

ANEXO I

**NOMBRE, FORMA FARMACÉUTICA Y DOSIS DE LOS MEDICAMENTOS,
ESPECIES DE DESTINO, VÍAS DE ADMINISTRACIÓN Y
TITULAR/SOLICITANTE DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Estado miembro	Titular o solicitante de la autorización de comercialización	Marca de fantasía del medicamento	Forma farmacéutica	Concentración	Especie animal	Frecuencia y vía de administración	Dosis recomendada
Irlanda	ECO Animal Health Ltd. 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS Reino Unido	Ecomectin 18,7 mg/g, pasta oral para equinos	Pasta oral. Pasta homogénea de color blanco	Ivermectina 18,7 mg/g	Equinos	La pasta se administra por vía oral.	Una marca de la jeringa de pasta por 100 kg de peso vivo (basado en la dosis recomendada de 200 microgramos de ivermectina por kg de peso corporal).
Bélgica	Igual que arriba	Ivermax 18,7 mg/g, pasta oral para equinos	Igual que arriba	Igual que arriba	Igual que arriba	Igual que arriba	Igual que arriba
Chipre	Igual que arriba	Tizoval 18,7 mg/g, pasta oral para equinos	Igual que arriba	Igual que arriba	Igual que arriba	Igual que arriba	Igual que arriba
República Checa	Igual que arriba	Vetimec 18,7 mg/g, pasta oral para equinos	Igual que arriba	Igual que arriba	Igual que arriba	Igual que arriba	Igual que arriba
Dinamarca	Igual que arriba	Ecomectin 18,7 mg/g, pasta oral para equinos	Igual que arriba	Igual que arriba	Igual que arriba	Igual que arriba	Igual que arriba
Finlandia	Igual que arriba	Ecomectin 18,7 mg/g, pasta oral para equinos	Igual que arriba	Igual que arriba	Igual que arriba	Igual que arriba	Igual que arriba
Francia	Igual que arriba	Divamectin1 8,7 mg/g, pasta oral para equinos	Igual que arriba	Igual que arriba	Igual que arriba	Igual que arriba	Igual que arriba

Estado miembro	Titular o solicitante de la autorización de comercialización	Marca de fantasía del medicamento	Forma farmacéutica	Concentración	Especie animal	Frecuencia y vía de administración	Dosis recomendada
Alemania	Igual que arriba	Tizoval 18,7 mg/g, pasta oral para equinos	Igual que arriba	Igual que arriba	Igual que arriba	Igual que arriba	Igual que arriba
Grecia	Igual que arriba	Tizoval 18,7 mg/g, pasta oral para equinos	Igual que arriba	Igual que arriba	Igual que arriba	Igual que arriba	Igual que arriba
Hungría	Igual que arriba	Ecomectin 18,7 mg/g, pasta oral para equinos	Igual que arriba	Igual que arriba	Igual que arriba	Igual que arriba	Igual que arriba
Italia	Igual que arriba	Tizoval 18,7 mg/g, pasta oral para equinos	Igual que arriba	Igual que arriba	Igual que arriba	Igual que arriba	Igual que arriba
Países Bajos	Igual que arriba	Ivermax 18,7 mg/g, pasta oral para equinos	Igual que arriba	Igual que arriba	Igual que arriba	Igual que arriba	Igual que arriba
Noruega	Igual que arriba	Tizoval 18,7 mg/g, pasta oral para equinos	Igual que arriba	Igual que arriba	Igual que arriba	Igual que arriba	Igual que arriba
Portugal	Igual que arriba	Ecomectin 18,7 mg/g, pasta oral para equinos	Igual que arriba	Igual que arriba	Igual que arriba	Igual que arriba	Igual que arriba
España	Igual que arriba	Ecomectin 18,7 mg/g, pasta oral para equinos	Igual que arriba	Igual que arriba	Igual que arriba	Igual que arriba	Igual que arriba
Suecia	Igual que arriba	Ecomectin 18,7 mg/g, pasta oral para equinos	Igual que arriba	Igual que arriba	Igual que arriba	Igual que arriba	Igual que arriba

