



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londres, 18 de Fevereiro de 2008
EMA/48261/2008

COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO VETERINÁRIO (CVMP)

PARECER ELABORADO NA SEQUÊNCIA DE UM PROCEDIMENTO DE ARBITRRAGEM EM CONFORMIDADE COM O ARTIGO 33.º¹ RELATIVAMENTE A

Ecomectin 18,7 mg/g, pasta oral para cavalos e denominações associadas

Denominação Comum Internacional (DCI): Ivermectina

INFORMAÇÃO GERAL

Ecomectin 18,7 mg/g, pasta oral para cavalos é uma pasta branca homogénea que contém ivermectina. A ivermectina pertence à classe das lactonas macrocíclicas dos endectocidas. 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 equi*, microfilárias: *Onchocerca spp.*, gasterófilos: *Gasterophilus spp.*

Em 10 de Novembro de 2006 foi concedida uma Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento Ecomectin 18,7 mg/g pasta oral para cavalos à Eco Animal Health Ltd, na Irlanda.

Em 1 de Fevereiro de 2007 teve início um procedimento de reconhecimento mútuo. O Estado-Membro de Referência foi a Irlanda e os Estados-Membros interessados foram a Bélgica, o Chipre, a República Checa, a Alemanha, a Dinamarca, a Grécia, a Espanha, a Finlândia, a França, a Hungria, a Itália, os Países Baixos, a Noruega, Portugal, a Suécia e o Reino Unido. O medicamento foi aceite pela Bélgica, por Chipre, pela República Checa, pela Dinamarca, pela Grécia, por Espanha, pela Finlândia, pela França, pela Hungria, pela Itália, pelos Países Baixos, pela Noruega, por Portugal, pela Suécia e pelo Reino Unido. A Alemanha levantou objecções considerando que este medicamento veterinário poderia constituir um risco potencial 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 sub-fase B que permitam avaliar os efeitos a longo prazo sobre os organismos da fauna do estrume decorrentes da utilização do medicamento.

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 tinha chegado 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.

¹ Artigo 33.º da Directiva 2001/82/CE, na última redacção que lhe foi dada

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.

O âmbito da consulta foi determinar se o risco ambiental detectado na fase II-A de avaliação do risco para os organismos da fauna do estrume poderia constituir um risco potencial grave para a saúde pública.

O procedimento de arbitragem teve início em 11 de Julho de 2007, com a adopção de uma lista de questões. O relator foi o Dr. B. Urbain e o co-relator foi o Prof. S. Srčič. Em 12 de Setembro de 2007, o titular da Autorização de Introdução no Mercado respondeu por escrito à lista de questões, tendo apresentado explicações orais em 10 de Outubro de 2007.

Durante a reunião de 6-8 de Novembro de 2007, o CVMP, à luz do conjunto de dados submetidos e da discussão científica pelo Comité, adoptou por consenso um parecer concluindo que, uma vez que o medicamento se destina a utilização numa espécie menor (cavalos), que é criada e tratada de forma semelhante a espécies maiores, são aplicáveis as conclusões da avaliação do risco para o ambiente das espécies principais. Consequentemente 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.

A lista das denominações do medicamento abrangidas é fornecida no Anexo I. As conclusões científicas constam do Anexo II.

O parecer definitivo foi convertido em Decisão da Comissão Europeia em 17 de Janeiro de 2008.