6-8 listopada 2007 r., w świetle wszystkich przedstawionych danych oraz na podstawie dyskusji naukowej przeprowadzonej wewnątrz Komitetu, CVMP wydał jednomyślnie opinię stwierdzającą, że ponieważ produkt przewidziany jest do stosowania u gatunku zwierząt o mniejszym znaczeniu (konie), hodowanego i traktowanego podobnie jak gatunki o dużym znaczeniu, mają zastosowanie wnioski pochodzące z Oceny Ryzyka dla Środowiska dla gatunków zwierząt o dużym znaczeniu. Produkt należy zwolnić zatem z obowiązku dostarczenia dokumentów dotyczących oceny ryzyka fazy II, jak również nie ma potrzeby umieszczania w ChPL preparatu informacji o środkach mających na celu zmniejszenie zagrożenia.

Wykaz nazw własnych produktu podano w Aneksie I. Wnioski naukowe przedstawiono w Aneksie II.

W dniu 17 stycznia 2008 r. Komisja Europejska zamieniła końcową opinię w decyzję.