Direktoratet for
medisinske produkter

Antiparasittære midler til hund og katt - miljøregulatorisk bakgrunn

Martine Muusse

Norge i Europa

- Utvidet EØS-avtale på legemiddelområdet
  - F.o.m. 01.01.00 ble Norge med i EU-systemet for godkjenning av nye legemidler, med nesten like rettigheter som EU-landene.
- EUs legemiddelregelverk er implementert i Norge

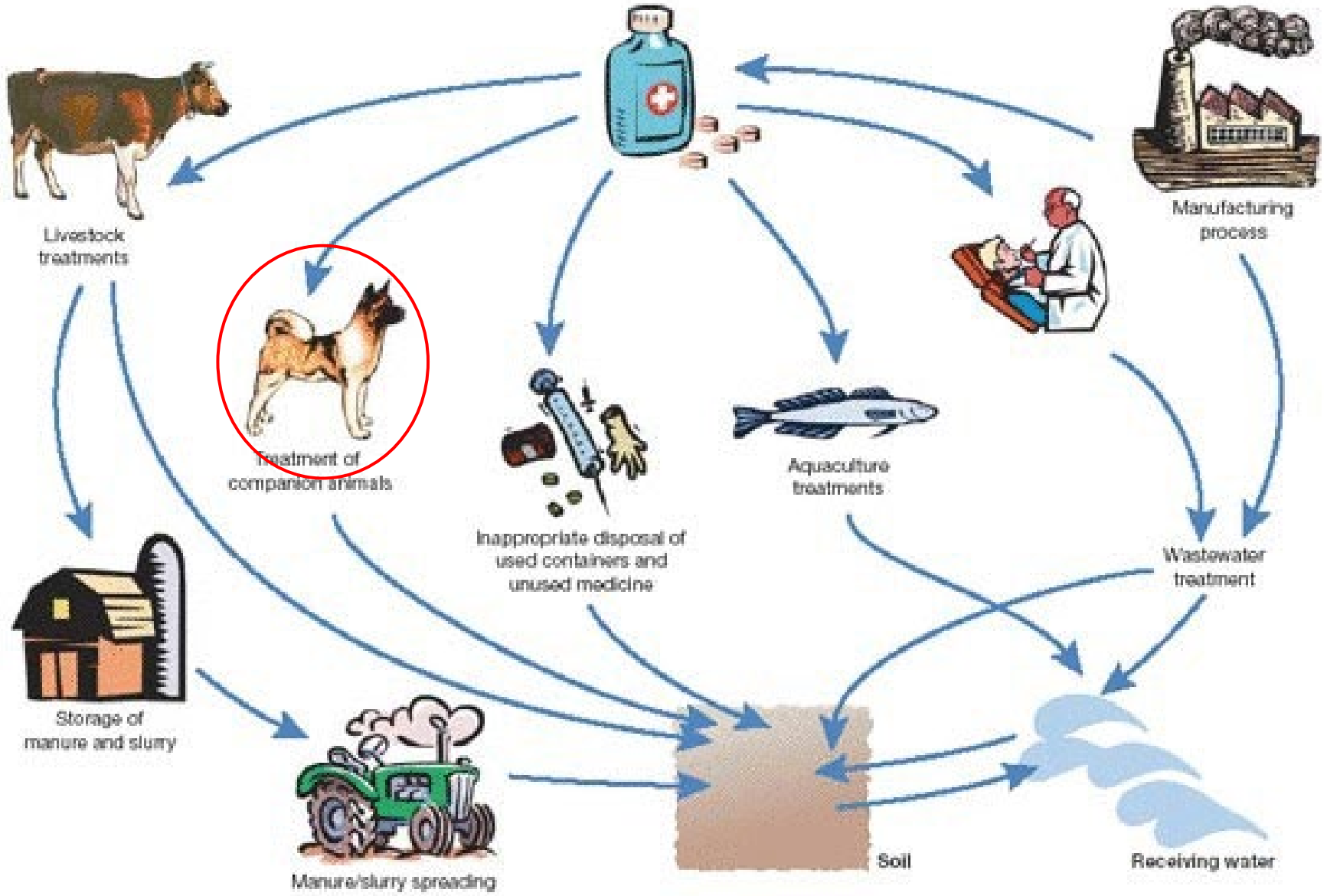
EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

