

Anexo I

Lista de nombres, formas farmacéuticas, potencias de la dosis de medicamentos veterinarios, especies animales, vía de administración, solicitante en los Estados miembros

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante	Nombre	INN	Potencia de la dosis	FORMA FARMACÉUTICA	Especie animal	Vía de administración
Alemania	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry Co. Down BT35 6JP Irlanda del Norte	Norbonex 5 mg/ml Pour-On Solution for Beef and Dairy Cattle	Eprinomectin	5 mg/ml	Solución para unción dorsal continua	Bovino	Uso tópico
Países Bajos	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry Co. Down BT35 6JP Irlanda del Norte	Norbonex 5 mg/ml Pour-On Solution for Beef and Dairy Cattle	Eprinomectin	5 mg/ml	Solución para unción dorsal continua	Bovino	Uso tópico
Reino Unido	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry Co. Down BT35 6JP Irlanda del Norte	Norbonex 5 mg/ml Pour-On Solution for Beef and Dairy Cattle	Eprinomectin	5 mg/ml	Solución para unción dorsal continua	Bovino	Uso tópico

Anexo II

Conclusiones científicas y motivos para la concesión de la autorización de comercialización para Norbonex 5 mg/ml solución para unción dorsal para ganado vacuno productor de carne y leche

Resumen general de la evaluación científica de Norbonex 5 mg/ml solución para unción dorsal para ganado vacuno productor de carne y leche

1. Introducción

Norbonex 5 mg/ml solución para unción dorsal para ganado vacuno productor de carne y leche contiene eprinomectina, una avermectina sintética. El principio activo es muy conocido y está incluido entre los medicamentos veterinarios autorizados actualmente en la UE para el uso en ganado vacuno.

La solicitud en cuestión, presentada por el procedimiento descentralizado, es una solicitud «híbrida» conforme al artículo 13, apartado 3, de la Directiva 2001/82/CE, modificada, relativa al producto de referencia Eprinex solución para unción dorsal para ganado vacuno productor de carne y leche autorizado en el Reino Unido. El Estado miembro de referencia es el Reino Unido. Los Estados miembros afectados son Alemania y los Países Bajos.

Alemania identificó riesgos potenciales graves durante el procedimiento descentralizado ya que consideró que la eprinomectina podría ser una sustancia PBT (persistente, bioacumulativa y tóxica). Basándose en los datos disponibles, se cumplen los criterios de P y T, así que solo queda evaluar a fondo el último componente de B. No obstante, Alemania consideró que no se han presentado datos aceptables de la evaluación del riesgo ambiental relativa a la bioacumulación para evaluar el criterio de B. Por tanto, se solicitó un procedimiento de arbitraje al CVMP de conformidad con el artículo 33, apartado 4, de la Directiva 2001/82/CE.

2. Evaluación de los datos presentados

Para resolver las reservas planteadas en el procedimiento de arbitraje, el solicitante presentó una evaluación del riesgo para el medio ambiente (ERMA) de conformidad con las directrices GL6¹ y GL38² de la VICH y en virtud de la directriz del CVMP en apoyo de las directrices GL6 y GL38 de la VICH (EMEA/CVMP/ERA/418282/2005)³. Además, se consideraron y propusieron medidas de reducción del riesgo (RMM) identificado para los insectos estercoleros. Basándose en la ERMA, el solicitante no propuso ninguna otra RMM. El Comité, tras analizar los datos presentados, llegó a la siguiente conclusión sobre las cuestiones planteadas en la notificación recibida de Alemania.

Se presentó una ERMA para Norbonex 5 mg/ml solución para unción dorsal para ganado vacuno productor de carne y leche que era acorde con las directrices de la VICH y del CVMP, con toda la información necesaria para poder llegar a una conclusión sobre el riesgo ambiental que supone el uso de este producto. La ERMA era exhaustiva y completa en lo relativo a los requisitos de información.

