

PRÍLOHA I

**NÁZOV, LIEKOVÁ FORMA, SILY LIEKOV, DRUHY ZVIERAT, SPÔSOBY
PODÁVANIA A DRŽITEĽ (DRŽITELIA) POVOLENIA NA UVEDENIE NA
TRH/ŽIADATEĽ (ŽIADATELIA)**

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh/žiadateľ	Vymyslený názov lieku	Lieková forma	Sila	Druh zvierat'a	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčaná dávka
Írsko	ECO Animal Health Ltd. 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS Veľká Británia	Ecomectin 18,7 mg/g perorálna pasta pre kone	Perorálna pasta. Biela homogénna pasta.	Ivermectin 18,7 mg/g	Kone	Pasta sa podáva perorálne.	Jeden diel pasty v injekčnej striekačke na 100 kg telesnej hmotnosti (na základe odporúčaného dávkovania 200 mikrogramov ivermektínu na kg telesnej hmotnosti).
Belgicko	Ako je uvedené vyššie.	Ivermax 18,7 mg/g perorálna pasta pre kone	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.
Cyprus	Ako je uvedené vyššie.	Tizoval 18,7 mg/g perorálna pasta pre kone	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.
Česká republika	Ako je uvedené vyššie.	Vetimec 18,7 mg/g perorálna pasta pre kone	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.
Dánsko	Ako je uvedené vyššie.	Ecomectin 18,7 mg/g perorálna pasta pre kone	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh/žiadateľ	Vymyslený názov lieku	Lieková forma	Sila	Druh zvierat'a	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčaná dávka
Fínsko	Ako je uvedené vyššie.	Ecomectin 18,7 mg/g perorálna pasta pre kone	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.
Francúzsko	Ako je uvedené vyššie.	Divamectin 18,7 mg/g perorálna pasta pre kone	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.
Nemecko	Ako je uvedené vyššie.	Tizoval 18,7 mg/g perorálna pasta pre kone	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.
Grécko	Ako je uvedené vyššie.	Tizoval 18,7 mg/g perorálna pasta pre kone	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.
Maďarsko	Ako je uvedené vyššie.	Ecomectin 18,7 mg/g perorálna pasta pre kone	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.
Taliansko	Ako je uvedené vyššie.	Tizoval 18,7 mg/g perorálna pasta pre kone	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh/žiadateľ	Vymyslený názov lieku	Lieková forma	Sila	Druh zvierat'a	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčaná dávka
Holandsko	Ako je uvedené vyššie.	Ivermax 18,7 mg/g perorálna pasta pre kone	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.
Nórsko	Ako je uvedené vyššie.	Tizoval 18,7 mg/g perorálna pasta pre kone	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.
Portugalsko	Ako je uvedené vyššie.	Ecomectin 18,7 mg/g perorálna pasta pre kone	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.
Španielsko	Ako je uvedené vyššie.	Ecomectin 18,7 mg/g perorálna pasta pre kone	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.
Švédsko	Ako je uvedené vyššie.	Ecomectin 18,7 mg/g perorálna pasta pre kone	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.
Veľká Británia	Ako je uvedené vyššie.	Animec 18,7 mg/g perorálna pasta pre kone	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.	Ako je uvedené vyššie.

PRÍLOHA II
VEDECKÉ ZÁVERY

ODBORNÉ ZÁVERY

1. Úvod a podkladové informácie

Liek Ecomectin 18,7 mg/g perorálna pasta pre kone je určený pre kone na liečbu infekcií spôsobenými hlístami alebo článkonožcami *Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*, malými strongylami (vrátane kmeňov rezistentných na benzimidazol): *Cyathostomum spp.*, *Cylicocyclus spp.*, *Cylicodontophorus spp.*, *Cylicostephanus spp.*, *Gyalocephalus spp.*, škrkavkami: *Parascaris equorum*, mrlami: *Oxyuris equi*m, krčnými mrlami: *Onchocerca spp.* a žalúdočné strečky: *Gasterophilus spp.*

Dňa 4. júla 2007 Írsko informovalo EMEA o tom, že koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy veterinárnych liekov (CMD(v)) nedosiahla dohodu v súvislosti s liekom Ecomectin 18,7 mg/g perorálna pasta pre kone. Táto záležitosť bola predložená výboru CVMP na základe článku 33 ods. 4 smernice Rady 2001/82/EC v platnom znení.

