

## **Příloha I**

**Seznam názvů, lékových forem a sil veterinárních léčivých přípravků, druhů zvířat, cest podání, ochranných lhůt, držitelů rozhodnutí o registraci v členských státech**

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Léková forma	INN/Síla	Cílové druhy zvířat	Cesta podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty
Rakousko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok pro nalévání na hřbet - pour on.	Doramectin 5 mg/ml	Skot	Topicky podél linie hřbetu	1 ml na 10 kg živé hmotnosti	<b>SKOT:</b> Maso: 35 dnů. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením.
Bulharsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok pro nalévání na hřbet - pour on.	Doramectin 5 mg/ml	Skot	Topicky podél linie hřbetu	1 ml na 10 kg živé hmotnosti	<b>SKOT:</b> Maso: 35 dnů. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením.
Dánsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok pro nalévání na hřbet - pour on.	Doramectin 5 mg/ml	Skot	Topicky podél linie hřbetu	1 ml na 10 kg živé hmotnosti	<b>SKOT:</b> Maso: 35 dnů. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením.

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Léková forma	INN/Síla	Cílové druhy zvířat	Cesta podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty
Španělsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok pro nalévání na hřbet - pour on.	Doramectin 5 mg/ml	Skot	Topicky podél linie hřbetu	1 ml na 10 kg živé hmotnosti	<b>SKOT:</b> Maso: 35 dnů. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením.
Finsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok pro nalévání na hřbet - pour on.	Doramectin 5 mg/ml	Skot	Topicky podél linie hřbetu	1 ml na 10 kg živé hmotnosti	<b>SKOT:</b> Maso: 35 dnů. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením.
Francie	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok pro nalévání na hřbet - pour on.	Doramectin 5 mg/ml	Skot	Topicky podél linie hřbetu	1 ml na 10 kg živé hmotnosti	<b>SKOT:</b> Maso: 35 dnů. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením.

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Léková forma	INN/Síla	Cílové druhy zvířat	Cesta podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty
Maďarsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok pro nalévání na hřbet - pour on.	Doramectin 5 mg/ml	Skot	Topicky podél linie hřbetu	1 ml na 10 kg živé hmotnosti	<b>SKOT:</b> Maso: 35 dnů. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením.
Irsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok pro nalévání na hřbet - pour on.	Doramectin 5 mg/ml	Skot	Topicky podél linie hřbetu	1 ml na 10 kg živé hmotnosti	<b>SKOT:</b> Maso: 35 dnů. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením.
Island	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok pro nalévání na hřbet - pour on.	Doramectin 5 mg/ml	Skot	Topicky podél linie hřbetu	1 ml na 10 kg živé hmotnosti	<b>SKOT:</b> Maso: 35 dnů. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením.

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Léková forma	INN/Síla	Cílové druhy zvířat	Cesta podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty
Nizozemí	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok pro nalévání na hřbet - pour on.	Doramectin 5 mg/ml	Skot	Topicky podél linie hřbetu	1 ml na 10 kg živé hmotnosti	<b>SKOT:</b> Maso: 35 dnů. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením.
Norsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok pro nalévání na hřbet - pour on.	Doramectin 5 mg/ml	Skot	Topicky podél linie hřbetu	1 ml na 10 kg živé hmotnosti	<b>SKOT:</b> Maso: 35 dnů. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením.
Polsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok pro nalévání na hřbet - pour on.	Doramectin 5 mg/ml	Skot	Topicky podél linie hřbetu	1 ml na 10 kg živé hmotnosti	<b>SKOT:</b> Maso: 35 dnů. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením.

