

Παράρτημα Ι

**Κατάλογος ονομάτων, φαρμακοτεχνικών μορφών,
περιεκτικότητας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος,
ειδών ζώων, οδού χορήγησης, αιτούντων στα Κράτη Μέλη**

Κράτος Μέλος ΕΥ / ΕΕΑ	Αιτών	Όνομα	INN	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα	Είδη ζώων	Οδός χορήγησης
Αυστρία	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Ελβετία	STENZEN 500/125 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine	Amoxicillin trihydrate and potassium clavulanate	Κόνις για χρήση στο πόσιμο νερό	500/125 mg/g	Χοίροι	Από του στόματος χρήση: στο πόσιμο νερό
Τσεχία	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Ελβετία	STENZEN 500/125 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata	Amoxicillin trihydrate and potassium clavulanate	Κόνις για χρήση στο πόσιμο νερό	500/125 mg/g	Χοίροι	Από του στόματος χρήση: στο πόσιμο νερό
Δανία	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Ελβετία	STENZEN 500/125 mg pulver til anvendelse i drikkevand til svin	Amoxicillin trihydrate and potassium clavulanate	Κόνις για χρήση στο πόσιμο νερό	500/125 mg/g	Χοίροι	Από του στόματος χρήση: στο πόσιμο νερό
Γαλλία	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Ελβετία	STENZEN 500/125 mg/g poudre pour eau de boisson porcs	Amoxicillin trihydrate and potassium clavulanate	Κόνις για χρήση στο πόσιμο νερό	500/125 mg/g	Χοίροι	Από του στόματος χρήση: στο πόσιμο νερό
Γερμανία	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Ελβετία	STENZEN 500/125 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine	Amoxicillin trihydrate and potassium clavulanate	Κόνις για χρήση στο πόσιμο νερό	500/125 mg/g	Χοίροι	Από του στόματος χρήση: στο πόσιμο νερό

Κράτος Μέλος ΕΥ / ΕΕΑ	Αιτών	Όνομα	INN	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα	Είδη ζώων	Οδός χορήγησης
Ιρλανδία	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Ελβετία	STENZEN 500/125 mg/g powder for use in drinking water for pigs	Amoxicillin trihydrate and potassium clavulanate	Κόνις για χρήση στο πόσιμο νερό	500/125 mg/g	Χοίροι	Από του στόματος χρήση: στο πόσιμο νερό
Ιταλία	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Ελβετία	STENZEN 500/125 mg/g polvere per sommministrazione in acqua da bere per suini	Amoxicillin trihydrate and potassium clavulanate	Κόνις για χρήση στο πόσιμο νερό	500/125 mg/g	Χοίροι	Από του στόματος χρήση: στο πόσιμο νερό
Ολλανδία	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Ελβετία	STENZEN 500/125 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens.	Amoxicillin trihydrate and potassium clavulanate	Κόνις για χρήση στο πόσιμο νερό	500/125 mg/g	Χοίροι	Από του στόματος χρήση: στο πόσιμο νερό
Πορτογαλία	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Ελβετία	STENZEN 500/125 mg/g pó para utilização na água de bebida em suínos	Amoxicillin trihydrate and potassium clavulanate	Κόνις για χρήση στο πόσιμο νερό	500/125 mg/g	Χοίροι	Από του στόματος χρήση: στο πόσιμο νερό
Ισπανία	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Ελβετία	STENZEN 500/125 mg/g polvo para uso en agua de bebida para porcino	Amoxicillin trihydrate and potassium clavulanate	Κόνις για χρήση στο πόσιμο νερό	500/125 mg/g	Χοίροι	Από του στόματος χρήση: στο πόσιμο νερό

Κράτος Μέλος ΕΥ / ΕΕΑ	Αιτών	Όνομα	INN	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα	Είδη ζώων	Οδός χορήγησης
Ηνωμένο Βασίλειο	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Ελβετία	STRENZEN 500/125 mg/g powder for use in drinking water for pigs	Amoxicillin trihydrate and potassium clavulanate	Κόνις για χρήση στο πόσιμο νερό	500/125 mg/g	Χοίροι	Από του στόματος χρήση: στο πόσιμο νερό

