



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 settembre 2017
EMA/707954/2017
Divisione Medicinali veterinari

Domande e risposte sull'impatto ambientale dei medicinali veterinari contenenti moxidectina utilizzati in bovini, ovini ed equini

Esito di una procedura di deferimento ai sensi dell'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE (EMEA/V/A/116)

In data 11 maggio 2017, l'Agenzia europea per i medicinali ha completato una revisione dei medicinali contenenti moxidectina per uso orale, topico e iniettabile, utilizzati in bovini, ovini ed equini. Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia è giunto alla conclusione che questi medicinali potrebbero avere un impatto a lungo termine sull'ambiente a causa delle loro proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT). Di conseguenza, il CVMP ha raccomandato che misure di mitigazione dei rischi ambientali, nonché avvertenze, vengano incluse all'interno delle informazioni sul prodotto. Inoltre, è stata posta una condizione relativa alle autorizzazioni all'immissione in commercio al fine di ottenere dati sul campo per stabilire se, in condizioni d'uso effettive e in condizioni ambientali pertinenti, possano essere evitati i pericoli dovuti alle proprietà PBT di tali prodotti.

Che cos'è la moxidectina?

La moxidectina è un medicinale antiparassitario ad ampio spettro largamente utilizzato per il trattamento e la prevenzione di infezioni parassitarie (ascaridi, trematodi e pidocchi) in animali destinati alla produzione alimentare e in animali da compagnia.

Perché i medicinali veterinari contenenti moxidectina sono stati sottoposti a revisione?

Il 22 ottobre 2015, l'autorità competente tedesca ha avviato una revisione dei medicinali veterinari contenenti moxidectina a causa delle preoccupazioni relative al fatto che la moxidectina possa avere proprietà PBT e che pertanto possa rappresentare un grave rischio per l'ambiente.

Al CVMP è stato richiesto di valutare se la moxidectina soddisfi i criteri per essere classificata come sostanza PBT e, ove necessario, di fornire raccomandazioni sulle misure appropriate per prevenire l'esposizione ambientale.



Quali dati sono stati esaminati dal CVMP?

Il CVMP ha esaminato i dati disponibili sulle proprietà PBT della moxidectina. Questi hanno incluso dati provenienti da ditte e dalla letteratura pubblicata.

Quali sono le conclusioni del CVMP?

Sulla base della valutazione dei dati attualmente disponibili da studi di laboratorio, il CVMP è giunto alla conclusione che la moxidectina soddisfa i criteri per essere considerata una sostanza PBT e che il suo utilizzo costituisca un rischio per l'ambiente.

Il CVMP ha inoltre osservato che i medicinali veterinari contenenti moxidectina costituiscono un'opzione terapeutica efficace e importante per il trattamento di parassiti interni ed esterni in bovini, ovini ed equini.

Al fine di ridurre al minimo i rischi ambientali identificati, il CVMP ha raccomandato di includere misure di mitigazione del rischio e avvertenze nelle informazioni sul prodotto, compresa una precauzione in merito al fatto che il trattamento debba essere somministrato solo se necessario e debba essere basato sulla conta fecale oppure una valutazione del rischio di infestazione a livello di animale o di mandria. Il CVMP ha inoltre concluso che i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio debbano ricercare se, in condizioni ambientali d'uso pertinenti, la moxidectina viene rilevata nell'ambiente locale. Il CVMP ha raccomandato di acquisire campioni da comparti ambientali rilevanti dopo l'uso della soluzione per pour-on da 5 mg/ml o della soluzione iniettabile da 100 mg/ml in bovini da carne al pascolo. Il campionamento contribuirà a generare ulteriori dati per valutare l'esposizione ambientale della moxidectina e costituirà una condizione per mantenere le autorizzazioni all'immissione in commercio di questi medicinali veterinari nell'UE.

La Commissione europea ha emesso una decisione il 25 settembre 2017.