

№ 1.1 - 2109 / 31.05.12



ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ

ГЕНЕРАЛЕН СЕКРЕТАРИАТ

Жан-Луи Грегге

Брюксел, 30.5.2012
SG-Greffe(2012) D/ 8803

Постоянно представителство на
Република България
към Европейския съюз
Square Marie-Louise, 49
1000 BRUXELLES

**НОТИФИКАЦИЯ СЪГЛАСНО ЧЛЕН 297 ОТ ДОГОВОРА ЗА
ФУНКЦИОНИРАНЕТО НА ЕС**

Относно: РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ОТ 25.5.2012

Генералният секретариат ще Ви бъде задължен, ако изпратите
приложеното Решение на Комисията до министъра на външните работи.

За Генералния секретар:

Valérie Drezet-Humez

Valérie DREZET-HUMEZ

Приложение : C(2012) 3590 final

BG





ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Брюксел, 25.5.2012 г.
C(2012) 3590 final

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 25.5.2012 година

относно разрешителното за пускане на пазара на „Prontax 5 mg/ml Pour-on разтвор за едър рогат добитък и свързани с него имена“, ветеринарен лекарствен продукт, съдържащ активното вещество „дорамектин“, в рамките на член 33 от Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 25.5.2012 година

относно разрешителното за пускане на пазара на „Prontax 5 mg/ml Pour-on разтвор за едър рогат добитък и свързани с него имена“, ветеринарен лекарствен продукт, съдържащ активното вещество „дорамектин“, в рамките на член 33 от Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти¹, и по-специално член 38, параграф 1 от нея,

като взе предвид становището на Европейската агенция по лекарствата, изготвено на 8 февруари 2012 г. от Комитета по лекарствени продукти за ветеринарна употреба, чието становище бе поискано на 5 май 2011 г.,

като има предвид, че:

- (1) Ветеринарните лекарствени продукти, разрешени от държавите членки, трябва да отговарят на изискванията на Директива 2001/82/ЕО.
- (2) В рамките на децентрализираната процедура за издаване на разрешително за пускане на пазара на „Prontax 5 mg/ml Pour-on разтвор за едър рогат добитък и свързани имена“ в съответствие с Директива 2001/82/ЕО Френската република и Кралство Нидерландия заявиха, че поради потенциален сериозен риск за здравето на хората, за здравето на животните или за околната среда, не могат да одобрят доклада за оценка, резюмето на характеристиките на продукта, етикетването или листовката с упътвания в опаковката. Държавите членки не постигнаха съгласие в рамките на координационната група в съответствие с член 33 от посочената директива и отнесоха въпроса до Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба.
- (3) От научната оценка на Комитета, чиито заключения са представени в приложение II към настоящото решение, е видно, че следва да се вземе решение за издаване или изменение на разрешителното за пускане на пазара на съответните ветеринарни лекарствени продукти.

¹ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1.

- (4) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Съответните държави членки издават или изменят разрешителното за пускане на пазара на ветеринарните лекарствени продукти, посочени в приложение I, въз основа на научните заключения, изложени в приложение II.

Член 2

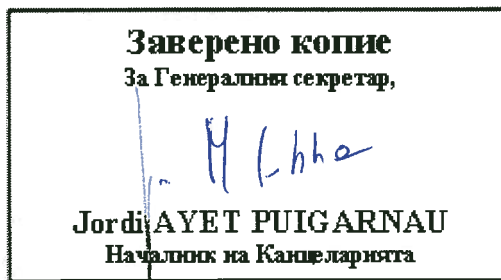
Посочените в член 1 национални разрешителни за пускане на пазара се основават на резюмето на характеристиките на продукта, етикетирването и листовката с упътвания в опаковката, изложени в приложение III.

Член 3

Адресати на настоящото решение са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 25.5.2012 година.