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Léková forma	INN/Síla	Cílové druhy zvířat	Cesta podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty
Portugalsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok pro nalévání na hřbet - pour on.	Doramectin 5 mg/ml	Skot	Topicky podél linie hřbetu	1 ml na 10 kg živé hmotnosti	<b>SKOT:</b> Maso: 35 dnů. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením.
Rumunsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok pro nalévání na hřbet - pour on.	Doramectin 5 mg/ml	Skot	Topicky podél linie hřbetu	1 ml na 10 kg živé hmotnosti	<b>SKOT:</b> Maso: 35 dnů. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením.
Švédsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok pro nalévání na hřbet - pour on.	Doramectin 5 mg/ml	Skot	Topicky podél linie hřbetu	1 ml na 10 kg živé hmotnosti	<b>SKOT:</b> Maso: 35 dnů. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením.

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Léková forma	INN/Síla	Cílové druhy zvířat	Cesta podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty
Slovensko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok pro nalévání na hřbet - pour on.	Doramectin 5 mg/ml	Skot	Topicky podél linie hřbetu	1 ml na 10 kg živé hmotnosti	<b>SKOT:</b> Maso: 35 dnů. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením.

## **Příloha II**

**Vědecké závěry a zdůvodnění úprav v souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informaci**



# Celkový přehled vědeckého hodnocení přípravku Prontax 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet (pour-on) pro skot a přípravků souvisejících názvů

## 1. Úvod

Přípravek Prontax 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet pro skot (a přípravky souvisejících názvů) je čirý, bezbarvý roztok obsahující doramektin. Doramektin je antiparazitikum, izolované z produktů fermentace vybraných kmenů odvozených od půdního organismu *Streptomyces avermitilis*. Jedná se o makrocyclický lakton, který je blízce příbuzný ivermektinu. Obě sloučeniny mají široké spektrum antiparazitárního působení a vyvolávají podobnou paralýzu u hlístic a parazitických členovců.

Přípravek je určen k léčbě infekce gastrointestinálními oblémy červy, plicními červy, očními červy, larvami střečků, vešmi a všenkami, zákožkou svrabovou a bodalkou malou u skotu.

Žadatel o registraci, společnost Pfizer Limited, předložil žádost o decentralizovaný postup pro přípravek Dectomax 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet pro skot. Referenčním členským státem bylo Irsko, dotčenými členskými státy byly Bulharsko, Dánsko, Finsko, Francie, Island, Maďarsko, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Slovinsko a Španělsko a Švédsko. Žádost byla předložena v souladu s čl. 13 odst. 1 směrnice 2001/82/ES (tj. žádost pro generikum). Referenčním přípravkem pro tuto žádost pro generikum byl přípravek Dectomax 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet pro skot.

V průběhu decentralizovaného postupu a postupu přezkoumání výborem CVMP byly v původní žádosti učiněny následující dvě změny, které je třeba vzít na vědomí:

- V průběhu decentralizovaného postupu byl navrhovaný název přípravku změněn z Dectomax 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet pro skot na Prontax 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet pro skot<sup>1</sup>.
- V průběhu tohoto postupu přezkoumání v Irsku bylo rozhodnutí o registraci referenčního přípravku Dectomax 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet pro skot převedeno ze společnosti Pfizer Healthcare Ireland na společnost Elanco Animal Health, Eli Lilly and Company Limited a název referenčního přípravku v Irsku byl změněn na Zearl 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet pro skot.

V průběhu řízení došlo k neshodě mezi referenčním členským státem a dotčenými členskými státy ohledně údajů předložených na podporu posouzení rizik pro životní prostředí. Dva dotčené členské státy (Nizozemsko a Francie) usoudily, že schválení přípravku Dectomax 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet pro skot, může představovat možné závažné riziko pro životní prostředí. V důsledku toho byla žádost předána výboru CVMP.

Výbor CVMP byl požádán, aby se vyjádřil k obavám vzneseným dotčenými členskými státy a aby stanovil poměr přínosů a rizik přípravku Prontax 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet pro skot.

---

<sup>1</sup> V průběhu decentralizovaného postupu bylo odsouhlaseno, že rozhodnutí o registraci pro generikum s názvem „Dectomax“ nebude vydáno, dokud nebude referenční přípravek s názvem „Dectomax“ buď stažen, nebo přejmenován.

