



Londra, 18 febbraio 2008
EMA/48261/2008

COMITATO PER I MEDICINALI VETERINARI (CVMP)

PARERE A SEGUITO DI DEFERIMENTO PRESENTATO AI SENSI DELL'ARTICOLO 33¹ PER

Ecomectin 18,7 mg/g Oral Paste for Horses e denominazioni associate

Denominazione comune internazionale (DCI): Ivermectina

INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE

Ecomectin 18,7 mg/g Oral Paste for Horses è una pasta bianca omogenea che contiene ivermectina, sostanza facente parte della classe dei lattoni macrociclici degli endectocidi. Ecomectin 18,7 mg/g Oral Paste for Horses va usata nei cavalli per il trattamento delle infezioni da nematodi o artropodi causate da *Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*, piccoli strongili (compresi i ceppi resistenti al benzimidazolo): *Cyathostomum spp.*, *Cylicocyclus spp.*, *Cylicodontophorus spp.*, *Cylicostephanus spp.*, *Gyalocephalus spp.*, ascaridi: *Parascaris equorum*, ossiuri: *Oxyuris equi*, microfilarie: *Onchocerca spp.*, gastrofili: *Gasterophilus spp.*

Il 10 novembre 2006 l'Irlanda aveva rilasciato alla Eco Animal Health Ltd un'autorizzazione all'immissione in commercio per Ecomectin 18,7 mg/g Oral Paste for Horses.

La procedura di mutuo riconoscimento è iniziata il 1° febbraio 2007. Lo Stato membro di riferimento era l'Irlanda, mentre gli Stati membri interessati erano Belgio, Cipro, Repubblica ceca, Germania, Danimarca, Grecia, Spagna, Finlandia, Francia, Ungheria, Italia, Paesi Bassi, Norvegia, Portogallo, Svezia e Regno Unito. Il prodotto è stato accettato da Belgio, Cipro, Repubblica ceca, Danimarca, Grecia, Spagna, Finlandia, Francia, Ungheria, Italia, Paesi Bassi, Norvegia, Portogallo, Svezia e Regno Unito. La Germania ha sollevato perplessità in ordine ad un possibile grave rischio per la salute pubblica rappresentato dal medicinale veterinario per i seguenti motivi:

- durante la fase II livello A della valutazione del rischio è stato rilevato un rischio ambientale per gli organismi della coprofauna;
- il richiedente non ha fornito dati sufficienti di livello B per la valutazione degli effetti di lungo termine sugli organismi della coprofauna causati dall'impiego del prodotto.

Il 4 luglio 2007 l'Irlanda ha notificato all'EMA che il gruppo di coordinamento per il mutuo riconoscimento e le procedure decentrate - Veterinaria (CMD(v)) non aveva raggiunto un accordo in merito a Ecomectin 18,7 mg/g Oral Paste for Horses e denominazioni associate. Pertanto, ai sensi dell'articolo 33 paragrafo 4 della direttiva 2001/82/CE del Consiglio, così come successivamente modificata, la questione è stata rinviata al CVMP.

Scopo del deferimento era stabilire se il rischio ambientale a carico degli organismi della coprofauna rilevato nel corso della fase II livello A della valutazione del rischio costituisse un potenziale grave rischio per la salute pubblica.

¹ Articolo 33 della direttiva 2001/82/CE, così come successivamente modificata

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 procedura di arbitrato è stata avviata l'11 luglio 2007 con l'adozione di un elenco di domande; relatore era il dr. B. Urbain, correlatore il Prof. S. Srčić. Il 12 settembre 2007 il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha fornito chiarimenti scritti. Il 10 ottobre 2007 il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha fornito al comitato le spiegazioni orali.

Durante la riunione del 6-8 novembre 2007 il CVMP, considerando complessivamente i dati presentati e la discussione scientifica in seno al comitato, ha adottato all'unanimità un parere in base al quale, dato che il prodotto è destinato all'uso in una specie minore (cavallo) allevata e trattata con modalità analoghe a quelle impiegate per una specie maggiore, valgono le conclusioni della valutazione del rischio ambientale per la specie maggiore e pertanto il prodotto non è sottoposto all'obbligo di presentazione della valutazione di fase II; inoltre nell'RCP del prodotto non vanno inserite misure per l'attenuazione del rischio.

L'elenco delle denominazioni interessate è riportato nell'allegato I; le conclusioni scientifiche sono riportate nell'allegato II.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea in data 17 gennaio 2008.