За Комисията
Raola TESTORI COGGI
Генерален директор



Приложение I

Списък на наименованията на ВМП, фармацевтична форма, концентрация на ветеринарномедицинския продукт, видове животни , за които е предназначен ВМП, доза и начин на приложение, карентен срок, заявител в страната членка на ЕС.

Страна членка/ЕС/ЕИП	Заявител	Наименование	Фармацевтична форма	INN/концентрация	Видове животни за които е предназначен ВМП	Доза и начин на приложение	Препоръчителна доза	Карентен срок
Австрия	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Обединено кралство	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Разтвор за кожно приложение	Doramectin 5 mg/ml	Говеда	В областта на холката	1 ml на 10 kg телесно тегло	Говеда: Месо и вътрешни органи: 35 дни. Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухоστοен период и при бременни юници 60 дни преди отелване
България	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Обединено кралство	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Разтвор за кожно приложение	Doramectin 5 mg/ml	Говеда	В областта на холката	1 ml на 10 kg телесно тегло	Говеда: Месо и вътрешни органи: 35 дни. Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухоστοен период и при бременни юници 60 дни преди отелване

Страна членка/ЕС/ЕИП	Заявител	Наименование	Фармацевтична форма	INN/концентрация	Видове животни за които е предначертан ВМП	Доза и начин на приложение	Препоръчителна доза	Карентен срок
Дания	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Обединено кралство	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Разтвор за кожно приложение	Doramectin 5 mg/ml	Говеда	В областта на холката	1 ml на 10 kg телесно тегло	Говеда: Месо и вътрешни органи: 35 дни. Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоен период и при бременни юници 60 дни преди отелване
Испания	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Обединено кралство	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Разтвор за кожно приложение	Doramectin 5 mg/ml	Говеда	В областта на холката	1 ml на 10 kg телесно тегло	Говеда: Месо и вътрешни органи: 35 дни. Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоен период и при бременни юници 60 дни преди отелване

Страна членка/ЕС/ЕИП	Заявител	Наименование	Фармацевтична форма	INN/концентрация	Видове животни за които е предначенен ВМП	доза и начин на приложение	Препоръчителна доза	Карентен срок
Финландия	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Обединено кралство	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Разтвор за кожно приложение	Doramectin 5 mg/ml	Говеда	В областта на холката	1 ml на 10 kg телесно тегло	Говеда: Месо и вътрешни органи: 35 дни. Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоен период и при бременни юници 60 дни преди отелване
Франция	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Обединено кралство	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Разтвор за кожно приложение	Doramectin 5 mg/ml	Говеда	В областта на холката	1 ml на 10 kg телесно тегло	Говеда: Месо и вътрешни органи: 35 дни. Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоен период и при бременни юници 60 дни преди отелване

Страна членка/ЕС/ЕИП	Заявител	Наименование	Фармацевтична форма	INN/концентрация	Видове животни за които е предначертан ВМП	Доза и начин на приложение	Препоръчителна доза	Карентен срок
Унгария	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Обединено кралство	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Разтвор за кожно приложение	Doramectin 5 mg/ml	Говеда	В областта на холката	1 ml на 10 kg телесно тегло	Говеда: Месо и вътрешни органи: 35 дни. Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостен период и при бременни юници 60 дни преди отелване
Ирландия	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Обединено кралство	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Разтвор за кожно приложение	Doramectin 5 mg/ml	Говеда	В областта на холката	1 ml на 10 kg телесно тегло	Говеда: Месо и вътрешни органи: 35 дни. Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостен период и при бременни юници 60 дни преди отелване

Страна членка/ЕС/ЕИП	Заявител	Наименование	Фармацевтична форма	INN/концентрация	Видове животни за които е предначертан ВМП	Доза и начин на приложение	Препоръчителна доза	Карентен срок
Исландия	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Обединено кралство	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Разтвор за кожно приложение	Doramectin 5 mg/ml	Говеда	В областта на холката	1 ml на 10 kg телесно тегло	Говеда: Месо и вътрешни органи: 35 дни. Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухоστοен период и при бременни юници 60 дни преди отелване
Холандия	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Обединено кралство	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Разтвор за кожно приложение	Doramectin 5 mg/ml	Говеда	В областта на холката	1 ml на 10 kg телесно тегло	Говеда: Месо и вътрешни органи: 35 дни. Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухоστοен период и при бременни юници 60 дни преди отелване

