



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londres, le 18 février 2008
EMA/48261/2008

COMITE DES MEDICAMENTS A USAGE VETERINAIRE (CVMP)

AVIS SUITE A SAISINE FORMÉE SUR LE FONDEMENT DE L'ARTICLE 33¹ POUR

Ecomectin 18,7 mg/g pâte orale pour chevaux et dénominations associées

Dénomination commune internationale (DCI): ivermectine

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Ecomectin 18,7 mg/g pâte orale pour chevaux est une pâte homogène blanche contenant de l'ivermectine. L'ivermectine appartient à la classe des lactones macrocycliques des endectocides. Ecomectin 18,7 mg/g pâte orale pour chevaux est destiné à une utilisation chez les chevaux pour le traitement des infections à nématodes ou arthropodes, dues à *Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*, à de petits strongles (y compris des souches résistantes au benzimidazole): *Cyathostomum spp.*, *Cylicocyclus spp.*, *Cylicodontophorus spp.*, *Cylicostephanus spp.*, *Gyalocephalus spp.*, à des ascarides: *Parascaris equorum*, à des oxyures: *Oxyuris equim*, à des filaires du ligament cervical: *Onchocerca spp* et à des gastérophiles: *Gasterophilus spp*

Une autorisation de mise sur le marché pour Ecomectin 18,7 mg/g pâte orale pour chevaux a été précédemment octroyée à Eco Animal Health Ltd en Irlande, le 10 novembre 2006.

Une procédure de reconnaissance mutuelle a débuté le 1^{er} février 2007. L'État membre de référence était l'Irlande et les États membres concernés étaient l'Allemagne, la Belgique, Chypre, le Danemark, l'Espagne, la Finlande, la France, la Grèce, la Hongrie, l'Italie, la Norvège, les Pays-Bas, le Portugal, la République tchèque, le Royaume-Uni et la Suède. Le médicament a été accepté par la Belgique, Chypre, le Danemark, l'Espagne, la Finlande, la France, la Grèce, la Hongrie, l'Italie, la Norvège, les Pays-Bas, le Portugal, la République tchèque, le Royaume-Uni et la Suède. L'Allemagne a exprimé des inquiétudes quant au fait que ce médicament vétérinaire peut éventuellement présenter un risque grave pour la santé publique pour les motifs suivants:

- un risque pour l'environnement a été détecté au cours de la phase II niveau A de l'évaluation des risques, pour les organismes de la faune du fumier;
- le demandeur n'a fourni aucune donnée pertinente pour le niveau B, afin d'évaluer les effets à long terme du médicament sur les organismes de la faune du fumier.

Le 4 juillet 2007, l'Irlande a notifié à l'EMA que le groupe de coordination pour la procédure de reconnaissance mutuelle et la procédure décentralisée - usage vétérinaire [CMD(v)] n'était pas parvenu à un accord concernant le produit Ecomectin 18,7 mg/g pâte orale pour chevaux et ses dénominations associées. Conformément à l'article 33, paragraphe 4 de la directive du Conseil 2001/82/CE telle que modifiée, la question a été soumise au comité des médicaments vétérinaires (CVMP).

¹ Article 33 de la directive 2001/82/CE, telle que modifiée

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.

La saisine était destinée à déterminer si le risque pour l'environnement détecté au cours de la phase II niveau A de l'évaluation des risques pour les organismes de la faune du fumier constituerait un éventuel risque grave pour la santé publique.

La procédure d'arbitrage a débuté le 11 juillet 2007, avec l'adoption d'une liste de questions. Le rapporteur était le D^r B. Urbain et le co-rapporteur était le P^r S. Srčič. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a fourni des explications écrites le 12 septembre 2007. Des explications orales ont été présentées au comité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, le 10 octobre 2007.

Lors de sa réunion qui s'est tenue du 6 au 8 novembre 2007, le CVMP, à la lumière de l'ensemble des données présentées et de la discussion scientifique menée au sein du comité, a adopté par consensus un avis selon lequel, dans la mesure où le médicament est destiné à une utilisation chez une espèce mineure (les chevaux) qui est élevée et traitée comme une espèce majeure, il convient d'appliquer les mêmes conclusions concernant l'évaluation des risques pour l'environnement que pour les espèces majeures et qu'en conséquence il doit y avoir pour le médicament une dispense de produire une évaluation de phase II et aucune mesure d'atténuation des risques ne doit être incluse dans le Résumé des Caractéristiques du Produit.

La liste des dénominations concernées est fournie en annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées dans l'annexe II.

L'avis définitif est devenu une décision de la Commission Européenne en date du 17 janvier 2008.