

ANEXO I

**DENOMINAÇÃO, FORMA FARMACÊUTICA, DOSAGEM DOS MEDICAMENTOS,
ESPÉCIES ANIMAIS, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO E TITULAR
(TITULARES)/REQUERENTE(S) DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO
MERCADO**

Estado-Membro	Titular/requerente da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia do medicamento	Forma farmacêutica	Dosagem	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada
Irlanda	ECO Animal Health Ltd. 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS Reino Unido	Ecomectin 18,7 mg/g Pasta Oral para Cavalos	Pasta Oral. Pasta branca homogénea	Ivermectin 18,7 mg/g	Cavalos	A pasta é administrada por via oral.	Uma divisão da seringa de pasta por 100 kg de peso corporal (com base na dose recomendada de 200 microgramas de ivermectina por kg de peso corporal).
Bélgica	Como em cima	Ivermax 18,7 mg/g Pasta Oral para Cavalos	Como em cima	Como em cima	Como em cima	Como em cima	Como em cima
Chipre	Como em cima	Tizoval 18,7 mg/g Pasta Oral para Cavalos	Como em cima	Como em cima	Como em cima	Como em cima	Como em cima
República Checa	Como em cima	Vetimec 18,7 mg/g Pasta Oral para Cavalos	Como em cima	Como em cima	Como em cima	Como em cima	Como em cima
Dinamarca	Como em cima	Ecomectin 18,7 mg/g Pasta Oral para Cavalos	Como em cima	Como em cima	Como em cima	Como em cima	Como em cima
Finlândia	Como em cima	Ecomectin 18,7 mg/g Pasta Oral para Cavalos	Como em cima	Como em cima	Como em cima	Como em cima	Como em cima

Estado-Membro	Titular/requerente da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia do medicamento	Forma farmacêutica	Dosagem	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada
França	Como em cima	Divamectin 18,7 mg/g Pasta Oral para Cavalos	Como em cima	Como em cima	Como em cima	Como em cima	Como em cima
Alemanha	Como em cima	Tizoval 18,7 mg/g Pasta Oral para Cavalos	Como em cima	Como em cima	Como em cima	Como em cima	Como em cima
Grécia	Como em cima	Tizoval 18,7 mg/g Pasta Oral para Cavalos	Como em cima	Como em cima	Como em cima	Como em cima	Como em cima
Hungria	Como em cima	Ecomectin 18,7 mg/g Pasta Oral para Cavalos	Como em cima	Como em cima	Como em cima	Como em cima	Como em cima
Itália	Como em cima	Tizoval 18,7 mg/g Pasta Oral para Cavalos	Como em cima	Como em cima	Como em cima	Como em cima	Como em cima
Países Baixos	Como em cima	Ivermax 18,7 mg/g Pasta Oral para Cavalos	Como em cima	Como em cima	Como em cima	Como em cima	Como em cima
Noruega	Como em cima	Tizoval 18,7 mg/g Pasta Oral para Cavalos	Como em cima	Como em cima	Como em cima	Como em cima	Como em cima

Estado-Membro	Titular/requerente da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia do medicamento	Forma farmacêutica	Dosagem	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada
Portugal	Como em cima	Ecomectin 18,7 mg/g Pasta Oral para Cavalos	Como em cima	Como em cima	Como em cima	Como em cima	Como em cima
Espanha	Como em cima	Ecomectin 18,7 mg/g Pasta Oral para Cavalos	Como em cima	Como em cima	Como em cima	Como em cima	Como em cima
Suécia	Como em cima	Ecomectin 18,7 mg/g Pasta Oral para Cavalos	Como em cima	Como em cima	Como em cima	Como em cima	Como em cima
Reino Unido	Como em cima	Animec 18,7 mg/g Pasta Oral para Cavalos	Como em cima	Como em cima	Como em cima	Como em cima	Como em cima