Страна членка/ЕС/ЕИП	Заявител	Наименование	Фармацевтична форма	INN/концентрация	Видове животни за които е предначенен ВМП	доза и начин на приложение	Препоръчителна доза	Карентен срок
Норвегия	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Обединено кралство	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Разтвор за кожно приложение	Doramectin 5 mg/ml	Говеда	В областта на холката	1 ml на 10 kg телесно тегло	Говеда: Месо и вътрешни органи: 35 дни. Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостен период и при бременни юници 60 дни преди отелване
Полша	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Обединено кралство	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Разтвор за кожно приложение	Doramectin 5 mg/ml	Говеда	В областта на холката	1 ml на 10 kg телесно тегло	Говеда: Месо и вътрешни органи: 35 дни. Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостен период и при бременни юници 60 дни преди отелване

Страна членка/ЕС/ЕИП	Заявител	Наименование	Фармацевтична форма	INN/концентрация	Видове животни за които е предначертан ВМП	доза и начин на приложение	Препоръчителна доза	Карентен срок
Португалия	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Обединено кралство	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Разтвор за кожно приложение	Doramectin 5 mg/ml	Говеда	В областта на холката	1 ml на 10 kg телесно тегло	Говеда: Месо и вътрешни органи: 35 дни. Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухоостен период и при бременни юници 60 дни преди отелване
Румъния	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Обединено кралство	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Разтвор за кожно приложение	Doramectin 5 mg/ml	Говеда	В областта на холката	1 ml на 10 kg телесно тегло	Говеда: Месо и вътрешни органи: 35 дни. Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухоостен период и при бременни юници 60 дни преди отелване

Страна членка/ЕС/ЕИП	Заявител	Наименование	Фармацевтична форма	INN/концентрация	Видове животни за които е предначертан ВМП	доза и начин на приложение	Препоръчителна доза	Карентен срок
Швеция	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Обединено кралство	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Разтвор за кожно приложение	Doramectin 5 mg/ml	Говеда	В областта на холката	1 ml на 10 kg телесно тегло	Говеда: Месо и вътрешни органи: 35 дни. Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоен период и при бременни юници 60 дни преди отелване
Словения	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Обединено кралство	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Разтвор за кожно приложение	Doramectin 5 mg/ml	Говеда	В областта на холката	1 ml на 10 kg телесно тегло	Говеда: Месо и вътрешни органи: 35 дни. Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоен период и при бременни юници 60 дни преди отелване

Приложение II

Научни заключения и основания за изменение и допълнение на кратката характеристика на продукта, означенията върху опаковката и листовката

Общо резюме на научната оценка за Prontax 5 mg/ml пор-он разтвор за говеда и свързани с него имена

1. Въведение

Prontax mg/ml пор-он разтвор за говеда и свързани с него имена представлява бистър, безцветен пор-он разтвор, съдържащ дорамектин. Дорамектин е противопаразитно средство, изолирано от ферментацията на селектирани щамове, получени от почвения организъм *Streptomyces avermitilis*. Той е макроцикличен лактон и е много сроден с ивермектин. И двете съединения имат широк спектър на противопаразитна активност и водят до сходна парализа при нематодите и паразитните членестоноги.

Продуктът е показан за лечение и контрол на стомашно-чревни, белодробни и очни нематоди, оводи, кръвосмучещи и хапещи въшки, крастни кърлежи и кръвосмучещи мухи при говедата.

