

25 de setembro de 2017
EMA/707960/2017
Divisão de Medicamentos Veterinários

Perguntas e respostas relativas ao impacto ambiental dos medicamentos veterinários que contêm moxidectina utilizados em bovinos, ovinos e equinos

Resultado de um procedimento de consulta nos termos do artigo 35.º da Diretiva 2001/82/CE (EMA/V/A/116)

Em 11 de maio de 2017, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu uma revisão das formulações orais, tópicas e injetáveis dos medicamentos veterinários que contêm moxidectina utilizados em bovinos, ovinos e equinos. O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) da Agência concluiu que estes medicamentos poderão ter um impacto a longo prazo no ambiente devido às suas propriedades persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT). Consequentemente, o CVMP recomendou medidas para a mitigação dos riscos ambientais, bem como advertências a incluir na informação do medicamento. Além disso, foi colocada uma condição nas autorizações de introdução no mercado com o objetivo de obter dados de campo para determinar se, nas condições reais de utilização e em condições ambientais relevantes, os riscos devidos às propriedades PBT destes medicamentos podem ser prevenidos.

O que é a moxidectina?

A moxidectina é um medicamento antiparasitário de largo espectro amplamente utilizado para tratar e prevenir infeções parasitárias (tais como nemátodos, tremátodos e piolhos) em animais destinados à produção de alimentos e em animais de companhia.

Porque foram revistos os medicamentos veterinários que contêm moxidectina?

Em 22 de outubro de 2015, a autoridade competente alemã desencadeou uma revisão dos medicamentos veterinários que contêm moxidectina devido a preocupações de que a moxidectina possa ter propriedades PBT e, por conseguinte, possa representar um risco grave para o ambiente.

Foi pedido ao CVMP para considerar se a moxidectina satisfaz os critérios para ser classificada como uma substância PBT e, se necessário, fornecer recomendações relativas a medidas apropriadas para evitar a exposição ambiental.

Quais foram os dados revistos pelo CVMP?

O CVMP reviu os dados disponíveis relativos às propriedades PBT da moxidectina, incluindo informações das empresas e provenientes da literatura publicada.

Quais foram as conclusões do CVMP?

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis provenientes de estudos laboratoriais, o CVMP concluiu que a moxidectina satisfaz os critérios para ser considerada uma substância PBT e que o seu uso representa um risco para o ambiente.

O CVMP também observou que os medicamentos veterinários que contêm moxidectina são uma opção terapêutica eficaz e importante para o tratamento de parasitas internos e externos em bovinos, ovinos e equinos.

Para minimizar os riscos ambientais identificados, o CVMP recomendou medidas de mitigação dos riscos e advertências, a incluir na informação do medicamento, incluindo uma precaução de que o tratamento só deve ser administrado quando necessário e deve ser baseado em contagens fecais ou numa avaliação do risco de infestação ao nível do animal ou do grupo de animais. O CVMP também concluiu que os titulares das autorizações de introdução no mercado devem investigar se, sob condições ambientais de utilização relevantes, a moxidectina é detetada no ambiente local. O CVMP recomendou a obtenção de amostras de compartimentos ambientais relevantes após o uso da solução para unção contínua de 5 mg/ml ou da solução injetável de 100 mg/ml em bovinos de carne criados em pastagem. A recolha de amostras irá ajudar a gerar mais dados para avaliar a exposição ambiental da moxidectina e será uma condição para manter as autorizações de introdução no mercado destes medicamentos veterinários na UE.

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 25 de setembro de 2017.