



COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO VETERINÁRIO (CVMP)

PARECER EMITIDO NA SEQUÊNCIA DE UMA CONSULTA NOS TERMOS DO N.º 4 DO ARTIGO 33^º)¹

Medicamentos veterinários injectáveis contendo ivermectina indicados para utilização em bovinos na dose de 200 µg de ivermectina por quilograma de peso corporal

Denominação Comum Internacional (DCI): ivermectina

INFORMAÇÃO GERAL

A ivermectina pertence à classe das lactonas macrocíclicas dos endectocidas com actividade contra uma vasta série de parasitas internos e externos. Os medicamentos veterinários injectáveis que contêm ivermectina, como única substância activa ou em combinação com uma segunda substância activa, estão indicados para o tratamento de infestações endoparasitárias e ectoparasitárias em bovinos.

Foram concedidas, em todos os Estados-Membros da União Europeia, autorizações de introdução no mercado nacionais para os medicamentos injectáveis com ivermectina para utilização em bovinos através de diferentes procedimentos de autorização (procedimentos de reconhecimento mútuo e procedimentos nacionais) e ao abrigo de diversos fundamentos jurídicos.

Em 14 de Dezembro de 2007, o Reino Unido desencadeou, junto da EMEA, o procedimento previsto no n.º 4 do artigo 35.º da Directiva 2001/82/CE, devido a questões relacionadas com o potencial risco grave para a saúde humana das diferenças entre os intervalos de segurança definidos na União Europeia para os medicamentos injectáveis com ivermectina para utilização em bovinos na dose de 200 µg de ivermectina por quilograma de peso corporal. Foi solicitado um parecer ao CVMP relativamente a esta questão.

O procedimento de consulta teve início em 16 de Janeiro de 2008. O Comité designou o Dr. G. J. Schefferlie como relator e, como co-relatores, o Dr. J. G. Beechinor, o Prof. C. Friis, o Prof. R. Kroker e o Dr. B. Urbain. Na sequência do pedido de demissão de membro do CVMP apresentado pelo Prof. R. Kroker, o Dr. C. Ibrahim foi designado para o substituir, tendo ocupado as funções de co-relator.

Em 21 de Maio de 2008, a EMEA recebeu um total de 19 esclarecimentos por escrito da parte dos titulares das autorizações de introdução no mercado (como grupo ou a título individual). A informação apresentada referia-se a 173 das 239 autorizações de introdução no mercado abrangidas por este procedimento de consulta.

Em 4 de Junho, foi solicitado às autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros que fornecessem as informações em falta sobre as restantes 120 autorizações de introdução no mercado. Dezoito Estados-Membros responderam e apresentaram informação referente a 102 das 120 autorizações de introdução no mercado pendentes.

Em 17 de Setembro de 2008, o CVMP considerou que subsistiam questões acerca de alguns produtos que requeriam esclarecimentos adicionais e, por conseguinte, solicitou aos titulares das autorizações de introdução no mercado que abordassem as questões pendentes por escrito. Foram prestados

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

esclarecimentos por escrito pelos titulares das autorizações de introdução no mercado em 13 de Novembro de 2008.

Em 9 de Dezembro de 2008 e 14 de Janeiro de 2009, dois dos titulares das autorizações de introdução no mercado forneceram, a seu pedido, explicações orais.

Com base na avaliação das informações disponíveis e nos relatórios de avaliação elaborados pelos relatores, o CVMP considerou que deveria ser estabelecido um intervalo de segurança único de 49 dias para todos os medicamentos injectáveis em questão contendo ivermectina para utilização em bovinos. Por conseguinte, o CVMP aprovou, em 11 de Fevereiro de 2009, um parecer recomendando a alteração dos termos da autorização de introdução no Mercado, em conformidade com as alterações propostas ao Resumo das Características do Medicamento.

Em 25 de Fevereiro de 2009, a Norbrook Laboratories Ltd notificou a EMEA da sua intenção de solicitar o reexame do parecer emitido pelo CVMP em 11 de Fevereiro de 2009.

Na sua reunião de 10-12 de Março de 2009, o CVMP designou o Dr. A. Holm como relator e o Dr. M. Holzhauser-Alberti como co-relator para o reexame do parecer supracitado.

Os fundamentos detalhados do pedido de reexame foram apresentados pela Norbrook Laboratories Ltd em 14 de Abril de 2004. O procedimento de reexame teve início em 15 de Abril de 2009. Foram fornecidas explicações orais pelo requerente em 12 de Maio de 2009.

Com base na avaliação das informações disponíveis e nos relatórios de avaliação elaborados pelos relatores, o CHMP considerou que o seu parecer de 11 de Fevereiro deveria ser revisto. O Comité confirmou o estabelecimento de um intervalo de segurança de 49 dias para todos os medicamentos injectáveis em questão contendo ivermectina como única substância activa. O intervalo de segurança de 49 dias é igualmente aplicável a todos os medicamentos injectáveis em questão contendo ivermectina em combinação com closantel como segundo substância activa. No respeitante aos medicamentos injectáveis contendo ivermectina em combinação com clorsulon como segunda substância activa, foi recomendado um intervalo de segurança de 66 dias para os bovinos. Por conseguinte, em 5 de Junho de 2009 o CVMP aprovou um parecer recomendando a alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado, em conformidade com as alterações propostas ao Resumo das Características do Medicamento, à Rotulagem e ao Folheto Informativo.

A lista das denominações do medicamento consta do Anexo I, sendo as conclusões científicas apresentadas no Anexo II e a versão alterada do Resumo das Características do Medicamento, da Rotulagem e do Folheto Informativo apresentada no Anexo III.

O parecer definitivo foi convertido numa Decisão da Comissão Europeia em 1 Outubro 2009.