Estado miembro	Titular o solicitante de la autorización de comercialización	Marca de fantasía del medicamento	Forma farmacéutica	Concentración	Especie animal	Frecuencia y vía de administración	Dosis recomendada
Reino Unido	Igual que arriba	Animec 18,7 mg/g, pasta oral para equinos	Igual que arriba	Igual que arriba	Igual que arriba	Igual que arriba	Igual que arriba

ANEXO II

CONCLUSIONES CIENTÍFICAS

CONCLUSIONES CIENTÍFICAS

1. Introducción y antecedentes

Ecomectin 18,7 mg/g pasta oral para equinos está indicado para el tratamiento en equinos de infecciones por nematodos o artrópodos causadas por *Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*, pequeños estróngilos (incluidas cepas resistentes al benzimidazol): especies de *Cyathostomum spp.*, *Cylicocyclus spp.*, *Cylicodontophorus spp.*, *Cylicostephanus spp.* y *Gyalocephalus spp.*; ascáridos: *Parascaris equorum*; oxiuros: *Oxyuris equi*; microfilarias del cuello: especies de *Onchocerca spp.*; gaterófilos: especies de *Gasterophilus spp.*

El 4 de julio de 2007, Irlanda notificó a la EMEA que el Grupo de Coordinación para Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados – Veterinarios (CMD(v)) no había llegado a un acuerdo sobre Ecomectin 18,7 mg/g pasta oral para equinos. De conformidad con el apartado 4 del artículo 33 de la Directiva 2001/82/CE, modificada, el asunto se ha remitido al CVMP.

La remisión hace referencia a las cuestiones planteadas por Alemania respecto al grave riesgo para la salud pública que puede representar este medicamento veterinario por los siguientes motivos:

En la evaluación del riesgo correspondiente a la sección A de la fase II, se identificó un riesgo medioambiental para los organismos que crecen en el estiércol. El solicitante no presentó datos suficientes correspondientes a la sección B para evaluar los efectos a largo plazo causados por el uso del producto en los organismos del estiércol.

El procedimiento de remisión se inició el 11 de julio de 2007. El plazo acordado por el CVMP el 11 de julio de 2007 fue de 58 días.

Basándose en los fundamentos de la remisión, los puntos examinados por el CVMP fueron:

1. El titular de la autorización de comercialización debe presentar información completa sobre la evaluación del riesgo ambiental al Estado miembro de referencia y al CMD(v).
2. El titular de la autorización de comercialización debe presentar una evaluación del riesgo ambiental actualizada conforme a las directrices del CVMP, justificando, si procede, la exención de la fase II;
3. El titular de la autorización de comercialización debe considerar y proponer, si lo estima oportuno, la inclusión de posibles medidas para paliar el riesgo en el RCP del producto.

Estos puntos se incluyeron en la Lista de preguntas que el Comité de Medicamentos Para Uso Veterinario aprobó el 11 de julio de 2007 y que fue enviada al titular de la autorización de comercialización.

El titular de la autorización de comercialización presentó sus respuestas por escrito a la Lista de preguntas el 12 de septiembre de 2007 y expuso alegaciones verbales el 10 de octubre de 2007.

2 Información sobre la evaluación del riesgo ambiental

El titular de la autorización de comercialización proporcionó la siguiente información:

- Una evaluación actualizada del riesgo ambiental.
- Información completa remitida al Estado miembro de referencia y al CMD(v) con respecto a la evaluación del riesgo ambiental.

2.1 Evaluación actualizada del riesgo ambiental conforme a las directrices pertinentes del CVMP y justificación, si procede, de la exención de la fase II

El titular de la autorización de comercialización presentó una evaluación actualizada del riesgo ambiental. No remitió ningún otro documento en el que justificara expresamente la exención de la fase II. Ahora bien, esta cuestión se considera en el documento que puede resumirse como sigue:

Ecomectin 18,7 mg/g pasta oral para equinos es un producto genérico y, como tal, se le exige una evaluación del riesgo ambiental en virtud de la Directiva 2001/82, modificada,.

