



London, 18. februar 2008
EMA/48261/2008

ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI (CVMP)

MNENJE V ZVEZI Z NAPOTITVIJO V SKLADU S ČLENOM 33¹ ZA

Ecomectin 18,7 mg/g peroralno pasto za konje in z njim povezana imena

Mednarodno nelastniško ime (INN): ivermektin

OSNOVNE INFORMACIJE

Zdravilo Ecomectin 18,7 mg/g peroralna pasta za konje je bela homogena pasta, ki vsebuje ivermektin. Ivermektin sodi v skupino makrocikličnih laktonov v okviru endektocidov. 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.*, *Cylicocyclus spp.*, *Cylicodontophorus spp.*, *Cylicostephanus spp.*, *Gyaloccephalus spp.*, askaridi: *Parascaris equorum*, podančice: *Oxyuris equim*, nitasti zajedavci iz rodu *Onchocerca*: *Onchocerca spp.*, trebušni zolji: *Gasterophilus spp.*

Dovoljenje za promet za zdravilo Ecomectin 18,7 mg/g peroralna pasta za konje je bilo predhodno podeljeno podjetju Eco Animal Health Ltd na Irskem dne 10. novembra 2006.

Postopek medsebojnega priznavanja se je začel 1. februarja 2007. Referenčna država članica je bila Irska, zadevne države članice pa Belgija, Ciper, Češka, Nemčija, Danska, Grčija, Španija, Finska, Francija, Madžarska, Italija, Nizozemska, Norveška, Portugalska, Švedska in Združeno kraljestvo. Izdelek so sprejele Belgija, Ciper, Češka, Danska, Grčija, Španija, Finska, Francija, Madžarska, Italija, Nizozemska, Norveška, Portugalska, Švedska in Združeno kraljestvo. Nemčija je izrazile pomisleke, da bi utegnili to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini pomeniti potencialno resno tveganje za javno zdravje, in sicer na naslednji podlagi:

- 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.

Irska je dne 4. julija 2007 obvestila Evropsko agencijo za zdravila, da Koordinacijska skupina za postopek medsebojnega priznavanja in decentralizirane postopke za zdravila v veterinarski medicini (CMD(v)) ni uspela doseči sporazuma glede peroralne paste za konje Ecomectin 18,7 mg/g in z njim povezana imena. V skladu s členom 33(4) Direktive Sveta 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena, je bila zadeva napotena na CVMP.

Predmet napotitve je zadeval vprašanje, ali bi tveganje za okolje v zvezi z organizmi, prisotnimi v gnoju, ugotovljeno med stopnjo A faze II ocenjevanja tveganja, pomenilo potencialno resno tveganje za javno zdravje.

¹ Člen 33 Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena.

Arbitražni postopek se je začel 11. julija 2007 s sprejetjem seznama vprašanj. Poročevalec je bil dr. B. Urbain, soporočevalec pa prof. S. Srčič. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je posredoval pisno razlago 12. septembra 2007. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je Odboru predstavil ustna pojasnila 10. oktobra 2007.

CVMP je na svojem zasedanju od 6. do 8. novembra 2007 ob upoštevanju vseh predloženih podatkov in znanstvene razprave v okviru Odbora soglasno sprejel mnenje, da, glede na dejstvo, da je zdravilo namenjeno za uporabo pri manj pomembni vrsti (konjih), ki se vzreja in goji podobno kot pomembnejša vrsta, veljajo za to vrsto zaključki Presoje vplivov na okolje za pomembnejše vrste ter da je izdelek posledično mogoče oprostiti priprave ocene v skladu s fazo II kakor tudi da v Povzetek glavnih značilnosti zdravila za ta izdelek ni treba vključiti ukrepov za zmanjševanje tveganj.

Seznam zadevnih imen izdelkov je naveden v Dodatku I. Znanstveni zaključki so navedeni v Dodatku II.

Končno mnenje je bilo spremenjeno v odločbo Evropske komisije dne 17. januarja 2008.