



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 septembre 2013
EMA/372468/2013
Médicaments à usage vétérinaire et gestion des données sur les produits

EMA/V/A/081

Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP)

Avis suite à saisine formée sur le fondement de l'article 35¹ pour tous les médicaments vétérinaires injectables et pour application cutanée contenant de la doramectine, destinés à être utilisés chez les espèces de mammifères productrices d'aliments

Dénomination commune internationale (DCI): doramectine

Informations sur le produit

La doramectine est un agent antiparasitaire. Il s'agit d'une lactone macrocyclique étroitement apparentée à l'ivermectine. Ces deux composés ont en commun un large spectre d'activité antiparasitaire et provoquent une paralysie similaire chez les nématodes et les arthropodes parasites.

Le 22 mars 2012, les Pays-Bas ont présenté à l'Agence une notification de saisine au titre de l'article 35 de la directive 2011/82/CE, concernant tous les médicaments vétérinaires injectables et pour application cutanée contenant de la doramectine, destinés à être utilisés chez les espèces de mammifères productrices d'aliments. Le CVMP a été invité à émettre un avis concernant la pertinence et la sécurité pour les consommateurs des temps d'attente pour tous les médicaments vétérinaires injectables et pour application cutanée contenant de la doramectine, la question de savoir s'il existe un risque pour l'environnement et s'il est nécessaire de prendre des mesures d'atténuation des risques après l'utilisation des produits concernés.

La saisine a débuté le 12 avril 2012. Le comité a désigné M. G. J. Schefferlie en tant que rapporteur et le D^r B. Kolar en tant que co-rapporteur. Les demandeurs et les titulaires des autorisations de mise sur le marché ont fourni des explications écrites le 17 septembre 2012, le 3 janvier 2013 et le 9 mai 2013.

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles, le CVMP a estimé que le profil bénéfique/risque global de ces produits reste positif, sous réserve de modifications des informations sur le produit relatives à l'harmonisation des temps d'attente, de l'inclusion de formules de mise en garde

¹ Article 35 de la directive 2001/82/CE, telle que modifiée.



concernant l'utilisation chez les animaux laitiers et de mesures d'atténuation des risques environnementaux. Par conséquent, le comité a adopté un avis positif, le 12 juin 2013, recommandant des modifications des termes des autorisations de mise sur le marché pour tous les médicaments vétérinaires injectables et pour application cutanée contenant de la doramectine, destinés à être utilisés chez les espèces de mammifères productrices d'aliments.

La liste des noms des produits concernés figure à l'annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées à l'annexe II et les modifications des résumés des caractéristiques des produits, des étiquetages et des notices à l'annexe III.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du 6 septembre 2013.