## 2. Posouzení předložených údajů

Postup přezkoumání přípravku Prontax 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet pro skot se týká možných závažných rizik, na něž upozornily Francie a Nizozemsko v souvislosti s posouzením rizik pro životní prostředí.

Možná závažná rizika týkající se životního prostředí, která určily Francie a Nizozemsko, jsou jednak rizika pro koprofágní faunu a dafnie při dodržení navrhovaných pokynů pro použití, a dále riziko identifikované Nizozemskem vzhledem k bioakumulačnímu potenciálu souvisejícímu se stanovením rozdělovacího koeficientu  $\log K_{OW}$  pomocí testovací metody, která nebyla shledána vhodnou pro danou léčivou látku.

### Posouzení rizika pro životní prostředí

Žadatel provedl posouzení rizika pro životní prostředí v souladu s pokyny VICH pro posouzení fáze I a fáze II, které přijal výbor CVMP (CVMP/VICH/592/98-FINAL, CVMP/VICH/790/03-final), a rovněž s pokyny CVMP pro posouzení dopadu na životní prostředí pro veterinární léčivé přípravky s podporou pokynů VICH GL6 a GL38 (CVMP/ERA/418282/2005-corr). Bylo vyžadováno hodnocení rizika Tier A fáze II.

Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda ( $\log Pow$ ) byl stanoven jako 4,4 s použitím metody třepací lahve (shake flask). Tato metoda se však nepovažuje za vhodnou pro látky s hodnotou  $\log Pow$  vyšší než 4. Výbor CVMP usoudil, že testovací metoda pro stanovení rozdělovacího koeficientu n-oktanol/voda nebyla náležitá. Hodnotu  $\log Pow$  4,4 lze proto považovat pouze za ukazatel skutečné hodnoty. V důsledku hodnoty  $\log Pow \geq 4$  se vyžaduje posouzení bioakumulace. Studie bioakumulace však nebyla předložena. Rovněž nebylo provedeno posouzení sekundární otravy. Výbor CVMP usoudil, že dostupný soubor údajů neumožňuje posouzení bioakumulace, a proto nelze bioakumulaci doramektinu vyloučit.

K dispozici bylo několik studií a publikovaná literatura o toxicitě vůči koprofágní fauně. Charakterizace rizika pro koprofágní faunu byla provedena prostřednictvím odhadů PEC (koncentrace látky v životním prostředí) pro trus, které byly odvozeny pomocí poskytnuté studie metabolismu. Celková koncentrace reziduí doramektinu vyloučeného v trusu skotu dosáhla vrcholu 21 dní po podání (270  $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) a poté klesala, přičemž po 35 dnech činila 52  $\mu\text{g}/\text{kg}$  a po 56 dnech 3,9  $\mu\text{g}/\text{kg}$ . Původní lék tvořil 79 % celkových radioaktivních reziduí v trusu. Nejsou k dispozici žádné údaje o povaze a množství metabolitů. Proto není možné PEC upřesnit na základě metabolismu, posouzení rizika se zakládá na celkových reziduích.

Na základě odhadů koncentrace, která nemá nepříznivý účinek na životní prostředí (PNEC), odvozených od hodnoty letální koncentrace (LC50) 1,34  $\mu\text{g}$  na kg půdy pro bodalku malou (*Haematobia irritans*) a koncentrace NOEC (nejvyšší testovaná koncentrace bez pozorovaného účinku) 4,0  $\mu\text{g}$  na kg půdy pro koprofágní brouky (*Ontophagus gazelle*) byly výsledné kvocienty rizika pro oba druhy vysoké (20149 a 675, na základě množství celkových reziduí v trusu 21. den po podání), což naznačuje vysoké akutní riziko pro koprofágní hmyz v Tier A. Proto by se mělo provést posouzení Tier B. Uznává se však, že v současnosti nejsou k dispozici sjednocené pokyny o tom, jak provádět studie hodnocení Tier B pro koprofágní hmyz.

