

ANEXA I

**DENUMIRE, FORMĂ FARMACEUTICĂ, CONCENTRAȚIA PRODUSELOR
MEDICAMENTOASE, SPECIILE DE ANIMALE, CĂILE DE ADMINISTRARE ȘI
TITULARUL/SOLICITANTUL(SOLICITANȚII) AUTORIZAȚIEI DE
INTRODUCERE PE PIAȚĂ**

Statul membru	Titularul/solicitantul autorizației de introducere pe piață	Denumirea inventată a produsului	Forma farmaceutică	Concentrația	Speciile de animale	Frecvența și calea de administrare	Doza recomandată
Irlanda	ECO Animal Health Ltd. 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 18,7 mg/g Pastă orală pentru cai	Pastă orală. O pastă de culoare albă, omogenă	Ivermectin 18,7 mg/g	Cai	Pasta se administrează pe cale orală	O diviziune de seringă de pastă per 100 kg greutate corporală (pe baza unei doze recomandate de 200 micrograme ivermectin per kilogram de greutate corporală).
Belgia	Idem	Ivermax 18,7 mg/g Pastă orală pentru cai	Idem	Idem	Idem	Idem	Idem
Cipru	Idem	Tizoval 18,7 mg/g Pastă orală pentru cai	Idem	Idem	Idem	Idem	Idem
Republica Cehă	Idem	Vetimec 18,7 mg/g Pastă orală pentru cai	Idem	Idem	Idem	Idem	Idem
Danemarca	Idem	Ecomectin 18,7 mg/g Pastă orală pentru cai	Idem	Idem	Idem	Idem	Idem
Finlanda	Idem	Ecomectin 18,7 mg/g Pastă orală pentru cai	Idem	Idem	Idem	Idem	Idem

Statul membru	Titularul/solicitantul autorizației de introducere pe piață	Denumirea inventată a produsului	Forma farmaceutică	Concentrația	Speciile de animale	Frecvența și calea de administrare	Doza recomandată
Franța	Idem	Divamectin 18,7 mg/g Pastă orală pentru cai	Idem	Idem	Idem	Idem	Idem
Germania	Idem	Tizoval 18,7 mg/g Pastă orală pentru cai	Idem	Idem	Idem	Idem	Idem
Grecia	Idem	Tizoval 18,7 mg/g Pastă orală pentru cai	Idem	Idem	Idem	Idem	Idem
Ungaria	Idem	Ecomectin 18,7 mg/g Pastă orală pentru cai	Idem	Idem	Idem	Idem	Idem
Italia	Idem	Tizoval 18,7 mg/g Pastă orală pentru cai	Idem	Idem	Idem	Idem	Idem
Țările de Jos	Idem	Ivermax 18,7 mg/g Pastă orală pentru cai	Idem	Idem	Idem	Idem	Idem
Norvegia	Idem	Tizoval 18,7 mg/g Pastă orală pentru cai	Idem	Idem	Idem	Idem	Idem

Statul membru	Titularul/solicitantul autorizației de introducere pe piață	Denumirea inventată a produsului	Forma farmaceutică	Concentrația	Speciile de animale	Frecvența și calea de administrare	Doza recomandată
Portugalia	Idem	Ecomectin 18,7 mg/g Pastă orală pentru cai	Idem	Idem	Idem	Idem	Idem
Spania	Idem	Ecomectin 18,7 mg/g Pastă orală pentru cai	Idem	Idem	Idem	Idem	Idem
Suedia	Idem	Ecomectin 18,7 mg/g Pastă orală pentru cai	Idem	Idem	Idem	Idem	Idem
Regatul Unit	Idem	Animec 18,7 mg/g Pastă orală pentru cai	Idem	Idem	Idem	Idem	Idem

ANEXA II

CONCLUZII ȘTIINȚIFICE

CONCLUZII ȘTIINȚIFICE

1. Introducere și context

Ecomectin 18,7 mg/g pastă orală pentru cai este destinat utilizării la cai pentru tratamentul infestațiilor cu nematode sau artropode cauzate de *Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*, strongili mici (inclusiv tulpinile rezistente la benzimidazol): *Cyathostomum* spp., *Cylicocyclus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Gyallocephalus* spp., ascarizi: *Parascaris equorum*, oxiuri: *Oxyuris equi*, trichinele care au ca poartă de intrare gâtul: *Onchocerca* spp, larve de tăun localizate în stomac: *Gasterophilus* spp