Παράρτημα ΙΙ

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το STRENZEN 500 / 125 mg / g κόνις για χρήση στο πόσιμο νερό χοίρων

Γενική περίληψη της επιστημονικής αξιολόγησης του STRENZEN 500 / 125 mg / g κόνις για χρήση στο πόσιμο νερό χοίρων

1. Εισαγωγή

Το STRENZEN 500/125 mg/g κόνις για χρήση στο πόσιμο νερό χοίρων περιέχει τις δραστικές ουσίες αμοξικιλίνη και κλαβουλανικό οξύ. Η αμοξικιλίνη είναι ημισυνθετική αμινοπενικιλίνη με αντιβακτηριακή δράση ευρέος φάσματος. Το κλαβουλανικό οξύ, μια φυσική ουσία η οποία λειτουργεί ως αναστολέας της βήτα λακταμάσης, είναι συνεργός ουσία της αμοξικιλίνης. Ο συνδυασμός των δραστικών ουσιών περιλαμβάνεται σε κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση για χρήση σε βοοειδή, χοίρους, σκύλους και γάτες. Οι προτεινόμενες ενδείξεις του STRENZEN 500/125 mg/g κόνις για χρήση στο πόσιμο νερό χοίρων αφορούν τη θεραπεία λοιμώξεων της αναπνευστικής οδού που προκαλούνται από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στον συνδυασμό αμοξικιλίνης/κλαβουλανικού οξέος, όπως οι *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp, *Streptococcus* spp, καθώς και για τη θεραπεία γαστρεντερικών λοιμώξεων που προκαλούνται από *Clostridium* spp., *E. coli* και *Salmonella* spp.

Ο αιτών υπέβαλε αίτηση για το STRENZEN 500/125 mg/g κόνις για χρήση στο πόσιμο νερό χοίρων στο πλαίσιο αποκεντρωμένης διαδικασίας δυνάμει του άρθρου 13 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε, με προϊόν αναφοράς το Amoksiklan 500/125 mg/g κόνις για χρήση στο πόσιμο νερό το οποίο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Τσεχική Δημοκρατία (αριθμός άδειας κυκλοφορίας 96/069/98-C). Το κράτος μέλος αναφοράς είναι η Τσεχική Δημοκρατία, τα δε ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, συνολικά 10, είναι η Αυστρία, η Δανία, η Γαλλία, η Γερμανία, η Ιρλανδία, η Ιταλία, οι Κάτω Χώρες, η Πορτογαλία, η Ισπανία και το Ηνωμένο Βασίλειο.

Κατά τη διάρκεια της αποκεντρωμένης διαδικασίας οι Κάτω Χώρες και το Ηνωμένο Βασίλειο προσδιόρισαν σοβαρούς δυνητικούς κινδύνους σε ό,τι αφορά την έλλειψη δεδομένων για την αποδόμηση της αμοξικιλίνης και του κλαβουλανικού οξέος στο έδαφος και την απορρόφηση/εκρόφηση της αμοξικιλίνης στο έδαφος, λόγω των οποίων η αξιολόγηση των περιβαλλοντικών κινδύνων δεν μπορεί να ολοκληρωθεί. Τα ζητήματα αυτά δεν επιλύθηκαν και, ως εκ τούτου, η CMD(ν) κίνησε διαδικασία παραπομπής βάσει του άρθρου 33 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ. Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη δεν κατέληξαν σε συμφωνία σχετικά με το προϊόν και, κατά συνέπεια, στις 11 Ιουλίου 2012 το ζήτημα παραπέμφθηκε στη CVMP.

Η εν λόγω παραπομπή κινήθηκε δυνάμει του άρθρου 33 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ λόγω των ανησυχιών που διατυπώθηκαν ως προς το ότι ο αιτών δεν είχε καταδείξει επαρκώς την περιβαλλοντική ασφάλεια του STRENZEN 500/125 mg/g κόνις για χρήση στο πόσιμο νερό χοίρων, καθώς έλλειπαν βασικά δεδομένα χωρίς τα οποία δεν μπορούν να εξαχθούν συμπεράσματα σχετικά με την περιβαλλοντική ασφάλεια του προϊόντος.