ANEXO II

CONCLUSÕES CIENTÍFICAS

CONCLUSÕES CIENTÍFICAS

1. Introdução e antecedentes

O Ecomectin 18,7 mg/g Pasta Oral para Cavalos destina-se a ser utilizada em cavalos para o tratamento de infecções por nemátodes ou artrópodes causadas por *Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*, pequenos estrôngilos (incluindo espécies resistentes ao benzimidazol): *Cyathostomum spp*, *Cylicocyclus spp.*, *Cylicodontophorus spp.*, *Cylicostephanus spp.*, *Gyalocephalus spp.*, ascarídeos: *Parascaris equorum*, oxiuros: *Oxyuris equim*, microfilárias: *Onchocerca spp*, gasterófilos: *Gasterophilus spp*

Em 4 de Julho de 2007, a Irlanda notificou a EMEA de que o Grupo de Coordenação do Reconhecimento Mútuo e Procedimentos Descentralizados – medicamentos veterinários (CMD(v)) não chegou a acordo relativamente ao medicamento Ecomectin 18,7 mg/g Pasta Oral para Cavalos. Ao abrigo do disposto no n.º 4 do artigo 33.º da Directiva 2001/82/CE do Conselho, com a última redacção que lhe foi dada, a questão foi remetida para o CVMP.

A consulta relaciona-se com as preocupações levantadas pela Alemanha de que este medicamento veterinário possa constituir um risco grave para a saúde pública, com base nos seguintes fundamentos:

Na Fase II-A de avaliação do risco foi detectado um risco ambiental para os organismos da fauna do estrume. O requerente não forneceu dados adequados relativos à série B que permitam avaliar os efeitos a longo prazo sobre os organismos da fauna do estrume decorrentes da utilização do medicamento.

O procedimento de consulta teve início a 11 de Julho de 2007. O prazo inicial fixado pelo CVMP, em 11 de Julho de 2007, foi de 58 dias.

Tomando como base os fundamentos para o desencadeamento do processo, os pontos analisados pelo CVMP foram:

1. O titular da Autorização de Introdução no Mercado deverá fornecer ao Estado-Membro de Referência e ao CMD(v) informações completas sobre a avaliação do risco para o ambiente;
2. O titular da Autorização de Introdução no Mercado deverá fornecer uma avaliação actualizada do risco para o ambiente conforme com as normas orientadoras do CVMP sobre a matéria, incluindo uma justificação para a isenção da Fase II;
3. O titular da Autorização de Introdução no Mercado deverá considerar e propor, se necessário, possíveis medidas de mitigação do risco a incluir no RCM do produto.

Estes pontos foram incluídos na Lista de Perguntas adoptada pelo Comité dos Medicamentos Veterinários em 11 de Julho de 2007. A Lista de Perguntas foi enviada ao titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Em 12 de Setembro de 2007, o titular da Autorização de Introdução no Mercado respondeu por escrito à Lista de Perguntas, tendo apresentado explicações orais em 10 de Outubro de 2007.

2 Informações relativas à avaliação do risco para o ambiente

O titular da Autorização de Introdução no Mercado apresentou as seguintes informações:

- Uma avaliação actualizada do risco para o ambiente.
- Informações completas, submetidas ao Estado-Membro de Referência e ao CMD(v), sobre a avaliação do risco para o ambiente.

2.1 Avaliação actualizada do risco para o ambiente conforme com as normas orientadoras do CVMP sobre a matéria, incluindo uma justificação para a isenção da Fase II

O titular da Autorização de Introdução no Mercado apresentou uma avaliação actualizada do risco para o ambiente. Não apresentou qualquer documento separado justificativo da isenção da Fase II. No documento apresentado são no entanto feitas algumas reflexões sobre o assunto, as quais podem ser resumidas como se segue:

O Ecomectin 18,7 mg/kg de Pasta Oral para Cavalos é um medicamento genérico. Como tal, é agora requerida uma avaliação do risco para o ambiente, em conformidade com a Directiva 2001/82, com última redacção que lhe foi dada.

O titular da Autorização de Introdução no Mercado considera que as normas orientadoras sobre a avaliação do risco para o ambiente foram estabelecidas essencialmente para as novas moléculas, relativamente às quais o risco para o ambiente não foi caracterizado. Este não é o caso dos medicamentos veterinários que contêm ivermectina que são largamente utilizados em todo o mundo há mais de 25 anos; os riscos reais ou efeitos prejudiciais para o ambiente atribuíveis a medicamentos veterinários à base de ivermectina já teriam sido observados.