Заявителят Pfizer Limited подава заявление за децентрализирана процедура за Dectomax 5 mg/ml пор-он разтвор за говеда. Референтната държава-членка е Ирландия, а заинтересованите – Австрия, България, Дания, Испания, Финландия, Франция, Унгария, Исландия, Нидерландия, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Словения и Швеция. Заявлението е подадено съгласно член 13, параграф 1 от Директива 2001/82/ЕО (т.е. заявление за генеричен продукт). Референтният продукт за това заявление за генеричен препарат е Dectomax 5 mg/ml пор-он разтвор за говеда.

Трябва да бъдат отбелязани следните две промени в първоначалното заявление, извършени по време на децентрализираната процедура и процедурата по сезиране на CVMP:

- По време на децентрализираната процедура предложеното име на продукта е променено от Dectomax 5 mg/ml пор-он разтвор за говеда на Prontax 5 mg/ml пор-он разтвор за говеда¹.
- По време на настоящата процедура по сезиране в Ирландия разрешението за употреба на референтния продукт Dectomax 5 mg/ml пор-он разтвор за говеда е прехвърлено от Pfizer Healthcare Ireland на Elanco Animal Health, Eli Lilly and Company Limited, а името на референтния продукт в Ирландия е променено на Zearl 5 mg/ml пор-он разтвор за говеда.

По време на процедурата възниква спор между референтната и заинтересованите държави-членки относно данните, представени в подкрепа на оценката на риска за околната среда. Две заинтересовани държави-членки (Нидерландия и Франция) считат, че разрешаването за употреба на Dectomax 5 mg/ml пор-он разтвор за говеда може да представлява потенциално сериозен риск за околната среда. Затова въпросът е отнесен до CVMP.

От CVMP е поискано да издаде становище относно опасенията, изразени от заинтересованите държави-членки, и заключение относно съотношението полза/риск на Prontax 5 mg/ml пор-он разтвор за говеда.

¹ По време на децентрализираната процедура е съгласувано, че няма да бъде издадено разрешение за употреба на генеричния продукт под името Dectomax, докато референтният продукт със същото име не бъде оттеглен или преименуван.

2. Оценка на предоставените данни

Сезирането за 5 mg/ml пор-он разтвор за говеда се отнася до потенциално сериозните рискове, посочени от Франция и Нидерландия по отношение на оценката на риска за околната среда (ОРОС).

Потенциално сериозните рискове за околната среда, посочени от Франция и Нидерландия, касаят торната фауна и водните бълхи (*Daphnia*) съгласно предложените указания за употреба и посочения от Нидерландия риск, дължащ се на потенциала за биоакмулиране, свързан с определянето на $\log K_{OW}$ посредством тестов метод, който не се счита за подходящ за активната съставка.

Оценка на риска за околната среда

Заявителят извършва ОРОС съгласно указанията на VICH за оценка на фаза I и II, приети от CVMP (CVMP/VICH/592/98-FINAL, CVMP/VICH/790/03-final), както и указанията на CVMP за оценка на риска за околната среда за ветеринарномедицински продукти в подкрепа на указания GL6 и GL38 на VICH (CVMP/ERA/418282/2005-corr). Налага се оценка на фаза II, ниво A.

Коефициентът п-октанол/вода ($\log Pow$) е определен на 4,4 посредством метода на разклащане в колба. Той обаче не се счита за подходящ за вещества с $\log Pow$ над 4. CVMP счита, че тестовият метод за определяне на коефициента на разделяне п-октанол/вода не е подходящ. Следователно $\log Pow$ от 4,4 може да се счита само за указател за действителната стойност.

Вследствие на $\log Pow \geq 4$ е нужна оценка на биоакмулирането. Не е предоставено обаче проучване за биоакмулиране. Не е извършена и оценка на вторичното отравяне. CVMP счита, че наличният пакет данни не позволява оценка на биоакмулирането и затова то не може да се изключи при дорамектин.