- Det kan søkes markedsføringstillatelse:
  - Via en av tre europeiske fellesprosedyrer (involverer flere eller alle EU/EØS-land)
  - Bare i Norge (national procedure)

Markedsføringstillatelse (MT)

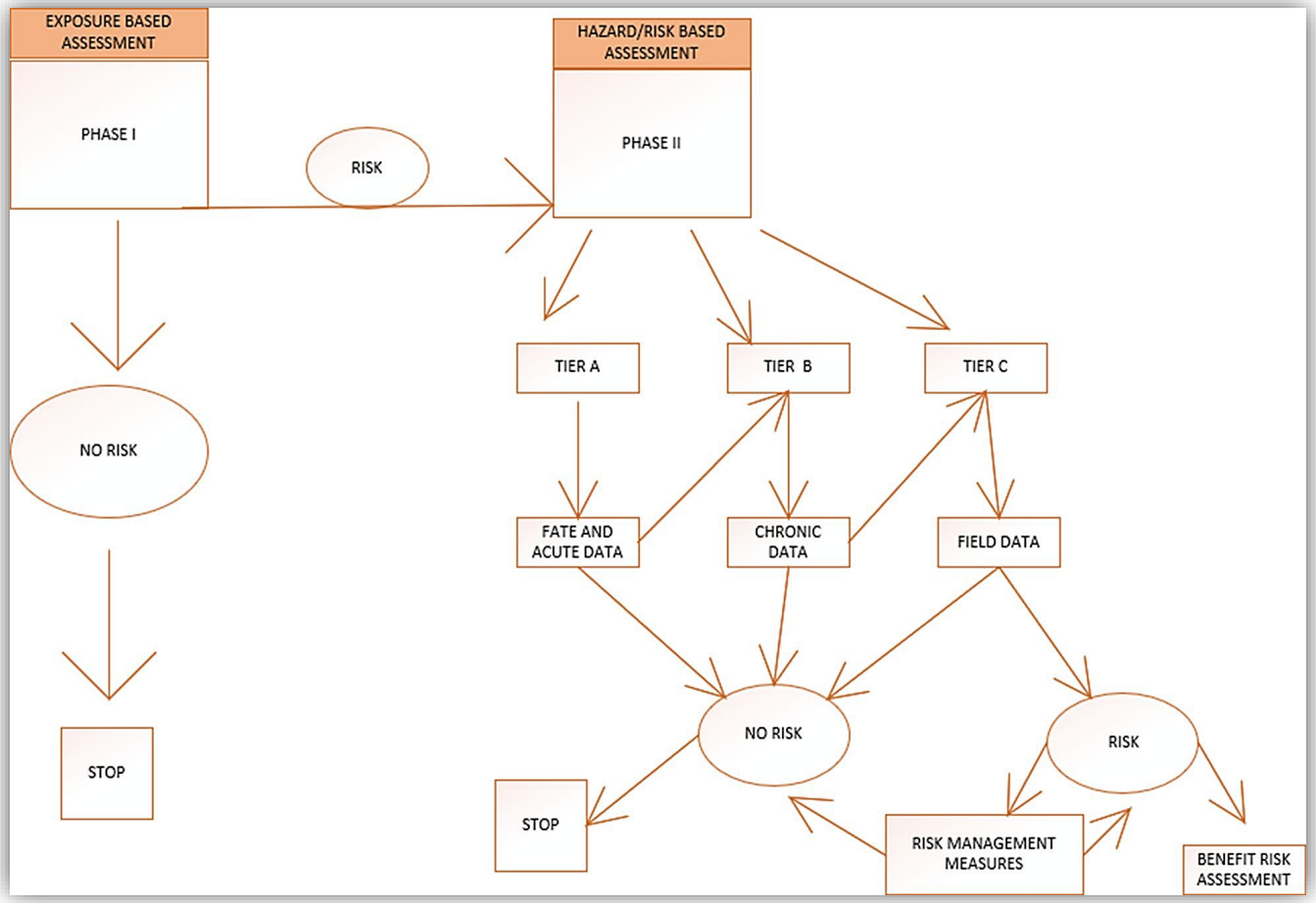
- Søknad om MT – dokumentasjon på legemidlets:
  - **Kvalitet**: Produktet har en konsistent kvalitet
  - **Sikkerhet**: Sikkerhet for pasienten/målarten, (Mattrygghet), (Operatørsikkerhet), Sikkerhet for miljøet
  - **Effekt**: At legemidlet er effektivt ved et gitt dosering/behandlingsregime