2. Αξιολόγηση των υποβληθέντων δεδομένων

Για τη διευθέτηση των ανησυχιών που διατυπώθηκαν στο πλαίσιο της παραπομπής, ο αιτών παρουσίασε μια προσαρμοσμένη αξιολόγηση περιβαλλοντικών κινδύνων για το STRENZEN 500/125 mg/g κόνις για χρήση στο πόσιμο νερό χοίρων, καθώς και περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την αποδόμηση και ρόφηση στο έδαφος. Ο αιτών δεν πρότεινε μέτρα περιορισμού του κινδύνου καθότι δεν προσδιόρισε κανέναν περιβαλλοντικό κίνδυνο. Όσον αφορά τα ζητήματα που θίγονταν στην κοινοποίηση της Τσεχικής Δημοκρατίας, κατόπιν εξέτασης των υποβληθέντων δεδομένων η επιτροπή κατέληξε στα ακόλουθα συμπεράσματα.

2.1. Αξιολόγηση των περιβαλλοντικών κινδύνων του προϊόντος

Η επιτροπή εξέτασε εάν η αξιολόγηση των περιβαλλοντικών κινδύνων μπορεί να ολοκληρωθεί με τις διαθέσιμες πληροφορίες ή εάν απαιτείται η υποβολή πρόσθετων δεδομένων.

Το προϊόν που περιέχει αμοξικιλίνη και κλαβουλανικό οξύ (με τη μορφή άλατος καλίου) σε αναλογία 4:1 ενδείκνυται για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από μικροοργανισμούς, περιλαμβανομένων των αναπνευστικών νόσων, σε χοίρους εντατικής εκτροφής. Τα είδη στόχοι υποβάλλονται σε θεραπεία με 20 mg/kg σωματικού βάρους αμοξικιλίνης και 5 mg/kg σωματικού βάρους κλαβουλανικού οξέος για 5 διαδοχικές ημέρες. Η έκθεση στο περιβάλλον πραγματοποιείται με την εναπόθεση κοπριάς στο έδαφος.

Σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή για τα φαρμακευτικά προϊόντα σταθερού συνδυασμού (ΕΜΕΑ/CVMP/83804/2005) η αξιολόγηση των περιβαλλοντικών κινδύνων έχει ως στόχο τις επιδράσεις του προϊόντος συνδυασμού.

Έδαφος

Οι προβλεπόμενες περιβαλλοντικές συγκεντρώσεις (ΠΠΣ) της αμοξικιλίνης και του κλαβουλανικού οξέος στο έδαφος υπολογίστηκαν στη φάση I. Όλες οι τιμές ΠΠΣ_{εδάφους} για την αμοξικιλίνη ήταν μεγαλύτερες από την τιμή ενεργοποίησης των 100 μg/kg. Η θεραπεία των απογαλακτισμένων χοίρων θεωρήθηκε το χειρίστο δυνατό σενάριο. Στην επακόλουθη αξιολόγηση χρησιμοποιήθηκε η τιμή ΠΠΣ_{εδάφους} 869 μg/kg. Οι τιμές ΠΠΣ_{εδάφους} για το κλαβουλανικό οξύ χορηγούμενο σε απογαλακτισμένους χοίρους και παχυνόμενους χοίρους υπερβαίνουν την τιμή ενεργοποίησης των 100 μg/kg. Το χειρίστο δυνατό σενάριο θεωρήθηκε και σε αυτήν την περίπτωση η θεραπεία απογαλακτισμένων χοίρων. Στην επακόλουθη αξιολόγηση χρησιμοποιήθηκε η τιμή ΠΠΣ_{εδάφους} 217 μg/kg. Η τιμή ΠΠΣ_{εδάφους} (συνδυασμός των δραστικών ουσιών) ήταν 1086 μg/kg. Η αξιολόγηση στη φάση II κρίθηκε απαραίτητη.