Charakterizace rizika pro vodní prostředí byla provedena na základě koncentrace EC50 o hodnotě 0,1  $\mu\text{g}/\text{l}$  a NOEC o hodnotě 0,025  $\mu\text{g}/\text{l}$ , získaných ze studie akutní toxicity doramektinu u dafnií (*D. magna*). Na základě odhadů koncentrace v životním prostředí pro povrchovou vodu (PEC<sub>sw</sub>) o hodnotě 0,0026  $\mu\text{g}$  doramektinu na litr povrchové vody (scénář odtoku) a PEC<sub>sw</sub> o hodnotě 0,5225  $\mu\text{g}$  doramektinu na litr povrchové vody (přímá exkrece) bylo pro dafnie identifikováno akutní riziko

v Tier A při obou scénářích expozice, přičemž kvocienty rizika PEC/PNEC (RQ) činily 26 a 5225. Po upřesnění hodnot PEC<sub>sw</sub> pomocí modelu FOCUS, jak doporučují pokyny CVMP CVMP/ERA/418282/2005, zůstává hodnota RQ pro dafnie vyšší než 1.

Další upřesnění hodnoty PEC s ohledem na skutečnost, že exkrece celkových reziduí dosáhla vrcholu 21. den po podání a činila 2,3 % podané dávky, a rovněž na základě rozdělení sedimentu, vede k upřesněné hodnotě PEC<sub>sw</sub> při přímé exkreci 0,00037 µg/l, z níž i nadále vyplývá RQ pro dafnie (3,7) vyšší než 1.

Jelikož riziko pro dafnie nebylo možné vyloučit upřesněním hodnoty PEC, mělo by se provést posouzení Tier B v souladu s pokyny VICH 38, které vyžaduje studii reprodukce hrotnatky velké (*Daphnia magna*). Tato studie však není k dispozici a nelze ji v rámci tohoto předložení žádosti k posouzení vyžadovat.

### **Závěry týkající se dopadu na životní prostředí**

Žadatel předložil cílené posouzení rizika pro životní prostředí fáze II. Výsledek posouzení rizika pro životní prostředí naznačuje, že kvocienty rizika jsou v hodnocení Tier A ve dvou případech vyšší než 1, a sice u dafnií (po scénáři přímé exkrece) a u koprofágní fauny. V souladu s pokyny VICH 38 fáze II se vyžaduje hodnocení Tier B. V prvním případě nebylo možno vyloučit riziko pro dafnie provedením několika upřesnění hodnoty PEC pro scénář přímé exkrece. Reprodukční studie hrotnatky velké pro provedení hodnocení Tier B nebyla v rámci posouzení rizika pro životní prostředí předložena.

U koprofágní fauny ukázaly výsledky hodnocení Tier A velmi vysoký RQ udávající nepřijatelné akutní riziko. Poskytnuté doplňující údaje neumožnily vyloučit středně až dlouhodobé riziko pro koprofágní hmyz. Protože v současnosti nejsou k dispozici sjednocené pokyny o tom, jak provádět hodnocení Tier B pro koprofágní hmyz, zvažují se opatření na zmírnění rizik, aby se snížila expozice a překonalo se zjištěné riziko.

Co se týká bioakumulace, nepovažuje se hodnota log Pow za průkaznou, vezme-li se v úvahu použitá metoda třepací lahve. Stávající soubor údajů neumožňuje posouzení bioakumulace, a proto nelze bioakumulaci doramektinu vyloučit.

Aby se vyřešila zjištěná rizika pro vodní organismy a koprofágní faunu a rovněž zbývající nejistota ohledně bioakumulace, navrhuje se následující opatření na zmírnění rizik.

V bodě 4.5 souhrnu údajů o přípravku (zvláštní opatření pro použití) se navrhuje následující text:

Doramektin je velmi toxický pro koprofágní faunu a vodní organismy a může se hromadit v sedimentech.