- Nytte-risiko-vurdering:
- Kvalitet+ sikkerhet+ effekt: positiv = MT
  - Human medisin: ERA er ikke med i nytte-risikovurdering
  - **Veterinær medisin: ERA er med i nytte-risikovurdering**


Livestock treatments
Manufacturing process
Treatment of companion animals
Inappropriate disposal of used containers and unused medicine
Aquaculture treatments
Wastewater treatment
Storage of manure and slurry
Manure/slurry spreading
Soil
Receiving water

Retningslinje for miljørisikovurdering av veterinære legemidler i EU

- VICH GL6 and GL38: phase I & phase II
  - **Phase I**:
    Exposure based assessment
  - **Phase II**:
    Hazard/Risk based assessment



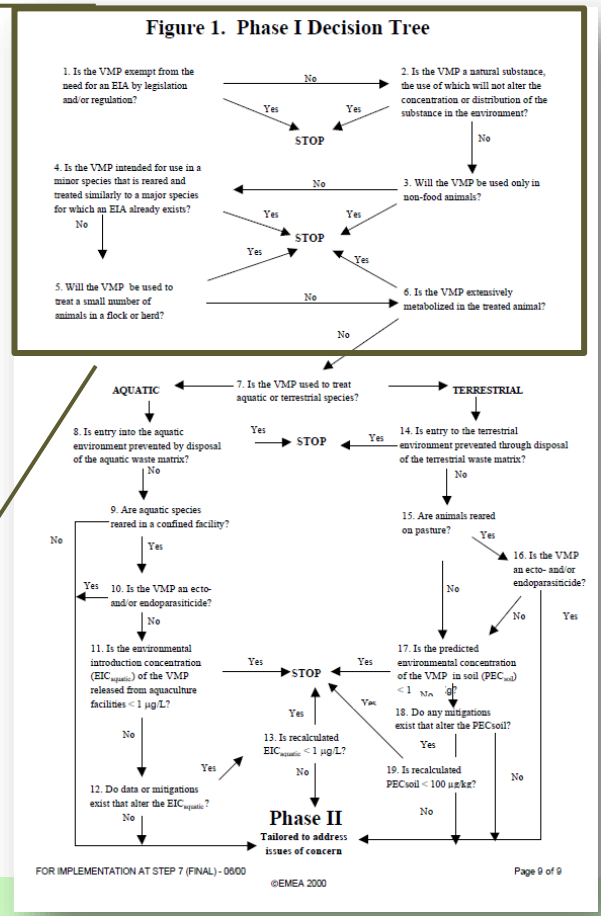
Credits: Fabrega and Carapeto, Environ Sci Eur (2020) 32:99 https://doi.org/10.1186/s12302-020-00374-x
Regulatory review of the environmental risk assessment of veterinary medicinal products in the European Union, with particular focus on the centralised authorisation procedure

Miljørisikovurdering av veterinære legemidler i EU

VICH GL 6 (Guideline on environmental impact assessment for veterinary medicinal products- phase I)

Figure 1. Phase I Decision Tree

1. Is the VMP exempt from the need for an EIA by legislation and/or regulation?
   - No → 2. Is the VMP a natural substance, the use of which will not alter the concentration or distribution of the substance in the environment?
   - Yes → STOP
2. Is the VMP a natural substance, the use of which will not alter the concentration or distribution of the substance in the environment?
   - Yes → STOP
   - No → 3. Will the VMP be used only in non-food animals?
3. Will the VMP be used only in non-food animals?
   - No → 4. Is the VMP intended for use in a minor species that is reared and treated similarly to a major species for which an EIA already exists?
   - Yes → STOP
4. Is the VMP intended for use in a minor species that is reared and treated similarly to a major species for which an EIA already exists?
   - No → 5. Will the VMP be used to treat a small number of animals in a flock or herd?
   - Yes → STOP
5. Will the VMP be used to treat a small number of animals in a flock or herd?
   - No → 6. Is the VMP extensively metabolized in the treated animal?
   - Yes → STOP
6. Is the VMP extensively metabolized in the treated animal?
   - No → Phase II
   - Yes → STOP



Source: VICH GL6. Environmental impact assessment (EIAS) for veterinary medicinal products — Phase I (CVMP/VICH/592/98-FINAL). 2000.

