

BILAGA I

**NAMN, LÄKEMEDELSFORM, STYRKOR, DJURSLAG,
ADMINISTRERINGSSÄTT SAMT SÖKANDE OCH INNEHAVARE AV
GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning/sökande	Produkts fantasi-namn	Läkemedels-form	Styrka	Djurslag	Administrerings-frekvens och administreringssätt	Rekommenderad dos
Irland	ECO Animal Health Ltd. 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS Förenade kungariket	Ecomectin 18,7 mg/g oral pasta för hästar	Oral pasta. Vit homogen pasta	Ivermectin 18,7 mg/g	Hästar	Pastan administreras oralt.	Ett delstreck på sprutan med pasta per 100 kg kroppsvikt (baserat på en rekommenderad dos på 200 mikrogram ivermectin per kg kroppsvikt).
Belgien	Enligt ovan	Ivermax 18,7 mg/g oral pasta för hästar	Enligt ovan	Enligt ovan	Enligt ovan	Enligt ovan	Enligt ovan
Cypern	Enligt ovan	Tizoval 18,7 mg/g oral pasta för hästar	Enligt ovan	Enligt ovan	Enligt ovan	Enligt ovan	Enligt ovan
Tjeckien	Enligt ovan	Vetimec 18,7 mg/g oral pasta för hästar	Enligt ovan	Enligt ovan	Enligt ovan	Enligt ovan	Enligt ovan
Danmark	Enligt ovan	Ecomectin 18,7 mg/g oral pasta för hästar	Enligt ovan	Enligt ovan	Enligt ovan	Enligt ovan	Enligt ovan
Finland	Enligt ovan	Ecomectin 18,7 mg/g oral pasta för hästar	Enligt ovan	Enligt ovan	Enligt ovan	Enligt ovan	Enligt ovan

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning/sökande	Produkts fantasi-namn	Läkemedels-form	Styrka	Djurslag	Administrerings-frekvens och administreringssätt	Rekommenderad dos
Frankrike	Enligt ovan	Divamectin18,7 mg/g oral pasta för hästar	Enligt ovan	Enligt ovan	Enligt ovan	Enligt ovan	Enligt ovan
Tyskland	Enligt ovan	Tizoval 18,7 mg/g oral pasta för hästar	Enligt ovan	Enligt ovan	Enligt ovan	Enligt ovan	Enligt ovan
Grekland	Enligt ovan	Tizoval 18,7 mg/g oral pasta för hästar	Enligt ovan	Enligt ovan	Enligt ovan	Enligt ovan	Enligt ovan
Ungern	Enligt ovan	Ecomectin 18,7 mg/g oral pasta för hästar	Enligt ovan	Enligt ovan	Enligt ovan	Enligt ovan	Enligt ovan
Italien	Enligt ovan	Tizoval 18,7 mg/g oral pasta för hästar	Enligt ovan	Enligt ovan	Enligt ovan	Enligt ovan	Enligt ovan
Nederländerna	Enligt ovan	Ivermax 18,7 mg/g oral pasta för hästar	Enligt ovan	Enligt ovan	Enligt ovan	Enligt ovan	Enligt ovan
Norge	Enligt ovan	Tizoval 18,7 mg/g oral pasta för hästar	Enligt ovan	Enligt ovan	Enligt ovan	Enligt ovan	Enligt ovan

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning/sökande	Produktens fantasi-namn	Läkemedels-form	Styrka	Djurslag	Administrerings-frekvens och administreringssätt	Rekommenderad dos
Portugal	Enligt ovan	Ecomectin 18,7 mg/g oral pasta för hästar	Enligt ovan	Enligt ovan	Enligt ovan	Enligt ovan	Enligt ovan
Spanien	Enligt ovan	Ecomectin 18,7 mg/g oral pasta för hästar	Enligt ovan	Enligt ovan	Enligt ovan	Enligt ovan	Enligt ovan
Sverige	Enligt ovan	Ecomectin 18,7 mg/g oral pasta för hästar	Enligt ovan	Enligt ovan	Enligt ovan	Enligt ovan	Enligt ovan
Förenade kungariket	Enligt ovan	Animec 18,7 mg/g oral pasta för hästar	Enligt ovan	Enligt ovan	Enligt ovan	Enligt ovan	Enligt ovan

