



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 septembrie 2017
EMA/707961/2017
Divizia Medicamente de uz veterinar

Întrebări și răspunsuri privind impactul asupra mediului al medicamentelor de uz veterinar care conțin moxidectină utilizate la bovine, ovine și cabaline

Rezultatul unei proceduri de sesizare inițiate în temeiul articolului 35 din Directiva 2001/82/CE (EMA/V/A/116)

La 11 mai 2017, Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o reevaluare a medicamentelor de uz veterinar care conțin moxidectină cu administrare orală, topică și prin injecție la bovine, ovine și cabaline. Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției a concluzionat că aceste medicamente ar putea avea un impact pe termen lung asupra mediului, cauzat de proprietățile lor persistente, bioacumulative și toxice (PBT). Prin urmare, CVMP a recomandat includerea în informațiile referitoare la produs a unor măsuri de reducere a riscurilor de mediu, precum și unor atenționări. În plus, a fost impusă o condiție privind autorizațiile de punere pe piață, cu scopul de a obține date de pe teren și de a stabili dacă pericolele cauzate de proprietățile PBT ale acestor medicamente pot fi prevenite în condițiile curente de utilizare și în condițiile de mediu relevante.

Ce este moxidectina?

Moxidectina este un medicament antiparazitar cu spectru larg, utilizat pe scară largă pentru tratarea și prevenirea infestațiilor cu paraziți (precum viermi rotunzi, trematode și păduchi) atât la animalele de companie, cât și la animalele de la care se obțin produse alimentare.

De ce au fost reevaluate medicamentele de uz veterinar care conțin moxidectină?

La 22 octombrie 2015, autoritatea competentă din Germania a declanșat o reevaluare a medicamentelor de uz veterinar care conțin moxidectină din cauza unor îngrijorări cu privire la faptul că moxidectina ar putea avea proprietăți PBT și, prin urmare, ar putea constitui un risc grav pentru mediu.

S-a solicitat ca CVMP să analizeze dacă moxidectina îndeplinește criteriile necesare pentru a fi clasificată ca substanță PBT și, după caz, să recomande măsuri corespunzătoare de prevenire a expunerii mediului.



Care sunt datele reevaluate de CVMP?

CVMP a reevaluat datele disponibile privind proprietățile PBT ale moxidectinei. Acestea au cuprins date obținute de la companii și din literatura de specialitate publicată.

Care sunt concluziile CVMP?

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent, provenite din studii de laborator, CVMP a concluzionat că moxidectina îndeplinește criteriile necesare pentru a fi considerată substanță PBT, iar utilizarea acesteia constituie un risc pentru mediu.

De asemenea, CVMP a observat că medicamentele de uz veterinar care conțin moxidectină reprezintă o opțiune terapeutică importantă și eficientă pentru tratarea paraziților interni și externi la bovine, ovine și cabaline.

În vederea reducerii la minimum a riscurilor de mediu identificate, CVMP a recomandat includerea în informațiile referitoare la produs a unor măsuri de atenuare a riscurilor și a unor atenționări, printre care și o măsură de precauție conform căreia tratamentul trebuie administrat doar în caz de necesitate, stabilită pe baza numărului de paraziți din fecale sau pe evaluarea riscului de infestație la nivel de animal sau de turmă. De asemenea, CVMP a concluzionat că deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să investigheze dacă, în condiții de utilizare relevante din punctul de vedere al mediului, se detectează moxidectină în mediu la nivel local. CVMP a recomandat recoltarea de probe din compartimentele de mediu relevante după utilizarea soluției pour-on de 5 mg/ml sau a soluției injectabile de 100 mg/ml la bovinele de carne pe pășune. Recoltarea va ajuta la generarea unor date suplimentare care să permită evaluarea expunerii mediului la moxidectină și va reprezenta o condiție pentru menținerea autorizațiilor de punere pe piață pentru aceste medicamente de uz veterinar în UE.

Comisia Europeană a emis o decizie la 25 septembrie 2017.