



## **COMITETUL PENTRU PRODUSE MEDICAMENTOASE DE UZ VETERINAR (CVMP)**

### **AVIZ CA URMARE A UNEI SESIZĂRI ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 35<sup>1</sup> PENTRU Produse medicamentoase veterinare injectabile care conțin ivermectin, indicate pentru utilizarea la bovine în doză de 200 µg ivermectin per kg greutate corporală**

Denumire comună internațională (DCI): Ivermectin

### **INFORMAȚII DE BAZĂ**

Ivermectin face parte din clasa lactonelor macrociclice a endectocidelor cu acțiune împotriva unui spectru larg de paraziți interni și externi. Produsele medicamentoase veterinare injectabile care conțin ivermectin, sub formă de substanță activă unică sau în combinație cu o substanță activă secundară, sunt indicate pentru utilizarea în tratamentul infecțiilor endoparazite și ectoparazite la bovine.

Au fost acordate autorizații naționale de introducere pe piață pentru produse injectabile care conțin ivermectin pentru utilizarea la bovine în toate statele membre ale Uniunii Europene prin diferite proceduri de autorizare (proceduri de recunoaștere reciprocă sau proceduri naționale) și în diverse temeuri juridice.

Din cauza preocupărilor referitoare la faptul că diferența între perioadele de așteptare stabilite pe teritoriul Uniunii Europene pentru produsele medicamentoase veterinare injectabile care conțin ivermectin, indicate pentru utilizarea la bovine și în doză de 200 µg ivermectin/kg greutate corporală, poate prezenta un potențial risc grav pentru sănătatea omului, Regatul Unit a înaintat o sesizare către EMEA la 14 decembrie 2007, în temeiul articolului 35 din Directiva 2001/82/CE. S-a solicitat CVMP emiterea unui aviz cu privire la acest aspect.

Procedura de sesizare a început la 16 ianuarie 2008. Comitetul l-a numit raportor pe dr. G. J. Schefferlie și i-a numit coraportori pe dr. J. G. Beechinor, prof. C. Friis, prof. R. Kroker și dr. B. Urbain. În urma demisiei prof. R. Kroker din calitatea de membru al CVMP, dr. C. Ibrahim a fost numit în locul acestuia și a preluat funcția de coraportor.

La 21 mai 2008, EMEA a primit în total 19 explicații în scris de la titularii autorizațiilor de introducere pe piață (de la titularii ai autorizațiilor de introducere pe piață individuali sau organizați ca grup). Informațiile depuse se refereau la 173 din cele 293 de autorizații de introducere pe piață implicate în această procedură de sesizare.

La 4 iunie 2008, autoritățile naționale competente din statele membre au solicitat furnizarea informațiilor lipsă pentru cele 120 de autorizații de introducere pe piață rămase. Optsprezece state membre au răspuns și au depus informații despre 103 din cele 120 de autorizații de introducere pe piață restante.

La 17 septembrie 2008, CVMP a considerat că încă mai erau probleme cu privire la unele produse care necesitau clarificări suplimentare și, prin urmare, comitetul a solicitat titularilor autorizațiilor de

<sup>1</sup> Articolul 35 din Directiva 2001/82/CE, astfel cum a fost modificată.

introducere pe piață relevanți să abordeze în scris aspectele restante. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață au furnizat explicații scrise la 13 noiembrie 2008.

La 9 decembrie 2008 și la 14 ianuarie 2009, doi titulari ai autorizațiilor de introducere pe piață au furnizat explicații verbale la cererea lor.

În baza evaluării datelor disponibile în prezent și a evaluării raportorilor, CVMP a considerat că trebuie stabilită o singură perioadă de așteptare de 49 de zile pentru toate produsele injectabile vizate pentru bovine care conțin ivermectin. Prin urmare, Comitetul a adoptat un aviz la 11 februarie 2009 în care recomandă modificarea autorizațiilor de introducere pe piață existente în conformitate cu modificările propuse la Rezumatul caracteristicilor produsului.

La 25 februarie 2009, Norbrook Laboratories Ltd a notificat EMEA cu privire la intenția sa de a solicita reexaminarea avizului CVMP din 11 februarie 2009.

În cadrul ședinței sale din 10-12 martie 2009, CVMP l-a numit raportor pe dr. A. Holm și coraportor pe dr. M. Holzhauser-Alberti, pentru reexaminarea avizului menționat mai sus.

Norbrook Laboratories Ltd a prezentat motivele detaliate ale reexaminării la 14 aprilie 2009. Procedura de reexaminare a început la 15 aprilie 2009. Au fost furnizate explicații verbale la 12 mai 2009.

În baza evaluării datelor disponibile în prezent și a evaluării raportorilor, CVMP a considerat că trebuie revizuit avizul său din 11 februarie 2009. Comitetul a confirmat că trebuie stabilită o perioadă de așteptare de 49 de zile pentru toate produsele injectabile vizate pentru bovine, care conțin ivermectin ca substanță activă unică. Perioada de așteptare de 49 de zile pentru bovine ar trebui să se aplice tuturor produselor injectabile vizate care conțin ivermectin în combinație cu closantel ca substanță activă secundară. Referitor la produsele care conțin ivermectin în combinație cu clorsulon ca substanță activă secundară, s-a recomandat o perioadă de așteptare de 66 de zile pentru bovine. Prin urmare, Comitetul a adoptat prin procedură scrisă un aviz la 5 iunie 2009 în care recomandă modificarea autorizațiilor de introducere pe piață existente în conformitate cu modificările propuse la Rezumatul caracteristicilor produsului, la etichetare și la prospect.

Lista denumirilor produselor vizate este prezentată în anexa I. Concluziile științifice sunt furnizate în anexa II, împreună cu Rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul modificate, din anexa III.

Avizul final a devenit decizie a Comisiei Europene la 1 Octombrie 2009.