El titular de la autorización de comercialización considera que las directrices se redactaron principalmente para moléculas nuevas cuyo riesgo ambiental no ha sido caracterizado; que esto no puede aplicarse a los medicamentos veterinarios que contienen ivermectina, que llevan utilizándose de forma generalizada en todo el mundo desde hace casi 25 años; y que de existir un riesgo real o un efecto ambiental negativo atribuible a los medicamentos basados en la ivermectina, ya se habría observado.

El titular de la autorización de comercialización considera inconcebible que los riesgos para el medio ambiente atribuidos concretamente al uso de Ecomectin 18,7 mg/g pasta oral para equinos sean mayores que los de otros productos que contienen ivermectina, sobre todo porque la concentración del principio activo y la pauta posológica propuesta son idénticas a las del producto de referencia y otros productos similares.

El solicitante considera que el nivel de uso en equinos, en cuanto al número de animales y la dosis, es menor que en otros animales de pastoreo (ganado vacuno y ovino) y que, en consecuencia, su uso en equinos producirá un impacto ambiental limitado. Considerando lo anterior, el solicitante ha alegado que los equinos deben clasificarse en el grupo de “uso menor/especie menor” y que no es necesaria una evaluación del riesgo en fase II. Además considera que, al tratarse de un genérico, el medicamento no supondrá ningún riesgo adicional para el medio ambiente. El solicitante no proporciona ninguna justificación formal para la exención de la fase II.

Se calculó la concentración ambiental prevista (PEC) para animales estabulados y para animales de pastoreo, conforme a la Directriz del CVMP relativa a la evaluación del impacto ambiental de medicamentos veterinarios que complementa las Directrices GL6 y GL38 del VICH (EMA/CVM/ERA/418282/2005-corr).

$PEC_{\text{SUELO}} - \text{Animales estabulados} = 1,036 \mu\text{g.kg}^{-1}$

$PEC_{\text{SUELO}} - \text{Animales de pastoreo} = 0,48 \mu\text{g.kg}^{-1}$

En dos escenarios de exposición del suelo, los valores de la PEC_{SUELO} no sobrepasaron el valor umbral de $100 \mu\text{g/kg}$, como se establece en la Directriz VICH para las evaluaciones en fase I de medicamentos veterinarios. Pese a todo, la etapa 16 del árbol de decisiones de la fase I indicaría la necesidad de una evaluación en fase II para un producto de esa naturaleza; es decir, un ecto/endoparasiticida para especies mayores.

Se consideró la posibilidad de aplicar la siguiente pregunta de la Directriz GL6 de la VICH:

Pregunta 4 - ¿Está el medicamento veterinario indicado para una especie menor criada y tratada de forma similar a una especie mayor para la que ya existe una EIA (Evaluación del impacto ambiental)?

El medicamento objeto de la remisión está indicado exclusivamente para equinos. Aunque la pasta oral no se utiliza en especies mayores (ganado vacuno, ovino, porcino), existen formulaciones orales. Los productos que contienen ivermectina se utilizan de forma generalizada en estas especies. Los equinos se crían en condiciones parecidas a las del ganado o del ganado estabulado, como el porcino, especies en las que el uso de ivermectina está bien demostrado, por vía oral o por otras vías de administración.

El uso de Ecomectin 18,7 pasta oral para equinos no incrementa la exposición para el medio ambiente en comparación con otros productos indicados para especies mayores, por lo que las conclusiones de la evaluación de su impacto ambiental pueden aplicarse a este producto para equinos.

En consecuencia, no se considera necesaria la adopción de medidas para paliar el riesgo.

3 Conclusiones y recomendaciones

El Comité concluye que, puesto que el producto está indicado para una especie menor (equinos) que es criada y tratada de forma similar a una especie mayor, resultan aplicables las conclusiones de la evaluación del riesgo ambiental realizada para la especie mayor. Por tanto, se considera que este producto debe quedar exento de la presentación de una evaluación en fase II y que no deben incluirse en su RCP medidas para mitigar el riesgo.

ANEXO III

**RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO, ETIQUETADO Y
PROSPECTO**

El Resumen de las Características del Producto, el etiquetado y el prospecto válidos son las versiones últimas propuestas el día 90 durante el procedimiento del Grupo de Coordinación.