



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 settembre 2013
EMA/372468/2013
Medicinali veterinari e gestione dei dati relativi al prodotto

EMA/V/A/081

Comitato per i medicinali veterinari (CVMP)

Parere in seguito a un deferimento ai sensi dell'articolo 35¹ per tutti i medicinali veterinari iniettabili e pour-on contenenti doramectina per l'uso in specie di mammiferi destinate alla produzione alimentare

Denominazione comune internazionale (DCI): doramectina

Informazioni generali

La doramectina è un agente antiparassitario. Si tratta di un lattone macrociclico strettamente correlato all'ivermectina. Entrambi i composti condividono un ampio spettro di attività antiparassitaria e producono una paralisi analoga nei nematodi e negli artropodi parassiti.

Il 22 marzo 2012 i Paesi Bassi hanno presentato all'Agenzia una notifica di deferimento ai sensi dell'articolo 35 della direttiva 2011/82/CE, concernente tutti i medicinali veterinari iniettabili e pour-on contenenti doramectina per l'uso in specie di mammiferi destinate alla produzione alimentare. È stato chiesto al CVMP di formulare un parere sull'adeguatezza e la sicurezza per i consumatori dei tempi di attesa di tutti i medicinali veterinari iniettabili e pour-on contenenti doramectina nonché sull'esistenza o meno di un rischio per l'ambiente e sulla necessità di attivare misure di attenuazione dei rischi dopo l'impiego dei prodotti interessati.

La procedura di deferimento è iniziata il 12 aprile 2012. Il comitato ha nominato il sig. G. J. Schefferlie come relatore e il dott. B. Kolar come correlatore. Chiarimenti sono stati forniti per iscritto dai richiedenti e dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio in data 17 settembre 2012, 3 gennaio 2013 e 9 maggio 2013.

In base alla valutazione dei dati attualmente disponibili, il CVMP ha considerato che il profilo rischi/benefici generale di questi prodotti rimane favorevole, purché siano introdotte modifiche alle informazioni sul prodotto relative all'armonizzazione dei tempi di attesa, comprese le frasi di avvertenza riguardanti l'uso negli animali da latte e le misure di attenuazione dei rischi ambientali. Pertanto, il comitato ha adottato un parere favorevole il 12 giugno 2013, raccomandando variazioni ai

¹ Articolo 35 della direttiva 2001/82/CE e successive modifiche.



termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio per tutti i medicinali veterinari iniettabili e pour-on contenenti doramectina per l'uso in specie di mammiferi destinate alla produzione alimentare.

L'elenco delle denominazioni del medicinale interessato è disponibile nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche figurano nell'allegato II, mentre le modifiche ai riassunti delle caratteristiche del prodotto, alle etichette e ai fogli illustrativi si trovano nell'allegato III.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea il 6 settembre 2013.