



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londres, 18 de febrero de 2008
EMA/48261/2008

COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO (CVMP)

DICTAMEN EMITIDO TRAS UNA REMISIÓN EFECTUADA DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 33¹

Ecomectin 18,7 mg/g pasta oral para caballos y los nombres asociados

Denominación Común Internacional (DCI): Ivermectina

INFORMACIÓN BÁSICA

Ecomectin 18,7 mg/g pasta oral para caballos es una pasta homogénea de color blanco que contiene ivermectina. La ivermectina es un endectocida perteneciente a la clase de las lactonas macrocíclicas. Ecomectin 18,7 mg/g pasta oral para caballos está indicado en caballos para el tratamiento de infecciones por nematodos o artrópodos causadas por *Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*, pequeños estróngilos (incluidas cepas resistentes al benzimidazol): especies de *Cyathostomum*, *Cylicocyclus*, *Cylicodontophorus*, *Cylicostephanus* y *Gyalocephalus*; ascárides: *Parascaris equorum*; oxiuros: *Oxyuris equi*; microfilarias del cuello: especies de *Onchocerca*; gastrófilos: especies de *Gasterophilus*.

El 10 de noviembre de 2006 se concedió una autorización de comercialización para Ecomectin 18,7 mg/g pasta oral para caballos a Eco Animal Health Ltd en Irlanda.

El 1 de febrero de 2007 se inició un procedimiento de reconocimiento mutuo. El Estado miembro de referencia fue Irlanda y los Estados miembros concernidos fueron Bélgica, Chipre, República Checa, Alemania, Dinamarca, Grecia, España, Finlandia, Francia, Hungría, Italia, Países Bajos, Noruega, Portugal, Suecia y el Reino Unido. El producto fue aceptado en Bélgica, Chipre, República Checa, Dinamarca, Grecia, España, Finlandia, Francia, Hungría, Italia, Países Bajos, Noruega, Portugal, Suecia y el Reino Unido. Alemania expresó su preocupación respecto al grave riesgo para la salud pública que puede representar este medicamento veterinario por los siguientes motivos:

- En la evaluación del riesgo correspondiente al nivel 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 al nivel B para evaluar los efectos a largo plazo causados por el uso del producto en los organismos del estiércol.

El 4 de julio de 2007, Irlanda notificó a la EMA 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 caballos y los nombres asociados. De conformidad con el apartado 4 del artículo 33 de la Directiva 2001/82/CE del Consejo, modificada, el asunto se ha remitido al CVMP.

¹ Artículo 33 de la Directiva 2001/82/CE, modificada.

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

Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 47

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

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

El ámbito de la remisión era si el riesgo medioambiental detectado durante la evaluación del riesgo correspondiente al nivel A de la fase II para los organismos que crecen en el estiércol podía representar un grave riesgo para la salud pública.

El procedimiento de arbitraje se inició el 11 de julio de 2007 con la aprobación de una lista de preguntas. El ponente fue el Dr. B. Urbain y el ponente adjunto, el Prof. S. Srčič. El titular de la autorización de comercialización presentó explicaciones por escrito el 12 de septiembre de 2007 y alegaciones verbales ante el Comité el 10 de octubre de 2007.

En su reunión del 6-8 de noviembre de 2007, el CVMP, tras considerar la totalidad de los datos presentados y los comentarios científicos formulados en el Comité, aprobó por consenso un dictamen en el que se concluye que, puesto que el producto está indicado para una especie menor (caballos) 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.

La lista de nombres de los productos afectados se incluye en el Anexo I. Las conclusiones científicas se recogen en el Anexo II.

El dictamen final fue convertido en Decisión por la Comisión Europea el 17 de enero de 2008.