



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 de septiembre de 2013
EMA/372468/2013
Medicamentos veterinarios y gestión de datos del producto

EMA/V/A/081

Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP)

Dictamen emitido tras un arbitraje efectuado de conformidad con el artículo 35¹ para todos los medicamentos veterinarios inyectables y de unción dorsal que contienen doramectina destinados al uso en especies mamíferas productoras de alimentos

Denominación común internacional (DCI): doramectina

Antecedentes

La doramectina es un agente antiparasitario, una lactona macrocítica estrechamente relacionada con la ivermectina. Ambos compuestos comparten un amplio espectro de actividad antiparasitaria y producen una parálisis similar en nematodos y artrópodos parásitos.

El 22 de marzo de 2012, los Países Bajos presentaron a la Agencia una notificación de procedimiento de arbitraje de conformidad con el artículo 35 de la Directiva 2011/82/CE, relativo a todos los medicamentos veterinarios inyectables y de unción dorsal que contienen doramectina destinados al uso en especies mamíferas productoras de alimentos. Se solicitó al CVMP que emitiera un dictamen acerca de la idoneidad y la seguridad para el consumidor de los tiempos de espera para todos los medicamentos veterinarios inyectables y de unción dorsal que contienen doramectina y acerca de si existe riesgo para el medio ambiente y de la necesidad de tomar medidas para mitigar el riesgo después del uso de los productos afectados.

El procedimiento de arbitraje se inició el 12 de abril de 2012. El Comité nombró al señor G. J. Schefferlie como ponente y al doctor B. Kolar como ponente adjunto. Los solicitantes y los titulares de las autorizaciones de comercialización facilitaron explicaciones por escrito el 17 de septiembre de 2012, el 3 de enero de 2013 y el 9 de mayo de 2013.

Basándose en la evaluación de los datos disponibles en la actualidad, el CVMP consideró que el perfil global de riesgos y beneficios sigue siendo favorable para estos productos con la condición de que se

¹ Artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE, modificado



realicen cambios en la información sobre el producto relativos a la armonización de los tiempos de espera, se incluyan frases de advertencia sobre el uso en ganado lechero y se tomen medidas para mitigar el riesgo medioambiental. Por lo tanto, el Comité emitió un dictamen favorable el 12 de junio de 2013, en el que se recomiendan la modificación de las condiciones de las autorizaciones de comercialización para todos los medicamentos veterinarios inyectables y de unción dorsal que contienen doramectina destinados al uso en especies mamíferas productoras de alimentos.

La lista de nombres de los productos afectados se incluye en el Anexo I. Las conclusiones científicas se facilitan en el Anexo II, junto con las modificaciones de los resúmenes de las características de los productos, el etiquetado y los prospectos en el Anexo III.

La Comisión Europea transformó el dictamen final en Decisión el 6 de septiembre de 2013.