¹ VICH GL6: Guideline on Environmental Impact Assessment (EIAS) for Veterinary Medicinal Products – Phase I (CVMP/VICH/592/98) – http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004394.pdf

² VICH GL38: Guideline on Environmental Impact Assessment for Veterinary Medicinal Products Phase II (CVMP/VICH/790/03) – http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004393.pdf

³ CVMP Guideline on environmental impact assessment for veterinary medicinal products in support of the VICH guidelines GL6 and GL38 (EMEA/CVMP/ERA/418282/2005) – http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004386.pdf

Los residuos de la eprinomectina pasan al medio ambiente al ser excretados directamente en el pasto. Como la eprinomectina es un parasiticida, se presentó una evaluación de fase II de conformidad con la directriz GL38 de la VICH del principio activo para evaluar el destino de la sustancia y los efectos que podrían experimentar los organismos cuando el producto se libera al medio ambiente después de su uso.

La eprinomectina tiene un coeficiente de partición n-octanol/agua (K_{OA} , expresado en términos de $\log K_{OA}$) de 6,5 que se analizó en un estudio válido sobre el K_{OA} conforme a la directriz 117 de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE)⁴. El potencial de bioacumulación y la posibilidad de que se considere un compuesto PBT y la intoxicación secundaria derivados se trataron tal y como requieren las directrices de la VICH y del CVMP. Los resultados de un estudio sobre bioacumulación conforme a la directriz 305 de la OCDE⁵ demuestran que no es probable que la eprinomectina se concentre hasta niveles que puedan suponer un riesgo para los organismos acuáticos. En el análisis de las propiedades de PBT según los requisitos de las directrices del CVMP se determinó que la eprinomectina cumple los criterios para «P», «T» pero no para «B». En conclusión, no se consideró que la eprinomectina fuera un compuesto PBT. En la evaluación de la intoxicación secundaria se demostró que los valores de los cocientes de riesgo para los predadores terrestres y acuáticos eran < 1 y no fue necesario realizar más valoraciones.

Se presentaron datos válidos sobre toxicidad aguda y toxicidad para el desarrollo de la eprinomectina en las larvas de los coleópteros estercoleros que indicaban que los valores de los cocientes de riesgo para los insectos estercoleros eran > 1 . No se realizaron más estudios para definir mejor el riesgo ya que actualmente no existen directrices sobre este particular. Por consiguiente, en la información sobre el producto se incluyeron RMM para reducir el riesgo para los insectos estercoleros. Basándose en los datos sobre el destino de la eprinomectina y el resultado de la evaluación de PBT, se decidió además analizar la persistencia en el suelo.

3. Evaluación de los riesgos y beneficios

Introducción

Norbonex 5 mg/ml solución para unción dorsal para ganado vacuno productor de carne y leche contiene eprinomectina, una avermectina sintética. El principio activo es muy conocido y está incluido entre los medicamentos veterinarios autorizados actualmente en la UE para el uso en ganado vacuno.

Beneficio terapéutico directo

El beneficio de los productos es el tratamiento y control de las infecciones por ascárides gastrointestinales (adultos y cuarta fase larval), vermes pulmonares (adultos y cuarta fase larval), reznos (fases parasitarias), aradores de la sarna, piojos y moscas de los cuernos gracias al uso de este producto.

Evaluación del riesgo

En este procedimiento de arbitraje no se evaluó la calidad, la seguridad de los animales de destino, la seguridad para el usuario, los residuos ni la resistencia, pero en el procedimiento descentralizado sí se analizaron todos los riesgos.

⁴ OECD guidelines for the testing of chemicals, Test No. 117: Partition Coefficient (n-octanol/water), HPLC Method: http://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-117-partition-coefficient-n-octanol-water-hplc-method_9789264069824-en

⁵ OECD guidelines for the testing of chemicals, Test No.305: Bioaccumulation in Fish: Aqueous and Dietary Exposure: <http://www.oecd-ilibrary.org/content/book/9789264185296-en>

Se presentó una ERMA de acuerdo con las directrices de la VICH y del CVMP que contenía una mezcla de estudios publicados y realizados expresamente por el solicitante y se analizaron todos los aspectos del riesgo ambiental. El uso del producto supone un riesgo para los organismos acuáticos de las aguas subterráneas y superficiales así como para la fauna estercolera. Basándose en los riesgos identificados en la ERMA, se propusieron RMM para abordar el riesgo.