Η υποβληθείσα μελέτη σχετικά με την αποδόμηση της αμοξικιλίνης στο έδαφος κρίνεται αποδεκτή παρά το γεγονός ότι χρησιμοποιήθηκε μη σημασμένο υλικό και η αποτελεσματικότητα της εκχύλισης ήταν ελάχιστα μικρότερη από αυτήν που συνιστάται στην κατευθυντήρια γραμμή 307 του ΟΟΣΑ. Οι μεταβολίτες της αμοξικιλίνης δεν θεωρείται ότι θέτουν μεγαλύτερο κίνδυνο από την αρχική ένωση και, ως εκ τούτου, η αξιολόγηση περιβαλλοντικών κινδύνων που υποβλήθηκε θεωρείται το χειρίστο δυνατό σενάριο και κρίνεται αποδεκτή, παρά το γεγονός ότι δεν λαμβάνει υπόψη τα προϊόντα μετασχηματισμού της δραστικής ουσίας.

Μελέτες χερσαίων επιδράσεων

Ο επιμερισμός κινδύνου, υπολογισμένος για τα χερσαία φυτά και τους γαιοσκώληκες, ήταν μικρότερος από την τιμή ενεργοποίησης 1 και το προϊόν θεωρείται ασφαλές για τους χερσαίους οργανισμούς.

Υδατα

Οι τιμές ΠΠΣ_{υπόγειων υδάτων} και ΠΠΣ_{επιφανειακών υδάτων} υπολογίστηκαν με βάση τις τιμές ΠΠΣ_{εδάφους}.

Η ΠΠΣ_{υπόγειων υδάτων} για αμφότερες τις ουσίες ήταν μεγαλύτερη από την τιμή ενεργοποίησης 0,1 μg/l (ΠΠΣ_{υπόγειων υδάτων} της αμοξικιλίνης ήταν 95,40 μg/l και του κλαβουλανικού οξέος 3,27 μg/l). Η ΠΠΣ_{υπόγειων υδάτων} (συνδυασμός των δραστικών ουσιών) ήταν 98,67 μg/l.

Συνεπώς, ο αιτών χρησιμοποίησε προηγμένα μοντέλα για τον υπολογισμό της ΠΠΣ σε υπόγεια ύδατα (FOCUS), όπως περιγράφεται στην κατευθυντήρια γραμμή της CVMP για την αξιολόγηση του αντικτύπου των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων στο περιβάλλον (ΕΜΕΑ/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1).

Τα προηγμένα μοντέλα για τις ΠΠΣ σε υπόγεια ύδατα -με χειρίστο δυνατό σενάριο τη χαμηλότερη τιμή K_{OC} (40,4 ml/g)- επιβεβαιώνουν ότι οι προβλεπόμενες περιβαλλοντικές συγκεντρώσεις σε όλα τα

σενάρια ήταν μικρότερες από την τιμή ενεργοποίησης του 0,1 µg/l και το προϊόν δεν θέτει κανέναν κίνδυνο για τα υπόγεια ύδατα.

Υδάτινο περιβάλλον

Η ΠΠΣ_{επιφανειακών υδάτων} υπολογίστηκε σε 31,80 µg/l για την αμοξικιλίνη και 1,09 µg/l για το κλαβουλανικό οξύ. Η ΠΠΣ_{επιφανειακών υδάτων} (συνδυασμός των δραστικών ουσιών) ήταν 32,89 µg/l. Η τιμή αυτή χρησιμοποιήθηκε ακολούθως για τον υπολογισμό του επιμερισμού κινδύνου για τους υδρόβιους οργανισμούς. Ο επιμερισμός κινδύνου για τις δαφνίδες και τα ψάρια ήταν μικρότερος από την τιμή ενεργοποίησης 1, ενώ για τα φύκια ο επιμερισμός κινδύνου ήταν μεγαλύτερος από την τιμή ενεργοποίησης. Σε ό,τι αφορά τα φύκια κρίθηκε απαραίτητη η περαιτέρω αξιολόγηση και, ως εκ τούτου, ο αιτών υπέβαλε προηγμένα μοντέλα για τις ΠΠΣ σε επιφανειακά ύδατα (FOCUS).

