

Приложение I

Списък на наименованията, фармацевтичните форми, концентрации на ветеринарномедицинските продукти, видове животни, начин на приложение, заявител в държавите членки

Държава членка на EU / ЕЕА	Заявител	Наименование	INN	Концентра ция	ФАРМАЦЕ ВТИЧНА ФОРМА	Видове животни	Начин на приложение
Германия	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry Co. Down BT35 6JP Северна Ирландия	Norbonex 5 mg/ml Pour-On Solution for Beef and Dairy Cattle	Eprinomectin	5 mg/ml	Разтвор за поливане.	Cattle	Топикална употреба
Нидерландия	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry Co. Down BT35 6JP Северна Ирландия	Norbonex 5 mg/ml Pour-On Solution for Beef and Dairy Cattle	Eprinomectin	5 mg/ml	Разтвор за поливане.	Cattle	Топикална употреба
Обединеното кралство	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry Co. Down BT35 6JP Северна Ирландия	Norbonex 5 mg/ml Pour-On Solution for Beef and Dairy Cattle	Eprinomectin	5 mg/ml	Разтвор за поливане.	Cattle	Топикална употреба

Приложение II

Научни заключения и основания за издаване на лиценз за употреба на Norbonex 5 mg/ml разтвор за накапване за говеда и млекодайки крави

Общо резюме на научната оценка за Norbonex 5 mg/ml разтвор за накапване за говеда и млекодайки крави

1. Въведение

Norbonex 5 mg/ml разтвор за накапване за говеда и млекодайки крави съдържа еприномектин (*eprinomectin*), синтетичен авермектин. Активната субстанция е добре позната и се съдържа във ветеринарномедицински продукти, които понастоящем са одобрени в ЕС за употреба при говеда.

Въпросното заявление, подадено по децентрализираната процедура, е „хибридно“ заявление съгласно член 13, параграф 3 от Директива 2001/82/ЕО, както е изменена, за референтния продукт Еринех разтвор за накапване за говеда и млекодайки крави, одобрен в Обединеното кралство. Референтната държава членка е Обединеното кралство. Засегнатите държави членки са Германия и Холандия.

По време на децентрализираната процедура Германия констатира някои потенциални сериозни рискове, като счита, че еприномектин има потенциала на РВТ (устойчиво, биоакмулиращо и токсично) вещество. Въз основа на наличните данни критериите за устойчивост и токсичност са изпълнени и остава да бъде оценен третият компонент „биоакмулиране“. Германия обаче счита, че в оценката на риска за околната среда не са предоставени приемливи данни по отношение на биоакмулирането, за да се оцени този критерий. По тази причина съгласно член 33, параграф 4 от Директива 2001/82/ЕО е сезиран CVMP.

2. Оценка на представените данни

В отговор на повдигнатите от сезирането опасения заявителят предоставя оценка на риска за околната среда в съответствие с насоки GL6¹ и GL38² на VICH и с насоките на CVMP в подкрепа на насоки GL6 и GL38 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005)³ на VICH. В допълнение са разгледани и предложени мерки за свеждане на риска до минимум по отношение на риска, установен за торните насекоми. Въз основа на ERA заявителят не предлага други мерки. Като взема предвид представените данни, Комитетът стига до следните изводи по въпросите, повдигнати в получената от Германия нотификация.

За Norbonex 5 mg/ml разтвор за накапване за говеда и млекодайки крави е предоставена оценка на риска за околната среда, което е в съответствие с насоките на VICH и CVMP. В нея се съдържа цялата необходима информация, за да се направи заключение относно риска за околната среда, дължащ се на използването на този продукт. ERA е пълна и цялостна по отношение на изискванията за данни.

Остатъчните количества от еприномектин ще попаднат в околната среда след директно изхвърляне върху пасищата. Тъй като еприномектин е противопаразитно средство, за да се направи оценка на съдбата на веществото след изпускането в околната среда и ефектите върху организмите, които могат да настъпят в околната среда от използването на продукта, съгласно VICH GL38 е представена фаза II оценка за активната съставка.

¹ VICH GL6: Guideline on Environmental Impact Assessment (EIAS) for Veterinary Medicinal Products – Phase I (CVMP/VICH/592/98) –

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004394.pdf

² VICH GL38: Guideline on Environmental Impact Assessment for Veterinary Medicinal Products Phase II (CVMP/VICH/790/03) –

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004393.pdf

³ CVMP Guideline on environmental impact assessment for veterinary medicinal products in support of the VICH guidelines GL6 and GL38 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005) –

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004386.pdf

Еприномектин има коефициент на разделяне n-октанол/вода (K_{OW} , изразен като $\log K_{OW}$) от 6,5, който е изследван в добре обосновано K_{OW} проучване, съгласно насока 117 на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР)⁴. Вzeti са предвид произтичащият потенциал на биоакмулиране и потенциалът за разглеждане на съединението като РВТ и за вторично отравяне, както се изисква от насоки на VICH и CVMP. Резултатите от проучване за биоакмулиране според насока 305 на ОИСР⁵ показват липса на вероятност еприномектин да се концентрира до нива, които биха създали риск за водните организми. Скрининг за РВТ свойствата, както се изисква от насоките на CVMP, показва, че еприномектин отговаря на критериите за устойчивост и токсичност, но е счетено, че не е биоакмулиращ. В заключение еприномектин не се счита за РВТ вещество. Оценката на вторично отравяне показва, че стойностите на коефициента на риска за сухоземни и водни хищници са < 1 и не се изисква по-нататъшна оценка.