BILAGA II
VETENSKAPLIGA SLUTSATSER

VETENSKAPLIGA SLUTSATSER

1. Inledning och bakgrund

Ecomectin 18,7 mg/g oral pasta för hästar är avsedd att användas till hästar vid behandling av nematod- eller artropodinfektioner som orsakas av *Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*; små strongylider (inklusive benzimidazolresistenta stammar): *Cyathostomum* spp, *Cylicocyclus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Gyalocephalus* spp.; askarider: *Parascaris equorum*; springmaskar: *Oxyuris equim*; nackbandsmaskar: *Onchocerca* spp; styngflugelarver: *Gasterophilus* spp.

Den 4 juli 2007 informerade Irland EMEA om att samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande, veterinärmedicinska läkemedel (CMD(v)) inte hade nått någon överenskommelse om Ecomectin 18,7 mg/g oral pasta för hästar. I enlighet med artikel 33.4 i rådets direktiv 2001/82/EG i dess senaste lydelse har ärendet hänskjutits till CVMP.

Hänskjutandet gäller den fråga som har tagits upp av Tyskland om att detta veterinärmedicinska läkemedel kan medföra en potentiell allvarlig folkhälsorisk av följande anledningar:

En miljörisk beträffande gödselorganismer upptäcktes under fas II, nivå A av riskbedömningen. Sökanden inkom inte med adekvata data för nivå B för bedömning av de långsiktiga effekterna på gödselorganismer vid användning av produkten.

Hänskjutningsförfarandet inleddes den 11 juli 2007. Samma dag enades CVMP om en tidsram på 58 dagar.

Med utgångspunkt från skälen till hänskjutandet tog CVMP ställning till följande punkter:

1. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska tillhandahålla fullständig information till referensmedlemsstaten och CMD(v) avseende miljöriskbedömningen.
2. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska tillhandahålla en uppdaterad miljöriskbedömning i enlighet med CVMP:s riktlinjer, inklusive en eventuell motivering av undantag från fas II.
3. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska, om så är lämpligt, diskutera och lägga fram förslag på åtgärder för att minska riskerna och dessa åtgärder ska ingå i produktresumén.

Dessa punkter inkluderades i den lista med frågor som Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel antog den 11 juli 2007. Listan översändes till innehavaren av godkännandet för försäljning.

Den 12 september 2007 överlämnade innehavaren av godkännandet för försäljning skriftliga svar på dessa frågor. Muntliga förklaringar gavs den 10 oktober 2007.

2 Information avseende miljöriskbedömning

Innehavaren av godkännandet för försäljning tillhandahöll följande information:

- En uppdaterad miljöriskbedömning.
- Den fullständiga information som ingavs till referensmedlemsstaten och CMD(v) avseende miljöriskbedömningen.

2.1 Uppdaterad miljöriskbedömning i enlighet med CVMP:s riktlinjer, inklusive en eventuell motivering av undantag från fas II

Innehavaren av godkännandet för försäljning tillhandahöll en uppdaterad miljöriskbedömning. Ett separat dokument för motivering av undantag från fas II överlämnades inte. I dokumentet beaktas dock denna fråga till viss del. Nedan följer en sammanfattning:

Ecomectin 18,7 mg/g oral pasta för hästar är en generisk produkt och därmed krävs nu en miljöriskbedömning i enlighet med direktiv 2001/82 i dess senaste lydelse.

