

## **DODATEK I**

**IME, FARMACEVTSKA OBLIKA, JAKOST ZDRAVILA, ŽIVALSKÉ VRSTE, POTI  
UPORABE IN IMETNIK/PREDLAGATELJ(I) DOVOLJENJA ZA PROMET Z  
ZDRAVILOM**

| Država članica  | Imetnik/predlagatelj dovoljenja za promet z zdravilom                                              | Izmišljeno ime zdravila                                  | Farmacevtska oblika                        | Jakost                  | Živalska vrsta | Pogostost in pot uporabe zdravila | Priporočeni odmerek                                                                                                                      |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------|----------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Irska           | ECO Animal Health Ltd.<br>78 Coombe Road<br>New Malden<br>Surrey<br>KT3 4QS<br>Združeno kraljestvo | Ecomectin<br>18,7 mg/g<br>peroralna<br>pasta za<br>konje | Peroralna pasta.<br>Bela homogena<br>pasta | Ivermektin<br>18,7 mg/g | Konji          | Pasta se daje<br>peroralno.       | Ena brizga paste na 100<br>kg telesne mase (na osnovi<br>priporočenega odmerka<br>200 mikrogramov<br>ivermektina na kg telesne<br>mase). |
| Belgija         | Kot zgoraj                                                                                         | Ivermax<br>18,7 mg/g<br>peroralna<br>pasta za<br>konje   | Kot zgoraj                                 | Kot zgoraj              | Kot zgoraj     | Kot zgoraj                        | Kot zgoraj                                                                                                                               |
| Ciper           | Kot zgoraj                                                                                         | Tizoval<br>18,7 mg/g<br>peroralna<br>pasta za<br>konje   | Kot zgoraj                                 | Kot zgoraj              | Kot zgoraj     | Kot zgoraj                        | Kot zgoraj                                                                                                                               |
| Češka republika | Kot zgoraj                                                                                         | Vetimec<br>18,7 mg/g<br>peroralna<br>pasta za<br>konje   | Kot zgoraj                                 | Kot zgoraj              | Kot zgoraj     | Kot zgoraj                        | Kot zgoraj                                                                                                                               |
| Danska          | Kot zgoraj                                                                                         | Ecomectin<br>18,7 mg/g<br>peroralna<br>pasta za<br>konje | Kot zgoraj                                 | Kot zgoraj              | Kot zgoraj     | Kot zgoraj                        | Kot zgoraj                                                                                                                               |

| Država članica | Imetnik/predlagatelj dovoljenja za promet z zdravilom | Izmišljeno ime zdravila                                   | Farmacevtska oblika | Jakost     | Živalska vrsta | Pogostost in pot uporabe zdravila | Priporočeni odmerek |
|----------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------|------------|----------------|-----------------------------------|---------------------|
| Finska         | Kot zgoraj                                            | Ecomectin<br>18,7 mg/g<br>peroralna<br>pasta za<br>konje  | Kot zgoraj          | Kot zgoraj | Kot zgoraj     | Kot zgoraj                        | Kot zgoraj          |
| Francija       | Kot zgoraj                                            | Divamectin<br>18,7 mg/g<br>peroralna<br>pasta za<br>konje | Kot zgoraj          | Kot zgoraj | Kot zgoraj     | Kot zgoraj                        | Kot zgoraj          |
| Nemčija        | Kot zgoraj                                            | Tizoval<br>18,7 mg/g<br>peroralna<br>pasta za<br>konje    | Kot zgoraj          | Kot zgoraj | Kot zgoraj     | Kot zgoraj                        | Kot zgoraj          |
| Grčija         | Kot zgoraj                                            | Tizoval<br>18,7 mg/g<br>peroralna<br>pasta za<br>konje    | Kot zgoraj          | Kot zgoraj | Kot zgoraj     | Kot zgoraj                        | Kot zgoraj          |
| Madžarska      | Kot zgoraj                                            | Ecomectin<br>18,7 mg/g<br>peroralna<br>pasta za<br>konje  | Kot zgoraj          | Kot zgoraj | Kot zgoraj     | Kot zgoraj                        | Kot zgoraj          |
| Italija        | Kot zgoraj                                            | Tizoval<br>18,7 mg/g<br>peroralna<br>pasta za<br>konje    | Kot zgoraj          | Kot zgoraj | Kot zgoraj     | Kot zgoraj                        | Kot zgoraj          |

