



1 Ottobre 2009
Doc. rif. EMEA/471056/2009

COMITATO PER I MEDICINALI VETERINARI (CVMP)

PARERE SU DEFERIMENTO AI SENSI DELL'ARTICOLO 35¹ PER

Prodotti medicinali veterinari iniettabili contenenti ivermectina indicati nei bovini alla dose di 200 µg di ivermectina per kg di peso corporeo

Denominazione comune internazionale (DCI): Ivermectina

INFORMAZIONI GENERALI

Ivermectina è un farmaco endectocida appartenente alla classe dei lattoni macrociclici i quali presentano un meccanismo d'azione nei confronti di un'ampia gamma di parassiti interni ed esterni. I prodotti medicinali veterinari iniettabili contenenti ivermectina, come unico principio attivo o in associazione ad un secondo principio attivo, sono indicati nei bovini nel trattamento di infestazioni da endo- ed ectoparassiti.

Le autorizzazioni all'immissione in commercio nazionali per prodotti iniettabili contenenti ivermectina indicati nei bovini sono state rilasciate in tutti gli Stati membri dell'Unione europea attraverso diverse procedure di autorizzazione (procedure di mutuo riconoscimento o procedure nazionali) e conformemente a varie basi giuridiche.

A causa di timori circa il fatto che i diversi tempi di sospensione stabiliti in tutta l'Unione europea per prodotti medicinali veterinari iniettabili contenenti ivermectina indicati nei bovini alla dose di 200 µg di ivermectina per kg di peso corporeo possano comportare un rischio potenziale grave per la salute umana, il Regno unito ha deferito la questione all'EMEA il 14 dicembre 2007 ai sensi dell'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE. Il CVMP è stato incaricato di formulare un parere sulla questione.

La procedura di deferimento è stata avviata il 16 gennaio 2008. Il comitato ha nominato come relatore il dott. G. J. Schefferlie e come correlatori il dott. J. G. Beechinor, il prof. C. Friis, il prof. R. Kroker e il dott. B. Urbain. A seguito delle dimissioni del prof. R. Kroker quale membro del CVMP, in sua sostituzione è stata nominata la dott.ssa C. Ibrahim, la quale ha assunto il ruolo di correlatrice.

Il 21 maggio 2008 sono pervenuti per iscritto all'EMEA complessivamente 19 chiarimenti dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o come gruppo di titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio o a titolo individuale). Le informazioni presentate riguardavano 173 delle 293 autorizzazioni all'immissione in commercio interessate dalla presente procedura di deferimento.

In data 4 giugno 2008 è stato chiesto alle autorità competenti nazionali degli Stati membri di fornire le informazioni mancanti per le 120 autorizzazioni all'immissione in commercio in sospeso. Diciotto Stati membri hanno risposto e presentato le informazioni in merito a 103 delle 120 autorizzazioni all'immissione in commercio in sospeso.

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

Il 17 settembre 2008 il CVMP riteneva che sussistessero questioni relative ad alcuni prodotti che necessitavano di ulteriori chiarimenti e pertanto il comitato ha richiesto ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio di affrontare per iscritto le questioni pendenti. Chiarimenti scritti sono stati forniti dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio il 13 novembre 2008.

Il 9 dicembre 2008 e il 14 gennaio 2009 due titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio hanno fornito spiegazioni orali su richiesta.

Sulla base della valutazione dei dati attualmente disponibili e della valutazione dei relatori, il CVMP ha ritenuto necessario fissare un unico tempo di sospensione di 49 giorni per tutti i prodotti iniettabili interessati per bovini contenenti ivermectina. Il comitato ha pertanto adottato un parere l'11 febbraio 2009 in cui raccomanda la variazione dell'attuale autorizzazione all'immissione in commercio conformemente alle modifiche raccomandate del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Il 25 febbraio 2009, la Norbrook Laboratories Ltd ha notificato all'EMEA la sua intenzione di chiedere il riesame del parere del CVMP dell'11 febbraio 2009.

Nel corso della riunione del 10-12 marzo 2009, il CVMP ha nominato la dott.ssa A. Holm relatrice e il dott. M. Holzhauser-Alberti correlatore per il riesame del predetto parere.

Le motivazioni dettagliate del riesame sono state presentate dalla Norbrook Laboratories Ltd in data 14 aprile 2009. La procedura del riesame è stata avviata il 15 aprile 2009. Chiarimenti orali sono stati forniti in data 12 maggio 2009.

Sulla base della valutazione dei dati attualmente disponibili e della valutazione dei relatori, il CVMP ha ritenuto di dover rivedere il suo parere dell'11 febbraio 2009. Il comitato ha confermato che un tempo di sospensione di 49 giorni va fissato per tutti i prodotti iniettabili interessati per bovini contenenti ivermectina come unico principio attivo. Il tempo di sospensione di 49 giorni per i bovini varrebbe anche nel caso di tutti i prodotti iniettabili interessati contenenti ivermectina in associazione con closantel quale secondo principio attivo. Per quanto riguarda i prodotti contenenti ivermectina in associazione con clorsulone quale secondo principio attivo, è stato raccomandato un tempo di sospensione di 66 giorni per i bovini. Il 5 giugno 2009 il comitato ha pertanto adottato tramite procedura scritta un parere in cui raccomanda la variazione dell'attuale autorizzazione all'immissione in commercio in linea con le modifiche proposte al riassunto delle caratteristiche del prodotto, all'etichettatura e al foglio illustrativo.

L'elenco delle denominazioni interessate figura nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche sono riportate nell'allegato II e la versione modificata del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura nell'allegato III.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea il 1 Ottobre 2009.