



Londýn, 18. február 2008
EMA/48261/2008

VÝBOR PRE LIEKY NA VETERINÁRNE POUŽITIE (CVMP)

STANOVISKO PRE ARBITRÁŽNE KONANIE ‚REFERRAL‘ PODĽA ČLÁNKU 33¹ PRE

Ecomectin 18,7 mg/g perorálna pasta pre kone a súvisiace názvy

Medzinárodný generický názov lieku (INN): Ivermectin

PODKLADOVÉ INFORMÁCIE

Ecomectin 18,7 mg/g perorálna pasta pre kone je biela homogénna pasta obsahujúca ivermektín. Ivermektín patrí do triedy makrocyclických laktónových endektocídov. Liek Ecomectin 18,7 mg/g perorálna pasta pre kone je určený pre kone na liečbu infekcií spôsobených 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*, mrľami: *Oxyuris equi*, krčnými mrľami: *Onchocerca spp.* a žalúdočnými strečkami: *Gasterophilus spp.*

Povolenie na uvedenie na trh pre Ecomectin 18,7 mg/g perorálna pasta pre kone bolo vydané spoločnosti Eco Animal Health Ltd v Írsku dňa 10. novembra 2006.

Dňa 1. februára 2007 sa začal postup vzájomného uznávania. Referenčným členským štátom bolo Írsko a zúčastnenými členskými štátmi boli Belgicko, Cyprus, Česká republika, Nemecko, Dánsko, Grécko, Španielsko, Fínsko, Francúzsko, Maďarsko, Taliansko, Holandsko, Nórsko, Portugalsko, Švédsko a Veľká Británia. Produkt akceptovalo Belgicko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Grécko, Španielsko, Fínsko, Francúzsko, Maďarsko, Taliansko, Holandsko, Nórsko, Portugalsko, Švédsko a Veľká Británia. Nemecko malo výhrady, že tento veterinárny liek môže predstavovať potenciálne závažné riziko pre verejné zdravie z týchto 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 zapríčinený používaním produktu.

Dňa 4. júla 2007 Írsko informovalo agentúru EMEA, že koordinácia 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 a súvisiace názvy. Táto záležitosť bola predložená výboru CVMP na základe článku 33 ods. 4 smernice Rady 2001/82/ES v platnom znení.

Arbitrážne konanie ‚referral‘ sa zaoberalo otázkou, či environmentálne riziko pre organizmy trusovej fauny zistené počas 2. fázy hodnotenia rizika Tier A predstavuje potenciálne závažné riziko pre zdravie verejnosti.

¹ Článok 33 smernice 2001/82/EC v platnom znení.

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.

Arbitrážne konanie ,referral‘ sa začalo dňa 11. júla 2007 prijatím zoznamu otázok. Spravodajcami boli Dr. B. Urbain a prof. S. Srčić. Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh poskytol písomné vysvetlenia dňa 12. septembra 2007. Dňa 10. októbra 2007 držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh predstavil výboru ústne vysvetlenia.

CVMP na svojom zasadnutí 6. až 8. novembra 2007 vo svetle celkových predložených údajov a odbornej rozpravy prijal v rámci výboru na základe konsenzu stanovisko, že vzhľadom na to, že produkt je určený na použitie pre menej významné druhy (kone), ktoré sa chovajú a liečia podobne ako významnejšie druhy, platia závery o hodnotení environmentálneho rizika pre významnejšie druhy, a preto má byť tento produkt vyňatý z hodnotenia v 2. fáze a do súhrnu charakteristických vlastností lieku nemajú byť zahrnuté žiadne opatrenia na zmiernenie rizika.

Zoznam príslušných názvov produktu je uvedený v prílohe I. Odborné závery sú uvedené v prílohe II.

Konečné stanovisko bolo 17. januára 2008 prevedené na rozhodnutie Európskej komisie.