Medidas de gestión o de reducción del riesgo

Las RMM y las advertencias incluidas en el resumen de las características del producto (RCP) y el prospecto informan sobre el riesgo para la fauna estercolera y los organismos acuáticos y advierten sobre la frecuencia con la que se deben repetir los tratamientos, la duración de la excreción de la eprinomectina y sobre la necesidad de evitar las masas de agua de dos a cinco semanas después del tratamiento. La eprinomectina satisface el criterio de «P» según la conclusión de la evaluación de PBT y presenta un coeficiente de adsorción (K_{OA}) alto. Estas características también se reflejan en el RCP y el prospecto con la información «... es persistente en los suelos y puede acumularse en los sedimentos.» Estas advertencias son oportunas.

Evaluación de la relación riesgo/beneficio

Se considera que la relación riesgo/beneficio de Norbonex 5 mg/ml solución para unción dorsal para ganado vacuno productor de carne y leche es favorable.

Motivos para la concesión de la autorización de comercialización para Norbonex 5 mg/ml solución para unción dorsal para ganado vacuno productor de carne y leche

Habiendo considerado en su totalidad los datos presentados por escrito, el CVMP concluyó que la ERMA de Norbonex 5 mg/ml solución para unción dorsal para ganado vacuno productor de carne y leche demuestra que no es previsible que el producto vaya a suponer un riesgo para el medio ambiente cuando se usa según las recomendaciones del RCP, entre ellas seguir las RMM propuestas. La relación riesgo/beneficio del producto se puede considerar favorable.

Por tanto, el CVMP recomendó conceder la autorización de comercialización para Norbonex 5 mg/ml solución para unción dorsal para ganado vacuno productor de carne y leche con la modificación del resumen de las características del producto y del prospecto del Estado miembro de referencia. El resumen de las características del producto y el prospecto modificados del Estado miembro de referencia se incluyen en el Anexo III.

Anexo III

Enmiendas en las secciones relevantes del resumen de las características del producto y en el prospecto de envase.

El resumen de las características del producto, etiquetado y prospecto válidos son las versiones finales archivadas durante el procedimiento del Grupo de Coordinación con las siguientes enmiendas:

Adición del siguiente texto en las secciones relevantes de la información sobre el producto:

Resumen de las características del producto

4.5 Precauciones especiales de uso

.....

iii. Otras precauciones

La eprinomectina es muy tóxica para los organismos acuáticos, persiste en la tierra y puede acumularse en sedimentos.

El riesgo para los ecosistemas acuáticos y la fauna del estiércol se puede disminuir evitando el uso demasiado frecuente y repetido de eprinomectina (y medicamentos de la misma clase de antihelmínticos) en bovino.

El riesgo para los ecosistemas acuáticos se reduciría aún más, manteniendo al bovino tratado alejado de cauces de agua, durante las 2 a 5 semanas siguientes al tratamiento.

5.3 Propiedades medioambientales

Al igual que otras lactonas macrocíclicas, la eprinomectina puede afectar negativamente a organismos no diana. Después del tratamiento, pueden excretarse concentraciones de eprinomectina potencialmente tóxicas durante varias semanas. El pasto contaminado con heces conteniendo eprinomectina excretada por animales tratados puede reducir el número de coleópteros que se alimentan del estiércol, lo cual puede tener impacto en la degradación del mismo.

La eprinomectina es muy tóxica para organismos acuáticos, persiste en la tierra y puede acumularse en los sedimentos.

Prospecto de envase:

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

.....

La eprinomectina es muy tóxica para los organismos acuáticos, persiste en la tierra y puede acumularse en sedimentos.

El riesgo para los ecosistemas acuáticos y la fauna del estiércol se puede disminuir evitando el uso demasiado frecuente y repetido de eprinomectina (y medicamentos de la misma clase de antihelmínticos) en bovino.

El riesgo para los ecosistemas acuáticos se reduciría aún más, manteniendo al bovino tratado alejado de cauces de agua, durante las 2 a 5 semanas siguientes al tratamiento.

.....