Pe data de 4 iulie 2007, Irlanda a notificat EMEA cu privire la faptul că Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată – în sectorul veterinar [CMD(v)] nu a reușit să ajungă la un acord cu privire la Ecomectin 18,7 mg/g pastă orală pentru cai. În temeiul articolului 33 alineatul (4) din Directiva 2001/82/CE a Consiliului, astfel cum a fost modificată, CVMP a fost sesizat cu privire la această chestiune.

Această sesizare se referă la îngrijorarea Germaniei cu privire la posibilitatea ca acest produs medicamentos veterinar să prezinte un risc potențial foarte mare la adresa sănătății publice, din următoarele motive:

În cursul evaluării riscurilor din cadrul fazei a II-a nivelul A pentru organismele de bălegar, a fost detectat un risc pentru mediu. Solicitantul nu a furnizat niciun fel de date adecvate pentru nivelul B, în scopul evaluării efectelor pe termen lung asupra organismelor de bălegar determinate de utilizarea produsului.

Procedura de sesizare a fost inițiată la data de 11 iulie 2007. Termenul agreat de CVMP pe data de 11 iulie 2007 a fost de 58 de zile.

Pe baza motivelor sesizării, punctele avute în vedere de CVMP au fost următoarele:

1. Titularul autorizației de introducere pe piață trebuie să furnizeze statului membru de referință și CMD(v) informații complete privind evaluarea riscului pentru mediu;
2. Titularul autorizației de introducere pe piață trebuie să furnizeze o evaluare actualizată a riscurilor pentru mediu conform orientărilor CVMP în materie, inclusiv orice justificare pentru excluderea fazei a II-a;
3. Titularul autorizației de introducere pe piață trebuie să discute și să propună, dacă este necesar, includerea în Rezumatul caracteristicilor produsului a unor măsuri posibile de reducere a riscurilor.

Aceste puncte au fost incluse în Lista de întrebări adoptată la data de 11 iulie 2007 de către Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar. Lista de întrebări a fost transmisă titularului autorizației de introducere pe piață.

Titularul autorizației de introducere pe piață a trimis răspunsuri în scris la această Listă de întrebări la data de 12 septembrie 2007. La data de 10 octombrie 2007 au fost audiate explicațiile orale.

2 Informații privind evaluarea riscurilor pentru mediu

Titularul autorizației de introducere pe piață a furnizat următoarele informații:

- Evaluarea actualizată a riscurilor pentru mediu
- Informațiile complete furnizate statului membru de referință și CMD(v) privind evaluarea riscurilor pentru mediu.

2.1 Evaluarea actualizată a riscurilor pentru mediu conform orientărilor CVMP în materie, inclusiv orice justificare pentru excluderea fazei a II-a

Titularul autorizației de introducere pe piață a furnizat o evaluare actualizată a riscurilor pentru mediu. Nu a fost pus la dispoziție un dosar separat pentru justificarea excluderii fazei a II-a. Cu toate acestea, în document există anumite explicații asupra acestui lucru, care pot fi rezumate după cum urmează:

Ecomectin 18,7 mg/g pastă orală pentru cai este un produs generic și, în consecință, se solicită acum o evaluare a riscurilor pentru mediu, conform Directivei 2001/82, astfel cum a fost modificată.

Titularul autorizației de introducere pe piață consideră că orientările au fost elaborate în primul rând pentru moleculele noi pentru care riscul pentru mediu nu a fost caracterizat și acestea nu se aplică produselor medicamentoase de uz veterinar care conțin ivermectin și care sunt utilizate la scară largă în toată lumea de aproape 25 de ani și că riscul real pentru mediu sau efectul nociv asupra mediului atribuit produselor medicamentoase de uz veterinar pe bază de ivermectin ar fi fost observat.

