



COMITÉ DES MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE (CVMP)

AVIS SUITE À SAISINE FORMÉE SUR LE FONDEMENT DE L'ARTICLE 35¹

Médicaments vétérinaires injectables contenant de l'ivermectine et dont l'utilisation est indiquée chez les bovins à une dose de 200 µg d'ivermectine par kg de poids corporel

Dénomination commune internationale (DCI): ivermectine

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

L'ivermectine est un endectocide de la classe des lactones macrocycliques actif contre une large gamme de parasites internes et externes. Les médicaments vétérinaires injectables contenant de l'ivermectine, en tant que principe actif unique ou en association avec un second principe actif, sont indiqués chez les bovins pour le traitement des infestations d'endoparasites et d'ectoparasites.

Des autorisations nationales de mise sur le marché pour des produits injectables contenant de l'ivermectine et destinés au traitement des bovins ont été délivrées dans tous les États membres de l'Union européenne via différentes procédures d'autorisation (procédures de reconnaissance mutuelle ou procédures nationales) et selon diverses bases juridiques.

En raison des réserves relatives au fait que la différence entre les temps d'attente établis à travers l'Union européenne pour les médicaments vétérinaires injectables contenant l'ivermectine et dont l'utilisation est indiquée chez les bovins à une dose de 200 µg d'ivermectine par kg de poids corporel peut constituer un risque potentiel grave pour la santé humaine, le Royaume-Uni a saisi l'EMA le 14 décembre 2007, au titre de l'article 35 de la directive 2001/82/CE. Le CVMP a été invité à donner son avis sur cette question.

La procédure de saisine a débuté le 16 janvier 2008. Le comité a désigné le Dr G. J. Schefferlie comme rapporteur et le Dr J. G. Beechinor, le Prof. C. Friis, le Prof. R. Kroker et le Dr B. Urbain comme co-rapporteurs. Suite à la démission du Prof. R. Kroker en tant que membre du CVMP, le Dr C. Ibrahim a été désigné pour le remplacer et prendre la responsabilité de co-rapporteur.

Le 21 mai 2008, l'EMA a reçu un total de 19 explications écrites émanant des titulaires d'autorisations de mise sur le marché (en tant que groupe ou à titre individuel). Les informations soumises concernaient 173 des 293 autorisations de mise sur le marché concernées par cette procédure de saisine.

Le 4 juin 2008, les autorités nationales compétentes des États membres ont été invitées à fournir les informations manquantes concernant les 120 autorisations de mise sur le marché restantes. Dix-huit États membres ont répondu et fourni des informations concernant 103 des 120 autorisations de mise sur le marché restantes.

Le 17 septembre 2008, le CVMP a estimé que des questions concernant certains produits restaient à clarifier et a donc demandé aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché concernés de répondre

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

par écrit aux questions en suspens. Des explications écrites ont été fournies par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché le 13 novembre 2008.

Le 9 décembre 2008 et le 14 janvier 2009, deux titulaires d'autorisations de mise sur le marché ont fourni à leur demande des explications orales.

Sur la base des informations actuellement disponibles et de l'évaluation des rapporteurs, le CVMP a estimé qu'un temps d'attente unique de 49 jours devrait être établi pour tous les produits injectables concernés destinés aux bovins et contenant de l'ivermectine. En conséquence, le comité a adopté le 11 février 2009 un avis recommandant de modifier les autorisations de mise sur le marché existantes conformément aux modifications préconisées du résumé des caractéristiques du produit.

Le 25 février 2009, Norbrook Laboratories Ltd a notifié à l'EMA son intention de demander le réexamen de l'avis du CVMP du 11 février 2009.

Au cours de sa réunion organisée du 10 au 12 mars 2009, le CVMP a désigné le Dr A. Holm comme rapporteur et le Dr M. Holzhauser-Alberti comme co-rapporteur pour le réexamen de l'avis susmentionné.

Les motifs détaillés du réexamen ont été soumis par Norbrook Laboratories Ltd le 14 avril 2009. La procédure de réexamen a débuté le 15 avril 2009. Des explications orales ont été données le 12 mai 2009.

Sur la base des informations actuellement disponibles et de l'évaluation des rapporteurs, le CVMP a estimé que son avis du 11 février 2009 devait être révisé. Le comité a confirmé qu'un temps d'attente de 49 jours devait être établi pour tous les produits injectables concernés destinés aux bovins et contenant de l'ivermectine comme seul principe actif. Le temps d'attente de 49 jours pour les bovins devrait également s'appliquer à tous les produits injectables concernés contenant de l'ivermectine en association avec du closantel comme second principe actif. S'agissant des produits contenant de l'ivermectine en association avec du clorsulon comme second principe actif, un temps d'attente de 66 jours pour les bovins a été recommandé. En conséquence, le comité a adopté le 5 juin 2009 par procédure écrite un avis recommandant de modifier les autorisations de mise sur le marché existantes conformément aux modifications proposées du résumé des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et de la notice.

La liste des dénominations concernées est fournie à l'annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées à l'annexe II et le résumé des caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage, tous trois modifiés, sont disponibles à l'annexe III.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du 1 octobre 2009.