Arbitrážne konanie „referral“ sa týka výhrad Nemecka, ktoré zastáva názor, že tento veterinárny liek môže predstavovať potenciálne závažné riziko pre verejné zdravie z nasledujúcich dôvodov:

Počas hodnotenia rizika Tier A v II. fáze sa zistilo environmentálne riziko pre organizmy trusovej fauny. Žiadateľ nepredložil primerané údaje pre Tier B, aby sa stanovil dlhodobý účinok na organizmy trusovej fauny spôsobený používaním produktu.

Arbitrážne konanie „referral“ sa začalo dňa 11. júla 2007. Časový rámec, ktorý schválil výbor CVMP dňa 11. júla 2007, bol 58 dní.

Výbor CVMP na základe dôvodov pre konanie zvážil tieto body:

1. držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh musí predložiť úplné informácie týkajúce sa hodnotenia environmentálneho rizika referenčnému členskému štátu a skupine CMD(v);
2. držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh musí poskytnúť aktuálne hodnotenie environmentálneho rizika podľa usmernení výboru CVMP v tejto oblasti, vrátane odôvodnenia vyňatia z II. fázy;
3. držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh musí prediskutovať, a ak sa to bude považovať za vhodné, navrhnúť opatrenia na zníženie možného rizika, ktoré sa majú zahrnúť do súhrnu charakteristických vlastností lieku.

Tieto body boli zahrnuté do zoznamu otázok, ktoré Výbor pre lieky na veterinárne použitie prijal dňa 11. júla 2007. Zoznam otázok bol zaslaný držiteľovi povolenia na uvedenie lieku na trh.

Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh predložil písomné odpovede na zoznam otázok dňa 12. septembra 2007. Ústne vysvetlenia boli poskytnuté dňa 10. októbra 2007.

2 Informácie týkajúce sa hodnotenia environmentálneho rizika

Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh predložil tieto informácie:

- aktualizované hodnotenie environmentálneho rizika,
- úplné informácie týkajúce sa hodnotenia environmentálneho rizika predložené referenčnému členskému štátu a skupine CMD(v).

2.1 Aktuálne hodnotenie environmentálneho rizika podľa usmernení výboru CVMP pre túto záležitosť vrátane odôvodnenia vyňatia z II. fázy

Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh predložil aktuálne hodnotenie environmentálneho rizika. Osobitný súbor s odôvodnením vyňatia z II. fázy nebol predložený. Určité úvahy o tejto problematike sa však nachádzajú v dokumente a dajú sa zhrnúť nasledovne:

Ecomectin 18,7 mg/g perorálna pasta pre kone je generický produkt, a podľa smernice 2001/82 v platnom znení sa preto v súčasnosti vyžaduje hodnotenie environmentálneho rizika.

Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh sa domnieva, že usmernenia boli napísané predovšetkým pre nové molekuly, pre ktoré nebolo charakterizované riziko pre životné prostredie, a že to nie je prípad veterinárnych liekov obsahujúcich ivermektín, ktoré sa na celom svete všeobecne používajú takmer 25 rokov. Reálne riziko alebo škodlivý účinok veterinárnych liekov na báze ivermektínu na životné prostredie by sa už bolo pozorovalo.

Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh považuje za nemysliteľné, aby bolo riziko pre životné prostredie spojené s používaním lieku Ecomectin 18,7 mg/g perorálna pasta pre kone väčšie, ako riziko spojené s používaním iných liekov s obsahom ivermektínu, a to najmä preto, že koncentrácia liečiva a navrhnutý režim používania lieku je rovnaký ako v prípade referenčného lieku a iných podobných liekov.

