



London den 18 februari 2008
EMA/48261/2008

KOMMITTÉN FÖR VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL (CVMP)

YTTRANDE EFTER ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 33¹ FÖR Ecomectin 18,7 mg/g oral pasta för hästar med synonymer

Internationellt generiskt namn (INN): Ivermektin

BAKGRUNDSINFORMATION

Ecomectin 18,7 mg/g oral pasta för hästar är en vit homogen pasta som innehåller ivermektin. Ivermektin är en makrocyclisk lakton som tillhör endektociderna. Ecomectin 18,7 mg/g oral pasta för hästar är avsedd för användning vid behandling av hästar med nematod- eller artropodinfektioner orsakade av *Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equines*; små strongylider (inklusive bensimidazolresistenta stammar): *Cyathostomum spp.*, *Cylicocyclus spp.*, *Cylicodontophorus spp.*, *Cylicostephanus spp.*, *Gyalocephalus spp.*; spolmask: *Parascaris equorum*; springmask: *Oxyuris equim*; trådmask: *Onchocerca spp.*; styngflugelarver: *Gasterophilus spp.*

Ett godkännande för försäljning av Ecomectin 18,7 mg/g oral pasta för hästar beviljades Eco animal Health Ltd i Irland den 10 november 2006.

Ett förfarande för ömsesidigt erkännande inleddes den 1 februari 2007. Irland var referensmedlemsstat och berörda medlemsstater var Belgien, Cypern, Tjeckien, Tyskland, Danmark, Grekland, Spanien, Finland, Frankrike, Ungern, Italien, Nederländerna, Norge, Portugal, Sverige och Förenade kungariket. Produkten godtogs av Belgien, Cypern, Tjeckien, Danmark, Grekland, Spanien, Finland, Frankrike, Ungern, Italien, Nederländerna, Norge, Portugal, Sverige och Förenade kungariket. Tyskland tog upp betänkligheter som gällde att detta veterinärmedicinska läkemedel kan utgöra en potentiell allvarlig risk för människors hälsa av följande skäl:

- En miljörisk för dyngfauna upptäcktes under riskbedömningens fas II A.
- Inga tillräckliga data för fas II B tillhandahölls av den sökande för bedömning av långtidseffekten på dyngfauna av användning av läkemedlet.

Den 4 juli 2007 meddelade Irland EMEA att Samordningsgruppen för ömsesidigt erkännande och decentraliserade förfaranden – veterinärmedicin (CMD(v)) inte hade kunnat enas om Ecomectin 18,7 mg/g oral pasta för hästar med synonymer. I enlighet med artikel 33.4 i rådets direktiv 2001/82/EG i dess ändrade form har ärendet hänskjutits till CVMP.

Hänskjutningsförfarandet gällde huruvida den miljörisk som upptäcktes vid riskbedömningens fas II A för dyngfauna kunde utgöra en potentiell allvarlig risk för människors hälsa.

¹ Artikel 33 i direktiv 2001/82/EG i dess ändrade form

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, England

Tel. +44 207 418 84 00 Fax +44 207 418 84 47

E-post: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

© European Medicines Agency, 2008. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Skiljedomsförfarandet inleddes den 11 juli 2007 då en frågelista antogs. Rapportör var dr B. Urbain och medrapportör var professor S. Srčić. Innehavaren av godkännandet för försäljning tillhandahöll skriftliga förklaringar den 12 september 2007. Muntliga förklaringar lämnades till kommittén den 10 oktober 2007 av innehavaren av godkännandet för försäljning.

Vid sitt möte den 6-8 november 2007 antog CVMP mot bakgrund av samtliga inlämnade uppgifter och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén enhälligt ett yttrande med följande innebörd: eftersom det veterinärmedicinska läkemedlet är avsett för användning på en mindre art (hästar) som föds upp och behandlas på ett likartat sätt som vanligare arter gäller slutsatserna från miljöriskbedömningen för de större arterna. Därför ska läkemedlet vara undantaget från kravet på fas II-bedömning, och inga riskbegränsande åtgärder behöver ingå i produktresumén för läkemedlet.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 17 januari 2008.