



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 de setembro de 2013
EMA/372468/2013
Medicamentos Veterinários e Gestão de Dados de Produto

EMA/V/A/081

Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP)

Parecer na sequência de um procedimento de consulta nos termos do artigo 35.º¹ para todos os medicamentos veterinários administrados por via injetável e por unção contínua que contêm doramectina, concebidos para utilização em espécies de mamíferos destinadas à produção de alimentos

Denominação Comum Internacional (DCI): doramectina

Antecedentes

A doramectina é um agente antiparasitário. Trata-se de uma lactona macrocíclica intimamente aparentada com a ivermectina. Ambos os compostos partilham um vasto espetro de atividade antiparasitária e provocam uma paralisia semelhante nos nematodes e artrópodes parasitários.

Em 22 de março de 2012, os Países Baixos apresentaram à Agência uma notificação de consulta nos termos do artigo 35.º da Diretiva 2001/82/CE, relativa a todos os medicamentos veterinários administrados por via injetável e por unção contínua que contêm doramectina, concebidos para utilização em espécies de mamíferos destinadas à produção de alimentos. Foi solicitado ao CVMP que fornecesse um parecer relativamente à adequação e segurança para o consumidor dos intervalos de segurança referentes a todos os medicamentos veterinários administrados por via injetável e por unção contínua que contêm doramectina e sobre se existe um risco para o ambiente e a necessidade de medidas de mitigação dos riscos na sequência da utilização dos medicamentos em questão.

A consulta teve início em 12 de abril de 2012. O Comité nomeou o Sr. G. J. Schefferlie como relator e o Dr. B. Kolar como correlator. Em 17 de setembro de 2012, em 3 de janeiro de 2013 e em 9 de maio de 2013, foram prestados esclarecimentos por escrito pelos requerentes e titulares da Autorização de Introdução no Mercado.

¹ Artigo 35.º da Diretiva 2001/82/CE, com a última redação que lhe foi dada



Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis, o CVMP considerou que o perfil global de risco-benefício destes medicamentos permanece positivo, sujeito a alterações na informação do medicamento relacionadas com a harmonização dos intervalos de segurança, com a inclusão de frases de advertência relativas à utilização em animais destinados à produção de leite e com medidas de mitigação dos riscos ambientais. Por conseguinte, em 12 de junho de 2013, o Comité adotou um parecer positivo, recomendando alterações dos termos das Autorizações de Introdução no Mercado relativas a todos os medicamentos veterinários administrados por via injetável e por unção contínua que contêm doramectina, concebidos para utilização em espécies de mamíferos destinadas à produção de alimentos.

A lista com os nomes de medicamentos abrangidos está incluída no Anexo I. As conclusões científicas encontram-se no Anexo II, juntamente com as alterações dos Resumos das Características do Medicamento, Rotulagem e Folhetos Informativos, no Anexo III.

Em 6 de setembro de 2013, o parecer definitivo foi convertido em Decisão pela Comissão Europeia.