Miljøeksponering fra bruk av veterinære legemidler (VMPs) til selskapsdyr

- **Basert på VICH GL6 (1996): Eksponeringen ble anset som ubetydelig.**

Begrunnelse:

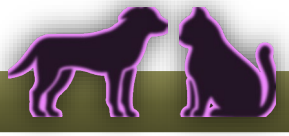
- Ikke-matproduserende dyr holdes vanligvis ikke intensivt.
- Legemidlene brukes hovedsakelig som individuelle behandlinger.
- Mindre total mengde produkt brukt sammenlignet med matproduserende dyr.

Konklusjon:

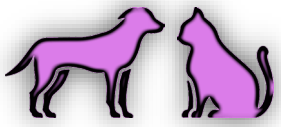
- Færre miljømessige bekymringer ved godkjenning av legemidler for selskapsdyr.

Dagens situasjon

- Total 138 million hunder og katter i EØS
- Mange av dem bruker antiparasittære midler jevnlig
- 40 forskjellige aktive substanser som virker mot ektoparasitter, er godkjent i EØS
- Mange av dem er også i bruk som biocid eller pesticid i landbruk



"locally acting"



"systemically acting"

- „Major use" in spot-ons: **fipronil, permethrin, imidacloprid; + methoprene, pyriproxyfen**
- Also in use: pyriprole, dinotefuran, indoxacarb

Spot-ons

- „Major use" in collars: **dimpylate, permethrin, flumethrin, + propoxur, imidacloprid**
- Also in use: amitraz, tetrachlorvinphos,deltamethrin, fipronil, tetramethrin

Collars

- **„Major use" in sprays, shampoos, powders: various pyrethroids, fipronil, + piperonyl butoxide**
- Also in use: propoxur, carbaryl, formamidine, dichlorvos, dimpylate, metrifonate, phoxime