Η τιμή ΠΠΣ_{επιφανειακών υδάτων}, εξομαλυσμένη με τη χρήση του μοντέλου FOCUS και διορθωμένη ως το άθροισμα της προβλεπόμενης συγκέντρωσης αμοξικιλίνης και κλαβουλανικού οξέος (συνδυασμός των δραστικών ουσιών) σε επιφανειακά ύδατα, υπολογίστηκε σε 0,036 µg/l. Η εξομαλυσμένη τιμή ΠΠΣ_{επιφανειακών υδάτων} χρησιμοποιήθηκε για τον εκ νέου υπολογισμό του επιμερισμού κινδύνου για τα φύκια.

Ο εξομαλυσμένος επιμερισμός κινδύνου της τάξης του 0,7 είναι μικρότερος από την τιμή ενεργοποίησης 1 και, συνεπώς, το προϊόν δεν θέτει κανέναν κίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον – επιφανειακά ύδατα.

Βάσει της αναθεωρημένης αξιολόγησης των περιβαλλοντικών κινδύνων και λαμβάνοντας υπόψη τις πρόσθετες πληροφορίες από την επιστημονική βιβλιογραφία – η οποία έχει αξιολογηθεί από ομοτίμους – δεν προσδιορίστηκε κανένας σοβαρός κίνδυνος για το περιβάλλον, ενώ οι όποιοι κίνδυνοι μπορούν να αντιμετωπιστούν δεόντως μέσω της τήρησης των όρων χρήσης του προϊόντος, όπως αυτοί διατυπώνονται στην επί του παρόντος προτεινόμενη ΠΧΠ.

Η αξιολόγηση των περιβαλλοντικών κινδύνων υποδεικνύει ότι το προϊόν, χρησιμοποιούμενο σύμφωνα με την προτεινόμενη ΠΧΠ, δεν θέτει κανέναν μη αποδεκτό κίνδυνο για το περιβάλλον.

Κατόπιν εξέτασης του συνόλου των δεδομένων που υποβλήθηκαν τόσο εγγράφως όσο και στο πλαίσιο προφορικών εξηγήσεων, η CVMP απεφάνθη ότι τα δεδομένα σχετικά με την αξιολόγηση των περιβαλλοντικών κινδύνων που υποβλήθηκαν από τον αιτούντα κρίνονται επαρκή και η συνολική σχέση οφέλους-κινδύνου του προϊόντος κρίνεται θετική.

Ως εκ τούτου, η CVMP εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το STENZEN 500/125 mg/g κόνις για χρήση στο πόσιμο νερό χοίρων και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του, του οποίου η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης παρατίθενται στο παράρτημα III της γνώμης της CVMP.

3. Αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου

Εισαγωγή

Το STENZEN 500/125 mg/g κόνις για χρήση στο πόσιμο νερό χοίρων και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του περιέχει τις δραστικές ουσίες αμοξικιλίνη και κλαβουλανικό οξύ (με τη μορφή άλατος καλίου) σε αναλογία 4:1. Η αμοξικιλίνη είναι ημισυνθετική αμινοπενικιλίνη με αντιβακτηριακή δράση ευρέος φάσματος. Το κλαβουλανικό οξύ είναι μια φυσική ουσία η οποία λειτουργεί ως αναστολέας της βήτα λακταμάσης και είναι συνεργός ουσία της αμοξικιλίνης. Ο συνδυασμός των δραστικών ουσιών περιλαμβάνεται σε κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση για χρήση σε βοοειδή, χοίρους, σκύλους και γάτες.

Η υπό εξέταση αίτηση, η οποία υποβλήθηκε στο πλαίσιο αποκεντρωμένης διαδικασίας, είναι αίτηση για γενόσημο φάρμακο σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε, με προϊόν αναφοράς το Amoxiklav 500/125 mg/g κόνις για χρήση στο πόσιμο νερό το οποίο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Τσεχική Δημοκρατία (αριθ.96/069/98-C).

Άμεσο θεραπευτικό όφελος

Το όφελος του STRENZEN 500/125 mg/g κόνις για χρήση στο πόσιμο νερό χοίρων είναι ότι παρέχει θεραπεία για τις λοιμώξεις που προκαλούνται από μικροοργανισμούς, περιλαμβανομένων των αναπνευστικών νόσων, σε χοίρους εντατικής εκτροφής.

Έμμεσα ή πρόσθετα οφέλη

Ουδέν.