Innehavaren av godkännandet för försäljning anser att riktlinjerna i första hand är avsedda för nya molekyler, för vilka miljörisken inte har beskrivits och att detta inte gäller för veterinärmedicinska läkemedel som innehåller ivermektin och som har använts i stor utsträckning i hela världen i närmare 25 år. En eventuell risk för eller skadlig påverkan på miljön till följd av ivermektinbaserade veterinärmedicinska läkemedel skulle i så fall ha upptäckts.

Innehavaren av godkännandet för försäljning anser att det är otänkbart att de miljörisker som förknippas med användning av Ecomectin 18,7 mg/g oral pasta för hästar skulle vara värre än dem som uppstår i och med användning av andra ivermektinbaserade produkter, särskilt med tanke på att koncentrationen av det aktiva innehållsämnet och den föreslagna användningen är identisk med den som gäller för referensprodukten och andra liknande produkter.

Sökanden anser att användningens omfattning mätt i antal djur och dosnivå är liten för hästar jämfört med andra betesdjur (nötkreatur och får), och att användningen för hästar därför kommer att ha en begränsad påverkan på miljön. Därför hävdade sökanden att hästar bör klassificeras som "mindre användning/mindre djurslag" och att en fas II-riskbedömning inte behövs. Dessutom anser sökanden att eftersom produkten är generisk uppstår ingen ökad risk för miljön. Sökanden tillhandahåller inte någon formell motivering av undantag från fas II.

PEC jord-värdet (predicted environmental concentration) beräknades för intensivt uppfödda djur och betesdjur, i enlighet med CVMP:s riktlinjer för miljöriskbedömning för veterinärmedicinska läkemedel till stöd för VICH:s riktlinjer GL6 och GL38 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-corr).

$PEC_{\text{jord}} - \text{Intensivt uppfödda djur} = 1,036 \mu\text{g/kg}^{-1}$

$PEC_{\text{jord}} - \text{Betesdjur} = 0,48 \mu\text{g/kg}^{-1}$

Vid två markexponeringsfall översteg PEC_{SOIL} -värdena inte tröskelvärdet 100 $\mu\text{g/kg}$ enligt VICH:s riktlinjer för fas I-bedömning av veterinärmedicinska läkemedel. Trots detta tyder steg 16 i fas I-beslutsträdet på att en fas II-bedömning är nödvändig för en produkt av denna typ, dvs. ekto-/endoparasitära medel för stora djurslag.

Tillämpligheten för följande fråga från VICH GL6 beaktades:

Fråga 4 – Är det veterinärmedicinska läkemedlet avsett för användning hos mindre djurslag som är uppfödda och behandlade på samma sätt som ett stort djurslag för vilket en EIA (Environmental Impact Assessment) redan finns?

Den hänskjutna produkten är endast avsedd för hästar. Orala varianter förekommer, men oral pasta används inte för stora djurslag (nötkreatur, får, svin). Produkter som innehåller ivermektin används i stor omfattning för dessa djurslag. Hästar föds upp under förhållanden som kan jämföras med förhållandena för boskap eller inhyst boskap, till exempel svin, för vilka användningen av oral eller annan administrering av ivermektin är erkänd.

Användningen av Ecomectin 18,7 oral pasta för hästar leder inte till ökad miljöexponering jämfört med produkter för stora djurslag, och därför kan slutsatserna för dessa produkters miljöpåverkan även tillämpas för denna produkt för hästar.

Inga åtgärder för att minska riskerna anses tillämpliga.

3 Slutsatser och rekommendationer

Kommittén har kommit fram till att eftersom produkten är avsedd för användning för mindre djurslag (hästar) som är uppfödda och behandlade under förhållanden som kan jämföras med förhållandena för stora djurslag kan slutsatserna av miljöriskbedömningen för dessa djurslag tillämpas, och att produkten därför bör undantas från fas II-bedömning och att inga åtgärder för att minska riskerna ska inkluderas i produktresumén.

BILAGA III

PRODUKTRESUMÉ, MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

Den gällande produktresumén, märkningen och bipacksedeln är slutgiltiga versioner som färdigställdes på dag 90 av förfarandet i samordningsgruppen.