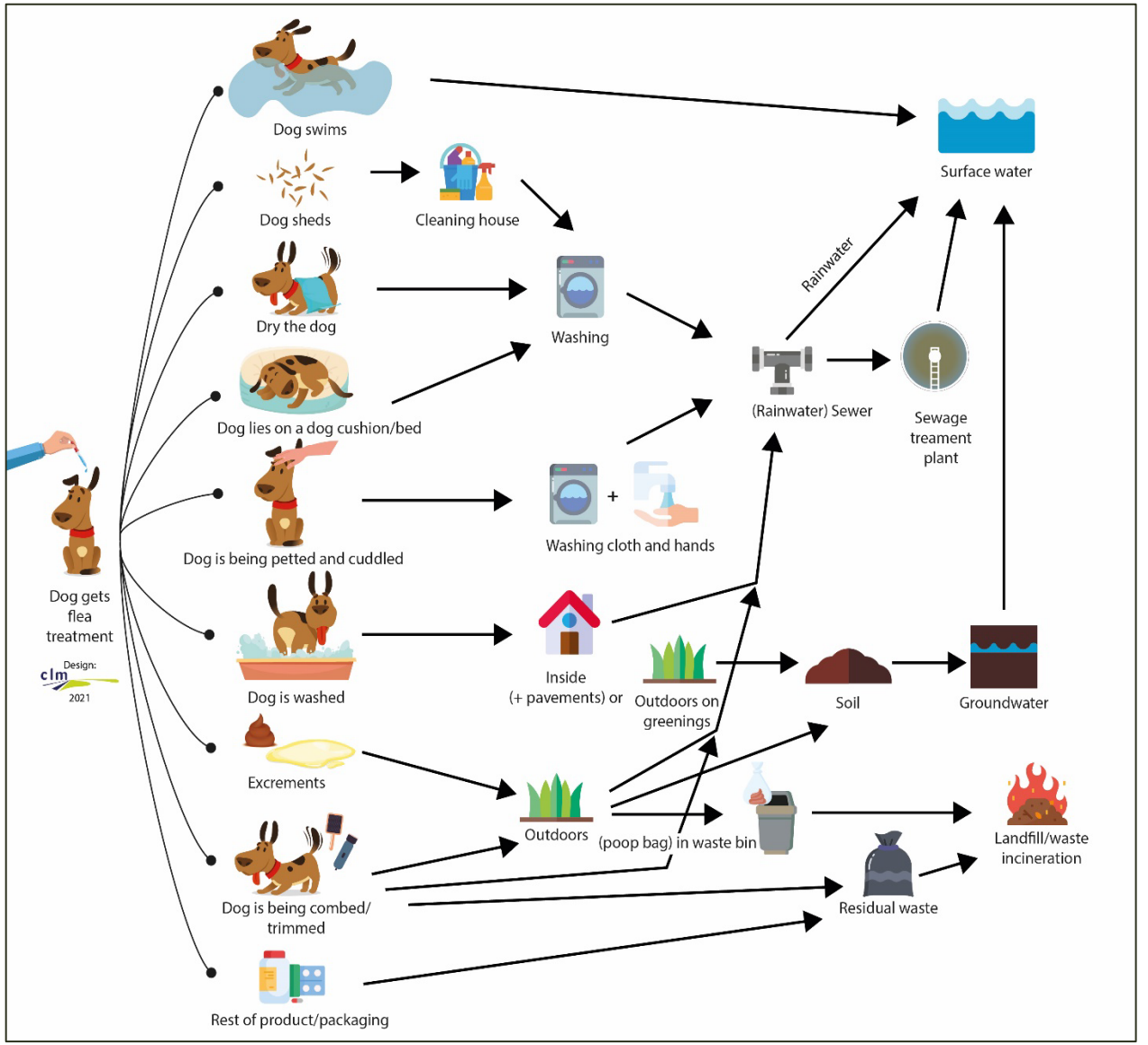
Sprays, shampoos, powders

- „Major use" as tablets, spot-ons and injections: **Lufenuron; Afoxolaner, esafoxolaner, fluralaner, sarolaner, lotilaner** and **tigolaner**
- Some endectocidal macrocyclic lactones

Tablets, spot-ons, injections

Miljøeksponering

- Disse aktive substanser har blitt funnet i miljøet
- Eksponeringsveier for legemidler for katter og hunder **skiller seg fra** eksponeringsveier for matproduserende dyr eller bruk som biocid eller pesticid
- Uten miljørisikovurdering (ERA) er det **ikke mulig** å:
  - Rangere produkter etter miljørisiko.
  - Utarbeide stoffspesifikke tiltak for risikoreduksjon (RMM).
  - Ha miljøinformasjon i felleskataloget



Source: VICH GL6. Environmental impact assessment (EIAS) for veterinary medicinal products — Phase I (CVMP/VICH/592/98-FINAL). 2000.

Environmental Risk Assessment Working Party

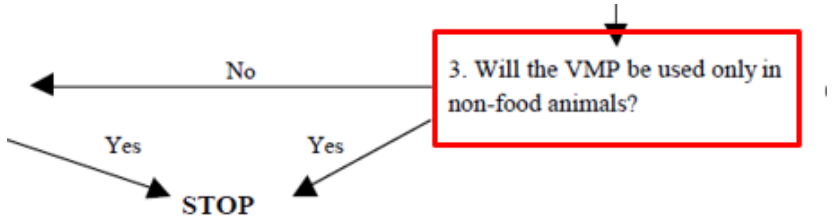
Share

The Environmental Risk Assessment Working Party (ERAWP) provides advice to the Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP) on all matters relating directly or indirectly to the environmental risk assessment of veterinary medicines, including the preparation of guidelines.

Veterinary

- Har skrevet en reflection paper for å kartlegge problemet →

- Har skrevet en concept paper for å revidere guidelinen GL6 →
  Concept paper for the revision of VICH GL6



- Har skrevet en concept paper for å utvikle en guideline om hvordan å vurdere miljørisiko til ektoparasittære midler brukt til hund og katt →→

Concept paper for the development of a guideline on the methodology of environmental risk assessment for ectoparasiticidal VMPs for cats and dogs

Agreed by ERAWP	February 2025
Adopted by CVMP for release for consultation	12 June 2025
Start of public consultation	20 June 2025
End of consultation (deadline for comments)	31 October 2025

Comments should be provided using this template. The completed comments form should be sent to vet-guidelines@ema.europa.eu

Keywords	Environmental risk assessment, parasiticides, veterinary medicinal product, companion animals, cats, dogs

Veien videre

- Guideline med miljøkrav for ektoparasittære midler for hund og katt kommer om noen år (2029)
- Denne omfatter bare nye søknader til markedsføringstillatelse
- Hva med produkter som allerede er på markedet ?
  - Usikker om det kommer krav om miljødokumentasjon

dmp.no

helsenorge.no

Direktoratet for medisinske produkter

Direktoratet for
medisinske produkter

Direktoratet for
medisinske produkter