Αξιολόγηση κινδύνου

Οι παράμετροι Ποιότητα, Ασφάλεια των ζώων-στόχων, Ασφάλεια του χρήστη, Υπολείμματα, Ανθεκτικότητα και Αποτελεσματικότητα δεν αξιολογήθηκαν στο πλαίσιο της συγκεκριμένης διαδικασίας παραπομπής.

Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι

Λαμβάνοντας υπόψη τις συνολικές αποδείξεις που υποβλήθηκαν στον φάκελο της αίτησης και τα διαθέσιμα στο ευρύ κοινό δεδομένα, η απουσία δεδομένων σχετικά με τους μεταβολίτες δεν επηρεάζει τη θετική σχέση οφέλους-κινδύνου του προϊόντος. Τα δεδομένα που συγκεντρώθηκαν από διάφορες ευρείας πρόσβασης πηγές σχετικά με τους μεταβολίτες υποδεικνύουν ότι δεν υπάρχει κανένας περιβαλλοντικός κίνδυνος (σύμφωνα με την ισχύουσα μεθοδολογία αξιολόγησης των περιβαλλοντικών κινδύνων).

Μπορεί να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το προϊόν, χρησιμοποιούμενο σύμφωνα με τις συστάσεις που ορίζονται στην ΠΧΠ, δεν αναμένεται να αποτελέσει κίνδυνο για το περιβάλλον.

Μέτρα διαχείρισης ή περιορισμού του κινδύνου

Οι προειδοποιήσεις στη βιβλιογραφία του προϊόντος παραμένουν έγκυρες. Δεν απαιτούνται περαιτέρω μέτρα διαχείρισης ή περιορισμού του κινδύνου συνεπεία της παρούσας διαδικασίας παραπομπής.

Αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου

Συνολικά, λαμβανομένης υπόψη της φύσης της παρούσας αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας (αίτηση για γενόσημο προϊόν), τα δεδομένα που υποβλήθηκαν από τον αιτούντα σχετικά με την αξιολόγηση των περιβαλλοντικών κινδύνων κρίνονται επαρκή. Συμπερασματικά, η σχέση οφέλους-κινδύνου του STRENZEN 500/125 mg/g κόνις για χρήση στο πόσιμο νερό χοίρων κρίνεται θετική.

4. Λόγοι για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το STRENZEN 500/125 mg/g κόνις για χρήση στο πόσιμο νερό χοίρων

Κατόπιν εξέτασης όλων των υποβληθέντων δεδομένων, η CVMP έκρινε ότι:

- Οι μελέτες για την αποδόμηση της αμοξικιλίνης και του κλαβουλανικού οξέος στο έδαφος και την απορρόφηση/εκρόφηση της αμοξικιλίνης στο έδαφος που υποβλήθηκαν από τον αιτούντα κρίνονται αποδεκτές.

- Η διαθέσιμη στο ευρύ κοινό επιστημονική βιβλιογραφία καταδεικνύει ότι οι μεταβολίτες της αμοξικιλίνης δεν εκθέτουν το περιβάλλον σε μεγαλύτερο κίνδυνο από ό,τι η αρχική ένωση, η δε χρήση της αμοξικιλίνης τεκμηριώνεται στην εκτίμηση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων.
- Η αξιολόγηση των περιβαλλοντικών κινδύνων μπορεί να ολοκληρωθεί, το δε προϊόν δεν θέτει κανέναν μη αποδεκτό κίνδυνο για το περιβάλλον.

Συνεπώς, η CVMP εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που αναφέρονται στο παράρτημα I, των οποίων η ισχύουσα περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης παραμένουν ως έχουν στις τελικές τους εκδόσεις που διαμορφώθηκαν κατά τις εργασίες της συντονιστικής ομάδας, όπως αναφέρεται στο παράρτημα III.

Παράρτημα ΙΙΙ

Περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος, επισήμανση και φύλλο οδηγιών χρήσης

Η ισχύουσα περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης αποτελούν τις τελικές εκδόσεις που διαμορφώθηκαν κατά τη διάρκεια των εργασιών της συντονιστικής ομάδας.