O titular da Autorização de Introdução no Mercado considera inconcebível que os riscos para o ambiente associados à utilização de Ecomectin 18,7 mg/kg Pasta Oral para Cavalos em particular sejam superiores aos associados a outros medicamentos à base de ivermectina, especialmente atendendo a que a concentração da substância activa e a utilização prevista são idênticas às do medicamento de referência e de outros produtos similares.

O requerente considera que o nível de utilização em cavalos, em termos do número de animais tratados e do nível de dose, em comparação com outros animais de pasto (bovinos e ovinos) é baixo, e que, em consequência, a utilização em cavalos terá um impacto limitado sobre o ambiente. Assim, o requerente considera que a utilização em cavalos deve ser classificada como “Uso Menor para Espécie Menor” e que não é necessária uma avaliação do risco de Fase II. Além disso, considera que, uma vez que se trata de um medicamento genérico, não existem riscos adicionais para o ambiente. O requerente não fornece uma justificação formal para a isenção da Fase II.

A PEC (concentração ambiental previsível) no solo foi calculada para animais de produção intensiva e para animais de pasto, em conformidade com norma orientadora do CVMP sobre a avaliação do impacto ambiental de medicamentos veterinários que complementa as normas orientadoras VICH GL6 e GL38a (“Guideline on Environmental Impact Assessment for Veterinary medicinal Products in Support of the VICH Guidelines GL6 and GL38”) (EMEA/CVMP/ERA/418282/2005-corr).

PEC_{SOLO} - Animais de produção intensiva = $1,036 \mu\text{g.kg}^{-1}$

PEC_{SOLO} - Animais de pasto = $0,48 \mu\text{g.kg}^{-1}$

Em dois cenários de exposição do solo, os valores da PEC_{SOLO} não excederam o valor limite de $100 \mu\text{g/kg}$ referido na norma orientadora do VICH para a avaliação de fase I de medicamentos veterinários. Apesar disto, a etapa 16 da árvore de decisões da Fase I indicaria que uma avaliação de Fase II é necessária para um medicamento desta natureza, i.e. um ecto/endoparasiticida para espécies principais.

Foi considerada a aplicabilidade da pergunta seguinte da norma VICH GL6:

Pergunta 4 – O medicamento veterinário destina-se a utilização numa espécie menor criada e tratada de forma semelhante a uma espécie principal relativamente à qual já existe uma AIA (avaliação do impacto para o ambiente)?

O medicamento em apreço destina-se apenas a cavalos. Embora a pasta não seja utilizada em espécies principais (bovinos, ovinos, suínos), existem formas orais. Os medicamentos que contêm ivermectina

são largamente utilizados nestas espécies. Os cavalos são criados em condições semelhantes às dos animais de pecuária ou de animais de pecuária de estábulo, tais como os suínos, espécies em que o ivermectina tem um uso bem estabelecido, por via oral ou outras vias de administração.

A utilização de Ecomectin 18,7 Pasta Oral para Cavalos não resulta num aumento da exposição do ambiente quando comparado com medicamentos para espécies principais, pelo que as conclusões da avaliação de impacto ambiental desses medicamentos são aplicáveis a este medicamento para cavalos.

Não se considera necessário a adopção de medidas de mitigação do risco.

3 Conclusões e recomendações

O Comité concluiu que, uma vez que o medicamento se destina a utilização numa espécie menor (cavalos) que é criada e tratada de forma semelhante a espécies principais, são aplicáveis as conclusões da avaliação do risco para o ambiente das espécies principais, que o medicamento deve ser isento de uma avaliação de Fase II e que não há necessidade de incluir medidas de mitigação do risco no RCM do medicamento.

ANEXO III

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO, ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

O Resumo das Características do Medicamento, a rotulagem e o Folheto Informativo são as versões finais obtidas ao dia 90 do procedimento do Grupo de Coordenação.