



Londra, 18 februarie 2008
EMA/48261/2008

COMITETUL PENTRU PRODUSE MEDICINALE DE UZ VETERINAR (CVMP)

AVIZ CA URMARE A UNEI SESIZĂRI ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 33¹PENTRU

Ecomectin 18,7 mg/g pastă orală pentru cai și denumirile sale asociate

Denumire comună internațională (DCI): Ivermectin

INFORMAȚII DE BAZĂ

Ecomectin 18,7 mg/g pastă orală pentru cai este o pastă omogenă, de culoare albă, care conține ivermectina. Ivermectina face parte din clasa lactonelor macrociclice a endectocidelor. Ecomectin 18,7 mg/g pastă orală pentru cai este destinat tratamentului cailor infestați cu nematode sau artropode cauzate de *Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*, strongili mici (inclusiv specii rezistente la benzimidazol): *Cyathostomum spp.*, *Cylicocyclus spp.*, *Cylicodontophorus spp.*, *Cylicostephanus spp.*, *Gyalocephalus spp.*, ascarizi: *Parascaris equorum*, oxiuri: *Oxyuris equi*, filarii care au ca poartă de intrare gâtul: *Onchocerca spp.*, larve de tăun localizate în stomac: *Gasterophilus spp.*

La data de 10 noiembrie 2006 a fost acordată companiei Eco Animal Health Ltd. din Irlanda o autorizație de punere pe piață pentru Ecomectin 18,7 mg/g pastă orală pentru cai.

La data de 1 februarie 2007 a fost inițiată o procedură de recunoaștere mutuală. Statul membru de referință a fost Irlanda, iar statele membre interesate au fost Belgia, Cipru, Republica Cehă, Germania, Danemarca, Grecia, Spania, Finlanda, Franța, Ungaria, Italia, Țările de Jos, Norvegia, Portugalia, Suedia și Regatul Unit. Produsul a fost acceptat de Belgia, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Grecia, Spania, Finlanda, Franța, Ungaria, Italia, Țările de Jos, Norvegia, Portugalia, Suedia și Regatul Unit. Germania și-a exprimat îngrijorarea cu privire la posibilitatea ca acest produs medicinal veterinar poate prezenta un potențial ridicat de risc pentru sănătatea publică, 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.

La data de 4 iulie 2007, Irlanda a notificat EMA asupra faptului că Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere mutuală 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 și denumirile sale asociate. În temeiul articolului 33 alineatul (4) din Directiva 2001/82/CE a Consiliului, cu modificările ulterioare, CVMP a fost sesizat cu privire la această chestiune.

Scopul acestei proceduri de sesizare a fost să determine dacă riscul pentru mediu detectat în cursul evaluării riscurilor din cadrul fazei a II-a nivelul A pentru organismele de bălegar ar prezenta un risc potențial foarte mare pentru sănătatea publică.

¹ Articolul 33 din Directiva 2001/82/CE, cu modificările ulterioare.

Procedura de arbitraj a început la data de 11 iulie 2007 prin adoptarea unei liste de întrebări. Raportorul a fost Dr. B. Urbain, iar co-raportor a fost Prof. S. Srčić. Titularul autorizației de punere pe piață a furnizat explicații scrise la data de 12 septembrie 2007. La data de 10 octombrie 2007, detinatorul autorizatiei de punere pe piata a prezent explicații orale Comitetului.

În cursul reuniunii sale din 6-8 noiembrie 2007, CVMP, în lumina datelor generale prezentate și a dezbaterii științifice din cadrul Comitetului, a adoptat prin consens un aviz potrivit căruia, dat fiind că produsul este destinat utilizării la o specie minoră (cai) care este crescută și tratată în mod similar cu o specie majoră, se aplică concluziile privind evaluarea riscului pentru mediu în cazul speciilor majore și, prin urmare, produsul trebuie exclus de la furnizarea unei evaluări din faza a II-a, iar în Rezumatul caracteristicilor produsului nu trebuie incluse măsuri de reducere a riscului.

Lista denumirilor produsului în cauză este prezentată în anexa 1. Concluziile științifice sunt incluse în anexa II.

Avizul final a fost transformat într-o Decizie de către Comisia Europeană la 17 ianuarie 2008.