Riziko pro vodní ekosystémy a koprofágní faunu lze snížit vyvarováním se příliš častého a opakovaného používání doramektinu (a přípravků ze stejné třídy antihelmintik) u skotu.

Riziko pro vodní prostředí se sníží držením ošetřeného skotu daleko od vodních útvarů po dobu dvou až pěti týdnů po léčbě.

Do bodu 5.3 souhrnu údajů o přípravku (vlastnosti týkající se životního prostředí) by se měl začlenit následující text:

Stejně jako jiné makrocyclické laktony může i doramektin působit nepříznivě na necílové organismy. Po léčbě může po dobu několika týdnů docházet k vylučování potenciálně toxických množství doramektinu. Trus obsahující doramektin, který léčená zvířata vyloučí na pastvině, může snížit množství koprofágních organismů, což může mít vliv na degradaci trusu.

Doramektin je velmi toxický pro vodní organismy a může se hromadit v sedimentech.

# Vyhodnocení přínosů a rizik

## Úvod

Přípravek Prontax 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet pro skot obsahuje jako léčivou látku doramektin. Žádost byla předložena v souladu s čl. 13 odst. 1 směrnice 2001/82/ES v platném znění, tj. jedná se o žádost pro generikum.

## Vyhodnocení přínosů

Toto předložení žádosti k přezkoumání se přínosy nezabývalo, přínosy byly posouzeny v předcházejícím decentralizovaném postupu.

## Přímé přínosy

Tento přípravek má stejné indikace jako referenční přípravek. Přípravek je určen k léčbě infekce gastrointestinálními oblémy červy, plicními červy, očními červy, larvami střečků, vešmi a všenkami, zákožkou svrabovou a bodalkou malou u skotu.

Vnitřní a vnější parazité, proti nimž je tento přípravek určen, způsobují značné ztráty v produkci a nepříznivě ovlivňují dobré životní podmínky zvířat.

Přípravek se aplikuje lokálně v tenkém proužku podél střední linie hřbetu od kohoutku po kořen ocasu.

## Nepřímé přínosy

Další přínosy tohoto přípravku jsou stejné jako u referenčního přípravku.

O přípravku se tvrdí, že má účinnost přetrvávající po 21 až 49 dní. Přípravek má dvojitý působení proti endoparazitům a ektoparazitům a může snížit počet léčení jinými farmaceutickými přípravky.

## Vyhodnocení rizik

Co se týká přínosů, výbor CVMP kvalitu přípravku v rámci tohoto předložení záležitosti k přezkoumání neprojednával.

Obecně se u rizik stejně jako u přínosů očekává, že kromě rizik zjištěných v rámci tohoto předložení záležitosti k přezkoumání (posouzení rizik pro životní prostředí), budou všechna zbývající rizika stejná jako u referenčního přípravku, a výbor CVMP je podrobněji neprojednával.

S ohledem na bezpečnost pro životní prostředí bylo kromě skutečnosti, že stávající soubor údajů neumožňuje vyloučit bioakumulaci doramektinu, identifikováno riziko pro vodní složku životního prostředí na základě dostupných údajů o toxicitě (akutní toxicita pro hrotnatku velkou) a rovněž riziko pro koprofágní faunu vystavenou trusu, který obsahuje rezidua doramektinu, když se přípravek používá v souladu s doporučeným dávkováním. Proto se považuje za nezbytné zavedení opatření na zmírnění rizik, jak je uvedeno v informacích o přípravku.

## Závěry ohledně poměru přínosů a rizik

Vyhodnocení přínosů a rizik se považuje za příznivé za předpokladu, že se do literatury o přípravku přidají doporučená opatření na zmírnění rizik, týkající se rizika pro vodní organismy a koprofágní faunu.