| Država članica      | Imetnik/predlagatelj dovoljenja za promet z zdravilom | Izmišljeno ime zdravila                                  | Farmacevtska oblika | Jakost     | Živalska vrsta | Pogostost in pot uporabe zdravila | Priporočeni odmerki |
|---------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------|------------|----------------|-----------------------------------|---------------------|
| Nizozemska          | Kot zgoraj                                            | Ivermax<br>18,7 mg/g<br>peroralna<br>pasta za<br>konje   | Kot zgoraj          | Kot zgoraj | Kot zgoraj     | Kot zgoraj                        | Kot zgoraj          |
| Norveška            | Kot zgoraj                                            | Tizoval<br>18,7 mg/g<br>peroralna<br>pasta za<br>konje   | Kot zgoraj          | Kot zgoraj | Kot zgoraj     | Kot zgoraj                        | Kot zgoraj          |
| Portugalska         | Kot zgoraj                                            | Ecomectin<br>18,7 mg/g<br>peroralna<br>pasta za<br>konje | Kot zgoraj          | Kot zgoraj | Kot zgoraj     | Kot zgoraj                        | Kot zgoraj          |
| Španija             | Kot zgoraj                                            | Ecomectin<br>18,7 mg/g<br>peroralna<br>pasta za<br>konje | Kot zgoraj          | Kot zgoraj | Kot zgoraj     | Kot zgoraj                        | Kot zgoraj          |
| Švedska             | Kot zgoraj                                            | Ecomectin<br>18,7 mg/g<br>peroralna<br>pasta za<br>konje | Kot zgoraj          | Kot zgoraj | Kot zgoraj     | Kot zgoraj                        | Kot zgoraj          |
| Združeno kraljestvo | Kot zgoraj                                            | Animec<br>18,7 mg/g<br>peroralna<br>pasta za<br>konje    | Kot zgoraj          | Kot zgoraj | Kot zgoraj     | Kot zgoraj                        | Kot zgoraj          |

**DODATEK II**  
**ZNANSTVENI ZAKLJUČKI**

# ZNANSTVENI ZAKLJUČKI

## 1. Uvod in obrazložitev

Zdravilo Ecomectin 18,7 mg/g peroralna pasta za konje je namenjeno za uporabo pri konjih za zdravljenje okužb z nematodi ali artropodi, ki jih povzročajo *Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*, mali strongilidi (vključno s sevi, odpornimi na benzimidazol): *Cyathostomum spp.*, *Cylicocycclus spp.*, *Cylicodontophorus spp.*, *Cylicostephanus spp.*, *Gyalocephalus spp.*, askaridi: *Parascaris equorum*, podančice: *Oxyuris equim*, nitasti zajedavci iz rodu *Onchocerca* : *Onchocerca spp.*, trebušni zolji: *Gasterophilus spp.*

Irska je dne 4. julija 2007 obvestila EMEA, da usklajevalna skupina za postopek medsebojnega priznavanja in decentralizirani postopek za zdravila v veterinarski medicini (CMD(v)) ni uspela doseči soglasja glede peroralne paste za konje Ecomectin 18,7 mg/g. V skladu s členom 33(4) Direktive Sveta 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena, je bila zadeva napotena na CVMP.

Napotitev se nanaša na zadržke Nemčije, da utegne to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini predstavljati potencialno resno tveganje za javno zdravje, in sicer na iz naslednjih razlogov:

Med stopnjo A faze II ocenjevanja tveganja je bilo ugotovljeno tveganje za okolje v zvezi z organizmi, prisotnimi v gnoju. Predlagatelj ni predložil ustreznih podatkov za stopnjo B, ki bi omogočali oceno dolgoročnih učinkov uporabe zdravila na organizme, prisotne v gnoju.

Postopek napotitve se je pričel 11. julija 2007. CVMP je dne 11. julija 2007 določil časovni okvir 58 dni.

Na osnovi podlage za napotitev je CVMP obravnaval naslednje točke:

1. Imetnik dovoljenja za promet mora predložiti celovite informacije, ki jih je predložil referenčni državi članici in usklajevalni skupini CMD(v) v zvezi z oceno tveganja za okolje;
2. Imetnik dovoljenja za promet mora predložiti posodobljeno oceno tveganja za okolje v skladu s smernicami CVMP v zvezi s to tematiko, vključno z morebitno utemeljitvijo za izvzetje faze II;
3. Imetnik dovoljenja za promet mora preučiti in predlagati, če je ustrezno, morebitne ukrepe za zmanjšanje tveganja, ki bi jih bilo mogoče vključiti v povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Te točke so bile vključene v seznam vprašanj, ki jih je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini sprejel 11. julija 2007. Seznam vprašanj je bil predložen imetniku dovoljenja za promet.

Imetnik dovoljenja za promet je predložil pisne odgovore na seznam vprašanj 12. septembra 2007. Ustna pojasnila so bila podana 10. oktobra 2007.

## 2. Informacije v zvezi z oceno tveganja za okolje

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je predložil naslednje informacije:

- posodobljeno oceno tveganja za okolje
- celovite informacije, ki jih je predložil referenčni državi članici in usklajevalni skupini CMD(v) v zvezi z oceno tveganja za okolje.