Налични са няколко проучвания и публикации относно токсичността за торната фауна. Характеризирането на риска за нея е извършено посредством прогнозните концентрации в околната среда (PEC) за тора, получени посредством предоставеното проучване на метаболизма. Концентрацията на общите остатъчни количества дорамектин в изпражненията от говеда е най-висока 21 дни след приложението (270 $\mu\text{g}/\text{kg}$) и спада след това, като на ден 35 е 52 $\mu\text{g}/\text{kg}$, а на ден 56 – 3,9 $\mu\text{g}/\text{kg}$. На изходното лекарствено вещество се падат 79% от общите радиоактивни остатъчни количества в изпражненията. Няма налични данни относно естеството и честотата на метаболитите. Затова не е възможно прецизиране на PEC въз основа на метаболизма, а оценката на риска се основава на общите остатъчни количества.

Въз основа на предполагаемите недействащи концентрации (PNEC), изчислени от LC50 от 1,34 $\mu\text{g}/\text{kg}$ почва за кръвосмучещи мухи (*Haematobia irritans*) и NOEC от 4,0 $\mu\text{g}/\text{kg}$ почва за торни бръмбари (*Ontophagus gazella*), получените рискови коефициенти за двата вида са високи (съответно 20149 и 675 въз основа на общите остатъчни количества в тора на ден 21 след приложението). Това показва висок остър риск за торните насекоми на ниво A. Следователно трябва да бъде извършена оценка на ниво B. Признава се обаче, че понастоящем няма налично хармонизирано ръководство за провеждане на проучвания за оценка на ниво B за торни насекоми.

Характеризирането на риска за водната среда е проведено въз основа на EC50 от 0,1 $\mu\text{g}/\text{l}$ и NOEC от 0,025, получена от проучване за остра токсичност на дорамектин при водни бълхи (*D. magna*). Въз основа на прогнозни концентрации в околната среда (PEC) за повърхностните води (PEC_{sw}) от 0,0026 μg дорамектин/ l повърхностни води (сценарий с оттичане) и PEC_{sw} от 0,5225 μg

дорамектин/1 повърхностни води (пряка екскреция) и при двата сценария на експозиция на ниво А е установен остър риск за водните бълхи. Рисковите коефициенти (RQ) PEC/PNEC са съответно 26 и 5225. След прецизиране на PECsw посредством модела FOCUS съгласно препоръчаното от указание CVMP/ERA/418282/2005 на CVMP RQ остава над 1 за водните бълхи.

При отчитане, че пиковата екскреция на общите остатъчни количества настъпва на ден 21 след приложението и на нея се падат 2,3% от приложената доза, както и въз основа на разделянето на седиментите, допълнително прецизиране на PEC дава PECsw-refined-direct от 0,00037 µg/l, което води до RQ за водни бълхи (3,7), който продължава да е над 1.

Тъй като рискът за водните бълхи не може да се изключи чрез прецизиранията на PEC, трябва да бъде извършена оценка на ниво В съгласно указание 38 на VICH, за която се изисква проучване на възпроизводството при *Daphnia magna*. Това проучване обаче не е налично и не може да бъде поискано при това сезиране.

Заклучения относно въздействието върху околната среда

Заявителят предоставя целева оценка на риска за околната среда от фаза III. Резултатът от ОРОС показва, че RQ са по-високи от 1 при оценката на ниво А в два случая, по-специално водните бълхи (при сценарий с пряка екскреция) и торната фауна. Според указание 38 на VICH за фаза II е нужна оценка на ниво В. В първия случай рискът за водните бълхи не може да бъде изключен чрез извършване на няколко прецизирания на PEC за сценария с пряка екскреция. Към ОРОС не е подадено проучване на възпроизводството при *Daphnia magna* за провеждане на оценка на ниво В.

За торната фауна резултатите от оценката на ниво А дават много висок RQ, което показва неприемлив остър риск. Предоставените допълнителни данни не позволяват да бъде изключен средно- и дългосрочният риск за торните насекоми. Тъй като понастоящем няма налично хармонизирано ръководство за провеждане на проучвания с цел оценка на ниво В за торни насекоми, за преодоляване на установения риск се обмислят мерки за намаляването му, насочени към понижаване на експозицията.