## Zdůvodnění úprav v informacích o přípravku

Vzhledem k tomu, že:

- na základě údajů z posouzení rizika pro životní prostředí předložených společně s žádostí se usoudilo, že by se v rámci řešení zjištěných rizik pro vodní organismy a kopřofágní faunu a rovněž v rámci odstranění jakékoli zbývající nejistoty ohledně bioakumulace měla zavést opatření na zmírnění rizik,

výbor CVMP usoudil, že námitky, které vneslo Nizozemsko a Francie, by neměly zabránit udělení rozhodnutí o registraci přípravku Prontax 5 mg/ml roztok k nalévání na hřbet pro skot a přípravkům souvisejících názvů (viz příloha I), neboť celkový poměr přínosů a rizik tohoto přípravku je příznivý pod podmínkou doporučených změn v informacích o přípravku uvedených v příloze III.

## **Příloha III**

**Změny v relevantních oddílech v Souhrnu údajů o přípravku,  
Označení na obalu a Příbalové informaci**

Platný souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalová informace je konečnou verzí schválenou během procedury Koordinační skupiny s následujícími změnami:

## **Následující text bude přidán na relevantní místa schválených textů přípravku:**

### **Souhrn údajů o přípravku**

#### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

.....

#### **Další opatření**

Doramectin je velmi toxický pro hnojní živočichy a vodní organismy a může se ukládat v sedimentech.

Nebezpečí pro vodní ekosystémy a hnojní živočichy může být sníženo zamezením příliš častého a opakovaného použití doramectinu (a přípravků stejné třídy anthelmintik) u skotu.

Nebezpečí pro vodní ekosystémy může být dále sníženo zamezením přístupu léčeného skotu k vodním zdrojům po dobu dvou až pěti týdnů po léčbě.

#### **5.3 Environmentální vlastnosti**

Stejně jako ostatní makrocyclické laktony může mít doramectin nežádoucí účinky na jiné než cílové organismy. Vylučování potenciálně toxických hladin doramectinu může probíhat po několik týdnů po léčbě. Trus léčených zvířat obsahující doramectin může na pastvině snížit počet hnojných organismů, což může mít dopad na degradaci hnoje.

Doramectin je velmi toxický pro vodní organismy a může se ukládat v sedimentech.

## **Označení na obalu:**

### **9. Zvláštní upozornění, pokud jsou nutná**

Doramectin je velmi toxický pro hnojní živočichy a vodní organismy a může se ukládat v sedimentech.

Stejně jako ostatní makrocyclické laktony může mít doramectin nežádoucí účinky na jiné než cílové organismy. Vylučování potenciálně toxických hladin doramectinu může probíhat po několik týdnů po léčbě. Trus léčených zvířat obsahující doramectin může na pastvině snížit počet hnojných organismů, což může mít dopad na degradaci hnoje.

Nebezpečí pro vodní ekosystémy a hnojní živočichy může být sníženo zamezením příliš častého a opakovaného použití doramectinu (a přípravků stejné třídy anthelmintik) u skotu.

Nebezpečí pro vodní ekosystémy může být dále sníženo zamezením přístupu léčeného skotu k vodním zdrojům po dobu dvou až pěti týdnů po léčbě.

.....

## **Příbalová informace:**

### **12. Zvláštní upozornění**

Doramectin je velmi toxický pro hnojní živočichy a vodní organismy a může se ukládat v sedimentech.

Stejně jako ostatní makrocyclické laktony může mít doramectin nežádoucí účinky na jiné než cílové organismy. Vylučování potenciálně toxických hladin doramectinu může probíhat po několik týdnů po léčbě. Trus léčených zvířat obsahující doramectin může na pastvině snížit počet hnojných organismů, což může mít dopad na degradaci hnoje.

Nebezpečí pro vodní ekosystémy a hnojní živočichy může být sníženo zamezením příliš častého a opakovaného použití doramectinu (a přípravků stejné třídy anthelmintik) u skotu.

Nebezpečí pro vodní ekosystémy může být dále sníženo zamezením přístupu léčeného skotu k vodním zdrojům po dobu dvou až pěti týdnů po léčbě.

.....