

ECOTOXICITE DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Médicaments PBT - informations sur le risque environnemental

Document ressource : Référé sur le caractère PBT de la moxidectine

Activité préparatoire : Quels sont les médicaments actuellement autorisés en France pour les animaux de rente (bovins, ovins, caprins) qui contiennent de la moxidectine ?

1. Dans le cadre de l'évaluation du caractère PBT de la moxidectine, quelles études ont été fournies (et à quels critères s'intéressent ces études) et quels résultats ont été obtenus concernant (p.35-40) :
 - a. Sa persistance
 - b. Sa bioaccumulation
 - c. Sa toxicité (citer simplement les espèces concernées). Pour quels organismes une toxicité élevée a-t-elle été déterminée ?
2. Quelle est la conclusion du CVMP concernant le rapport bénéfice/risque de la moxidectine ? (p.47-49)
3. Quelles sont les phrases de risque qui ont dû être rajoutées dans les RCP des médicaments contenant de la moxidectine ? (annexe III – à partir de la p.51)
4. Caractère PBT d'une autre molécule utilisée en médecine vétérinaire : (extrait du « Public assessment report »)

Phase II:

PBT assessment

The applicant has submitted all the studies required for a PBT assessment.

Persistence studies:

Results show that in soil, fluralaner disappears slowly under aerobic conditions with DT₅₀ values of 989 days for sandy loam, 404 days for loam, 717 days for clay, and 697 days for silt loam. Corresponding DT₉₀ values were 3286 days, 1342 days, 2382 days, and 2315 days, respectively at a temperature of 18–23 °C. In aquatic systems, fluralaner disappears quickly under both, aerobic and anaerobic conditions (DT₅₀ values in fresh water sediment were determined with 85.9 days and 71.1 days in river and pond sediment under aerobic conditions and with 8.53 days and 49.1 days, respectively, under anaerobic conditions). DT₅₀ values in fresh water were determined with 3.35 days for the river water while in pond water a DT₅₀ value was not calculated due to the fact that the test item had essentially completed dissipated prior to the sampling interval of 7 days. Under anaerobic conditions, the DT₅₀ values in water were determined with 3.62 days for river water and 3.19 days for pond water. The study was conducted at a temperature of 20.8 °C. Accordingly, the respective highest DT₅₀ values for water (3.35 days aerobic, 3.62 days anaerobic) and sediment (85.9 days aerobic, 49.1 days anaerobic) were extrapolated to a temperature of 12 °C (which represents the environmental temperature in Europe) following Arrhenius equation. The corrected

DT₅₀ values for water amount to 7.7 days (aerobic) and 8.3 days (anaerobic). For sediment the corrected DT₅₀ values for amount to 196.2 days (aerobic) and 112.1 days (anaerobic). Considering these findings, fluralaner has to be classified as persistent/very persistent (P/vP) in soil and aerobic freshwater sediment, while it is clearly not persistent in freshwater and anaerobic freshwater sediment.

Toxicity studies:

A *D. magna* reproduction study was conducted and the lowest NOEC determined, which was for the endpoint growth, was 47 ng/l (0.047 µg/l). Considering these findings, fluralaner has to be classified as toxic (T; NOEC <0.01 mg/l).

Bioaccumulation studies:

The bioconcentration factor at steady state was reported with 79.4 l/kg, the lipid normalised bioconcentration factor at steady state with 48.5 l/kg. Considering these findings, fluralaner clearly does not fulfil the bioaccumulation criterion, which is a bioconcentration factor in aquatic species >2000 l/kg.

Fluralaner is considered to be very persistent (vP) and toxic (T) but is not bioaccumulative. Therefore fluralaner is not considered to be a PBT substance.

Based on these findings, the following additional SPC statement in Section 6.6 was proposed by the applicant:

"Fluralaner should not enter water courses as this may be dangerous for aquatic invertebrates."
Additionally, a warning on the persistence of fluralaner is included in section 5.3.

- a- Quelle est la substance active concernée par ce rapport ? Quels médicaments vétérinaires contiennent cette substance active ?
- b- Quelles sont les conclusions du rapport concernant le caractère PBT de cette substance active ?

Ecotoxicité des antiparasitaires externes pour animaux de compagnie

A partir de la documentation fournie et de vos connaissances :

→ Quelle est la réglementation concernant l'ERA pour les médicaments pour animaux de compagnie ?

→ Quelle serait une estimation réaliste du nombre de traitements APE CN/Ct en France ?

(A noter : les chiffres de vente des médicaments vétérinaires en Europe ne sont pas une donnée publique...)

→ Quelles sont les voies d'entrée possibles des substances actives contenues dans les APE dans l'environnement ? Quels compartiments peuvent être pollués ?

→ Quels sont les effets toxiques possibles de ces molécules sur la faune non-cible ? (quelles molécules ont été étudiées ?)

→ Quelles alternatives sont envisageables pour limiter l'impact des APE sur l'environnement ?