По отношение на биоакмулирането стойността на log Pow не се счита за надеждна предвид използвания метод (разклащане в колба) Текущият пакет данни не позволява оценка на биоакмулирането и затова то не може да се изключи при дорамектин.

За преодоляване на установените рискове за водните организми и торната фауна, както и на останалата несигурност относно биоакмулирането, се препоръчват следните мерки за намаляването им:

в точка 4,5 (специални предпазни мерки при употреба) от КХП се предлага следният текст:

„Дорамектин е силно токсичен за торната фауна и водните организми и може да се натрупва в утайките.

Рискът за водните екосистеми и торната фауна може да бъде понижен чрез избягване на твърде честата и многократна употреба на дорамектин (и продуктите от същия клас противохелминтни средства) при говеда.

Рискът за водните екосистеми ще бъде понижен, ако третираните говеда се държат далеч от водоеми в продължение на две до пет седмици след лечението.“

в точка 5.3 (влияние върху околната среда) от КХП трябва да бъде включен следният текст:

„Както останалите макроциклични лактони, дорамектин има потенциала да повлиява неблагоприятно нецелеви организми. След третиране е възможна екскреция на потенциално

токсични нива дорамектин за период от няколко седмици. Изпражненията, съдържащи дорамектин и отделени на пасище от третирани животни, може да намалят числеността на хранещите се с тор организми, което е възможно да се отрази на разграждането на тора.

Дорамектин е силно токсичен за водните организми и може да се натрупва в утайките.“

Оценка полза-риск

Въведение

Prontax 5 mg/ml пор-он разтвор за говеда съдържа дорамектин като активна съставка. Заявлението е подадено съгласно член 13, параграф 1 от Директива 2001/82/ЕО, както е изменена, т.е. то е за генеричен препарат.

Оценка на ползите

Ползите не са предмет на настоящото сезиране. Те са разгледани при предходната децентрализирана процедура.

Преки ползи

Продуктът има същите показания като референтния продукт. Продуктът е показан за лечение и контрол на стомашно-чревни, белодробни и очни нематоди, оводи, кръвосмучещи и хапещи въшки, крастни кърлежи и кръвосмучещи мухи при говедата.

Признава се, че вътрешните и външните паразити, за които е показан този продукт, причиняват значителни производствени загуби и се отразяват неблагоприятно върху доброто състояние на животните.

Продуктът се прилага външно по срединната линия на гърба на тясна ивица между холката и крупата.

Косвени ползи

Допълнителните ползи от този продукт са същите като на референтния продукт.

За продукта се твърди, че има ефикасност, варираща от 21 до 49 дни. Продуктът има двойно действие срещу ендо- и ектопаразити и може да намали броя на третиранията с различни лекарствени продукти.

Оценка на рисковете

Що се отнася до ползите, качеството на продукта не е обсъждано от CVMP като част от настоящото сезиране.

Най-общо, що се отнася до ползите, с изключение на рисковете, установени по-конкретно при сезирането (ОРОС), всички останали рискове се очаква да бъдат същите като при референтния продукт и не са обсъждани подробно от CVMP.

По отношение на безопасността за околната среда, освен факта, че текущият пакет данни не позволява да бъде изключено биоакмулирането на дорамектин, въз основа на наличните данни относно токсичността (остра токсичност за *Daphnia magna*) е установен риск за водната среда, както и за торната фауна, изложена на тор, съдържащ остатъчни количества, когато продуктът се използва съгласно препоръчаната дозировка. Затова се считат за нужни мерки за намаляване на риска, както е посочено в информацията за продукта.

заклучения относно съотношението полза/риск

Оценката полза-риск се счита за положителна, стига към информацията за продукта да бъдат добавени препоръчваните мерки за намаляване на риска за водните организми и торната фауна.