Žiadateľ usudzuje, že pokiaľ ide o počty zvierat a hladinu dávky, je úroveň používania lieku v prípade koní je nízka, v porovnaní s inými pasúcimi sa zvieratami (hovädzí dobytok a ovce) a preto bude mať používanie lieku u koní obmedzený vplyv na životné prostredie. Žiadateľ na základe toho argumentoval, že kôň by mal patriť do kategórie „zanedbateľné použitie/menej významný druh“ a že nie je potrebné hodnotenie rizika v II. fáze. Žiadateľ navyše usudzuje, že keďže tento liek generický, nebude predstavovať ďalšie riziko pre životné prostredie. Žiadateľ neposkytol formálne odôvodnenie vyňatia z II. fázy.

Hodnoty PEC v pôde boli vypočítané pre intenzívne chované zvieratá a pasúce sa zvieratá na základe usmernenia výboru CVMP o hodnotení vplyvu veterinárnych liekov na životné prostredie v rámci podpory usmernení VICH, GL6 a GL38 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-corr).

$PEC_{SOIL} - \text{intenzívne chované zvieratá} = 1,036 \mu\text{g.kg}^{-1}$

$PEC_{SOIL} - \text{pasúce sa zvieratá} = 0,48 \mu\text{g.kg}^{-1}$

Pokiaľ ide o dve varianty pôdnej expozície, hodnoty PEC_{SOIL} neprekročili prahovú hodnotu $100 \mu\text{g/kg}$, ako sa uvádza v usmernení VICH o hodnotení veterinárnych liekov v I. fáze. Napriek tomu, 16. krok rozhodovacieho postupu v I. fáze môže naznačovať, že produkt tohto charakteru, t. j. ekto/endoparazitícid pre významné druhy, vyžaduje hodnotenie v II. fáze.

Posudzovala sa uplatniteľnosť tejto otázky usmernenia VICH GL6:

Otázka 4 – Je veterinárny liek určený na použitie pr menej významné druhy, ktoré sa chovajú a liečia podobne ako významnejšie druhy, pre ktoré už existuje hodnotenie vplyvu na životné prostredie?

Produkt, ktorého sa arbitrážne konanie „referral“ týka, je určený len pre kone. Hoci sa perorálna pasta pri významnejších druhoch (hovädzí dobytok, ovce, ošipané) nepoužíva, perorálne formy existujú. Lieky obsahujúce ivermektín sa u týchto druhov všeobecne používajú. Kone sa chovajú za podobných podmienok ako dobytok alebo prípadne ako ustajnené domáce zvieratá, napríklad ošipané, u ktorých má ivermektín dobre zaužívané použitie perorálne a aj inými spôsobmi podávania.

Použitie lieku Ecomectin 18,7 perorálna pasta pre kone nevedie k zvýšeniu expozície životného prostredia v porovnaní s liekmi pre významnejšie druhy, a preto sú závery týkajúce sa hodnotenia ich vplyvu na životné prostredie platné aj pre tento liek pre kone.

Opatrenia na zníženie rizika sa nepovažujú za potrebné.

3 Závery a odporúčania

Výbor dospel k záveru, že keďže je tento produkt určený na použitie pre menej významný druh (kone), ktorý sa chová a lieči podobne ako významnejšie druhy, uplatňujú sa závery týkajúce sa hodnotenia environmentálneho rizika pre významnejšie druhy. Tento produkt sa má vyňať z hodnotenia v II. fáze a do súhrnu charakteristických vlastností lieku sa nemajú zahŕňať žiadne opatrenia na zníženie rizika.

PRÍLOHA III

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU, OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Platný súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomná informácia pre používateľov sú konečnými verziami, ktoré sa dosiahli v 90. deň procedúry koordinačnej skupiny.