Предоставени са достоверни данни за острата токсичност и токсичността за развиващия се организъм на еприномектин върху ларвите на торния бръмбар, които показват, че стойностите на коефициента на риска за торни насекоми са > 1 . Не са провеждани допълнителни проучвания за допълнително прецизиране на риска и понастоящем не са налични насоки в тази област. Поради това, за да се намали рискът за торните насекоми в информацията за продукта са включени мерки за свеждане на риска до минимум. Въз основа на данните за съдбата на еприномектин след изпускането му в околната среда и резултата от оценката за РВТ допълнително е счетено за необходимо да се обърне внимание на резистентността в почвата.

3. Оценка на съотношението полза-риск

Въведение

Norbonex 5 mg/ml разтвор за накапване за говеда и млекодайки крави съдържа еприномектин, синтетичен авермектин. Активната субстанция е добре позната и се съдържа във ветеринарномедицински продукти, които понастоящем са одобрени в ЕС за употреба при говеда.

Директна терапевтична полза

Ползата от прилагането на този продукт е лечение и контрол на инфекции, причинени от стомашно-чревни (възрастни и ларви четвърти стадий) и белодробни (възрастни и ларви четвърти стадий) нематоди, оводи (паразитни стадии, крастни кърлежи и кръвосмучещи мухи).

Оценка на риска

В процедурата по сезиране не са оценени качеството, безопасността за животните, за които е предназначен ВМП, безопасността на потребителите, остатъчните количества и резистентността, но всички рискове са разгледани в децентрализираната процедура.

В съответствие с насоките на VICH и CVMP е предоставена оценка на риска за околната среда, която съдържа комбинация от публикувани и поръчани на по-ранен етап проучвания от заявителя, и разглежда всички аспекти на риска за околната среда. Използването на продукта представлява риск за водните организми в подпочвените и повърхностните води, както и за торната фауна. За отстраняване на риска, въз основа на установените рискове в оценката, са предложени мерки за свеждане на риска до минимум.

⁴ OECD guidelines for the testing of chemicals, Test No. 117: Partition Coefficient (n-octanol/water), HPLC Method: http://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-117-partition-coefficient-n-octanol-water-hplc-method_9789264069824-en

⁵ OECD guidelines for the testing of chemicals, Test No. 117: Bioaccumulation in Fish: Aqueous and Dietary Exposure: <http://www.oecd-ilibrary.org/content/book/9789264185296-en>

Мерки за управление на риска или за свеждането му до минимум

Мерките за свеждане на риска до минимум и предупрежденията в кратката характеристика на продукта (КХП) и листовката са насочени към риска за торната фауна и водните организми, чрез препоръки относно честотата на повторните лечения, продължителността на отделяне на еприномектин и недопускане до водоемите от две до пет седмици след лечението. Еприномектин отговаря на критерия за устойчивост, като извод от оценката за РВТ, и има висок коефициент на адсорбция (K_{oc}). Тези характеристики са разгледани и в КХП и листовката с информацията "... е устойчиво в почвата и може да се натрупва в седиментите". Предупрежденията са подходящи.

Оценка на съотношението полза-риск

Съотношението полза-риск за Norbonex 5 mg/ml разтвор за накапване за говеда и млекодайки крави се счита за положително.

Основания за издаване на лиценз за употреба на Norbonex 5 mg/ml разтвор за накапване за говеда и млекодайки крави

След като разгледа всички представени в писмен вид данни CVMP заключи, че оценката на риска за околната среда за Norbonex 5 mg/ml разтвор за накапване за говеда и млекодайки крави показва, че не се очаква продуктът да представлява риск за околната среда, когато се използва съгласно препоръките в КХП, което включва препоръчаните мерки за свеждане на риска до минимум. Съотношението полза-риск за продукта може да се счита за положително.

Следователно, CVMP препоръчва издаване на лиценз за употреба на Norbonex 5 mg/ml разтвор за накапване за говеда и млекодайки крави с изменение на кратката характеристика на продукта и листовката на референтната държава членка. Изменените кратка характеристика на продукта и листовка на референтната държава членка са посочени в приложение III.

Приложение III

Изменения в съответните раздели на Кратката характеристика на продукта и листовката

Валидните Кратка характеристика на продукта, етикети и листовка са последни версии, постигнати по време на процедурата на Групата за координация с със следните изменения:

Добавете следния текст в съответните раздели на информацията за продукта:

Кратка характеристика на продукта

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

.....

iii. Други предпазни мерки

Еприномектинът е силно токсичен за водни организми и може да се натрупва в седиментите.

Рискът за водните екосистеми и торовата фауна може да бъде понижен, като се избягва прекалено често и повторяемо използване на еприномектин (и продукти от същия антихелминтен клас) при говедата.

Рискът за водните екосистеми може да бъде понижен допълнително, като се пазят третираните животни далеч от водни обекти за период от две до и пет седмици след третирането.

5.3 Влияние върху околната среда

Подобно на другите макроциклични лактони, еприномектинът има потенциал да окаже неблагоприятно въздействие върху видове животни, за които не е предназначен. След лечение, отделянето на потенциално токсични нива на еприномектин може да продължи за период от няколко седмици. Изпражненията от третираните животни върху пасищата, съдържащи еприномектин, могат да намалят популациите на организми, хранещи се с тор, което може да повлияе върху компостирането на тора.

Еприномектинът е силно токсичен за водни организми и може да се натрупва в седиментите.

Листовка:

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

.....

Еприномектинът е силно токсичен за водни организми и може да се натрупва в седиментите.

Рискът за водните екосистеми и торовата фауна може да бъде понижен, като се избягва прекалено често и повторяемо използване на еприномектин (и продукти от същия антихелминтен клас) при говедата.

Рискът за водните екосистеми може да бъде понижен допълнително, като се пазят третираните животни далеч от водни обекти за период от две до и пет седмици след третирането.