Titularul autorizației de introducere pe piață consideră inacceptabil faptul că riscurile pentru mediu asociate în special cu utilizarea Ecomectin 18,7 mg/g pastă orală pentru cai sunt mai mari decât riscurile presupuse de alte produse pe bază de ivermectin, mai ales deoarece concentrația substanței active și schema de utilizare propusă sunt identice cu cele ale produsului de referință și ale altor produse similare.

Solicitantul consideră că nivelul de utilizare la cai, din punctul de vedere al numărului de animale și a concentrației dozelor, comparat cu al altor animale care pășunează (vite și oi), este scăzut și în consecință utilizarea medicamentului la cai va avea un impact limitat asupra mediului. Pe baza celor expuse mai sus, solicitantul a cerut clasificarea calului în categoria „utilizare minoră/specii minore” și a considerat că nu este nevoie de realizarea evaluării riscurilor în faza a II-a. În plus, solicitantul consideră că deoarece acesta este un medicament generic, nu va exista un risc suplimentar pentru mediu. Solicitantul nu prezintă o justificare formală pentru excluderea fazei a II-a.

Nivelurile concentrației previzibile în mediu (CPM) la nivelul solului au fost calculate pentru animalele crescute în mod intensiv și pentru animalele care pășunează, conform Orientărilor CVMP privind evaluarea impactului produselor medicamentoase de uz veterinar asupra mediului, în completarea Orientărilor VICH GL6 și GL38 (EMEA/CVMP/ERA/418282/2005 - corr).

CPM_{SOL} - Animale crescute intensiv = $1,036 \mu\text{g} \cdot \text{kg}^{-1}$

CPM_{SOL} - Animale care pășunează = $0,48 \mu\text{g} \cdot \text{kg}^{-1}$

Pentru niciunul dintre cele două scenarii în care a fost calculată expunerea solului, valorile CPM_{SOL} nu au depășit pragul de $100 \mu\text{g}/\text{kg}$, conform celor prevăzute în Orientările VICH pentru faza I a evaluărilor medicamentelor de uz veterinar. În ciuda acestui fapt, treapta a 16-a din șirul de decizii din cadrul fazei I indică necesitatea desfășurării unei evaluări în faza a II-a pentru un produs de acest fel, adică antiparazit pentru ecto/endoparaziți ai speciilor majore.

A fost luată în considerare aplicabilitatea următoarei întrebări incluse în VICH GL6:

Întrebarea 4 – Produsul medicamentos de uz veterinar este destinat utilizării la o specie minoră care este crescută și tratată în mod similar cu o specie majoră pentru care există deja o EIA (Evaluare a impactului asupra mediului)?

Produsul pentru care s-a inițiat această procedură de sesizare este destinat exclusivității utilizării la cai. Deși pasta orală nu se utilizează la speciile majore (vite, oi, porci), forme de administrare orală există. Produsele cu conținut de ivermectin sunt utilizate frecvent la aceste specii. Caii sunt crescuți în condiții similare cu animalele de fermă sau, alternativ, cu animalele din gospodării individuale precum porcii, specii pentru care ivermectin este utilizat în scopuri bine stabilite, cu cale de administrare orală sau cu alte căi de administrare.

Utilizarea Ecomectin 18,7 pastă orală pentru cai nu determină o creștere a expunerii la mediu în comparație cu produsele utilizate pentru speciile majore și, prin urmare, concluziile evaluării impactului asupra mediului la care s-a ajuns în cazul acestor produse sunt aplicabile și produsului pentru cai.

Nu se consideră adecvate niciun fel de măsuri de reducere a riscurilor.

3 Concluzii și recomandări

Comitetul a ajuns la concluzia că, deoarece produsul este destinat utilizării la o specie minoră (caii) care este crescută și tratată în mod similar cu speciile majore, se aplică concluziile privind evaluarea riscurilor pentru mediu corespunzătoare speciilor majore, că produsul nu mai trebuie evaluat în cadrul fazei a II-a și că Rezumatul caracteristicilor produsului nu trebuie să includă măsuri de reducere a riscurilor.

ANEXA III

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI, ETICHETA ȘI
PROSPECTUL**

Versiunile valabile ale Rezumatului caracteristicilor produsului, etichetei și prospectului sunt versiunile finale obținute în ziua 90 a procedurii Grupului de coordonare.