## 2.1 Posodobljena ocena tveganja za okolje v skladu s smernicami CVMP v zvezi s to tematiko, vključno z morebitno utemeljitvijo za izvzetje faze II

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je predložil posodobljeno oceno tveganja za okolje. Ločena dokumentacija za utemeljitev izvzetja iz faze II ni bila posebej predložena. Vendar pa je bil v zvezi s tem podan določen zadržek, ki ga je mogoče povzeti na naslednji način:

Ecomectin 18,7 mg/g peroralna pasta za konje spada med generična zdravila, za katera pa se zdaj v skladu z Direktivo 2001/82, kakor je bila spremenjena, zahteva priprava ocene tveganja za okolje.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom meni, da so bile smernice v prvi vrsti izdelane za nove molekule, katerih tveganje za okolje še ni bilo opredeljeno, in da slednje ne velja za primer veterinarskih zdravil, vsebujočih ivermektin, ki se na široko uporabljajo po vsem svetu že skoraj 25 let, sicer bi bili resnična tveganja ali škodljivi učinki na okolje, ki bi jih bilo mogoče pripisati veterinarskim zdravilom na osnovi ivermektina, doslej že opaženi.

Imetniku dovoljenja za promet z zdravilom se zdi nepredstavljivo, da bi lahko bila tveganja za okolje, povezana z uporabo peroralne paste za konje Ecomectin 18,7 mg/g, kakor koli večja od tveganj, ki jih predstavljajo druga zdravila na osnovi ivermektina, še zlasti zato, ker sta koncentracija zdravilne učinkovine in predlagan režim uporabe enaka kot pri referenčnem zdravilu in drugih podobnih zdravilih.

Predlagatelj meni, da je stopnja uporabe zdravila pri konjih, kar se tiče števila živali in višine odmerkov, v primerjavi z drugimi pašnimi živalmi (govedo in ovce) majhna, zaradi česar bo imela uporaba tega zdravila pri konjih zgolj omejen učinek na okolje. Na podlagi tega je predlagatelj mnenja, da bi konji morali soditi v skupino »manjše uporabe/manj pomembne vrste« ter da faza II ocenjevanja tveganja ni potrebna. Nadalje meni še, da zdravilo zaradi svoje generične narave ne bo predstavljalo dodatnega tveganja za okolje. Predlagatelj ni predložil formalne utemeljitve za izvzetje faze II.

Izračunana je bila PEC (predvidena koncentracija v okolju) v prsti za živali v intenzivni reji in pašne živali, v skladu s smernico CVMP o oceni vpliva zdravil za uporabo v veterinarski medicini na okolje v podporo smernicama VICH GL6 in GL38 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-popr.).

$PEC_{TLA} \text{ - živali v intenzivni reji} = 1,036 \mu\text{g.kg}^{-1}$

$PEC_{TLA} \text{ - pašne živali} = 0,48 \mu\text{g.kg}^{-1}$

Pri teh dveh scenarijih izpostavljenosti vrednosti  $PEC_{TLA}$  nista presegli mejne vrednosti  $100 \mu\text{g/kg}$ , kot je navedeno v smernici VICH za fazo I ocenjevanja za zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Ne glede na to bi iz koraka 16 odločitvenega drevesa za fazo I sledilo, da je faza II ocenjevanja za tovrstno zdravilo, tj. ekto-/endoparazitoid za pomembnejše vrste, potrebna.

Preučena je bila uporabnost naslednjega vprašanja VICH GL6:

*Vprašanje 4 – Ali je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini namenjeno za uporabo pri manj pomembni vrsti, ki se vzreja in goji podobno kot pomembnejša vrsta, za katero presoja vplivov na okolje (EIA, *Environmental Impact Assessment*) že obstaja?*

Zdravilo, za katero je bil sprožen napotitveni postopek, je namenjeno samo za konje. Čeprav se peroralna pasta ne uporablja pri pomembnejših vrstah (govedo, ovce, prašiči), so peroralne oblike na voljo. Zdravila, ki vsebujejo ivermektin, se pri teh vrstah široko uporabljajo. Vzreja konjev poteka pod podobnimi pogoji kot vzreja živine oz. živine v staji, kot so prašiči, pri teh vrstah pa je uporaba ivermektina široko uveljavljena, in sicer tako s peroralnim kot drugimi načini uporabe.

Uporaba peroralne paste za konje Ecomectin 18,7 mg/g, v primerjavi z zdravili za pomembnejše vrste, ne povečuje izpostavljenosti okolja, zato so zaključki presoje njihovih vplivov na okolje prenosljivi na to zdravilo za konje.

Nikakršni ukrepi za zmanjšanje tveganja niso ocenjeni kot primerni.

### **3. Zaključki in priporočila**

Odbor je zaključil, da je z ozirom na dejstvo, da je zdravilo namenjeno za uporabo pri manj pomembni vrsti (konjih), ki se vzreja in goji podobno kot pomembnejša vrsta, zaradi česar zanjo veljajo zaključki presoje vplivov na okolje za pomembnejše vrste, zdravilo mogoče izvzeti iz faze II ocenjevanja ter da v povzetek glavnih značilnosti tega zdravila ni potrebno vključiti ukrepov za zmanjševanje tveganj.

### **DODATEK III**

## **POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA, OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

Veljavni Povzetek glavnih značilnosti zdravila, Označevanje in Navodilo za uporabo so končne različice, potrjene 90. dan v okviru postopka Skupine za usklajevanje.