Основания за изменение и допълнение на информацията за продукта

Като взе предвид, че:

- Въз основа на подадените към заявлението данни относно оценката на риска за околната среда се счита, че за преодоляване на установените рискове за водните организми и торната фауна, както и на останалата несигурност относно биоакмулирането, трябва да бъдат приложени мерки за намаляването им;

CVMP заключава, че възраженията, повдигнати от Нидерландия и Франция, не трябва да попречат на издаването на разрешение за употреба на Prontax 5 mg/ml пор-он разтвор за говеда и свързани с него имена (вж. приложение I), тъй като цялостното съотношение полза/риск на продукта е положително, стига в информацията за него да бъдат извършени препоръчваните промени, посочени в приложение III.

Приложение III

Промени в съответните точки на Кратката Характеристика на Продукта, Етикетите и Листовката за Употреба на ВМП

Окончателната версия на Кратката характеристика на продукта, Етикетите и Листовката за употреба на ВМП са тези одобрени при процедурата на Координационната група и са със следните промени:

Добавете следния текст в съответните точки на Кратката Характеристика на Продукта:

Кратка Характеристика На Продукта

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

.....

Други предпазни мерки

Doramectin е **ИЗКЛЮЧИТЕЛНО** токсичен за торната фауна и водните животни и може да кумулира в седименти.

Рискът за водните екосистеми и торната фауна може да бъде намален, като се избягва прекалено често и многократно използване на дорамектин (и на продукти от същия клас антихелминтици) при говеда.

Рискът може да бъде допълнително намален и ако третирани животни (говеда) се държат далеч от водните басейни в продължение на две до пет седмици след лечението

5.3 Влияние върху околната среда

Както другите макроциклични лактони Дорамектин може да предизвика странични реакции при нецелевите организми. След третиране отделянето на потенциално токсични нива на дорамектин може да се продължи за период от няколко седмици. Изпражнения съдържащи дорамектин от третирани животни по пасищата може да намали изобилието на торните организми, което може да се отрази негативно на торното разграждане.

Doramectin е **ИЗКЛЮЧИТЕЛНО** токсичен за торната фауна и водните животни и може да кумулира в седименти.

.....

Етикет:

9. Специални предупреждения, ако е необходимо

Doramectin е **ИЗКЛЮЧИТЕЛНО** токсичен за торната фауна и водните животни и може да кумулира в седименти.

Както другите макроциклични лактони Дорамектин може да предизвика странични реакции при нецелевите организми. След третиране отделянето на потенциално токсични нива на дорамектин може да се продължи за период от няколко седмици. Изпражнения съдържащи дорамектин от третирани животни по пасищата може да намали изобилието на торните организми, което може да се отрази негативно на торното разграждане. Рискът за водните екосистеми и торната фауна може да бъде намален, като се избягва прекалено често и многократно използване на дорамектин (и на продукти от същия клас антихелминтици) при говеда.

Рискът може да бъде допълнително намален и ако третирани животни (говеда) се държат далеч от водните басейни в продължение на две до пет седмици след лечението.

.....

Листовка за употреба:

12. Специални предупреждения

Doramectin е **ИЗКЛЮЧИТЕЛНО** токсичен за торната фауна и водните животни и може да кумулира в седименти.

Както другите макроциклични лактони Дорамектин може да предизвика странични реакции при нецелевите организми. След третиране отделянето на потенциално токсични нива на дорамектин може да се продължи за период от няколко седмици. Изпражнения съдържащи дорамектин от третирани животни по пасищата може да намали изобилието на торните организми, което може да се отрази негативно на торното разграждане. Рискът за водните екосистеми и торната фауна може да бъде намален, като се избягва прекалено често и многократно използване на дорамектин (и на продукти от същия клас антихелминтици) при говеда.

Рискът може да бъде допълнително намален и ако третираните животни (говеда) се държат далеч от водните басейни в продължение на две до пет седмици след лечението.

.....