

I priedas

Veterinarinių vaistų pavadinimų, vaisto formų, stiprumų, gyvūnų rūšių, išlaukų, rinkodaros teisės turėtojų sąrašas šalyse narėse

Šalis narė ES/EEE	Rinkodaros teisės	Pavadinimas	Vaisto forma	INN/Stiprums	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas	Rekomenduojamos Dozės	Išlauka
Austrija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Jungtinė Karalystė	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Užlašinamasis tirpalas	Doramectin 5 mg/ml	Galvijai	vietiškai, lašinti ant gyvulio nugaros	1 ml 10 kg kūno svorio	GALVIJAI: Galvijienai ir subproduktams – 35 paros. Pienui: Negalima naudoti karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms karvėms užtrūkimo metu bei veršingoms telyčioms, likus mažiau kaip 60 d. iki veršiamosios.
Bulgarija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Jungtinė Karalystė	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Užlašinamasis tirpalas	Doramectin 5 mg/ml	Galvijai	vietiškai, lašinti ant gyvulio nugaros	1 ml 10 kg kūno svorio	GALVIJAI: Galvijienai ir subproduktams – 35 paros. Pienui: Negalima naudoti karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms karvėms užtrūkimo metu bei veršingoms telyčioms, likus mažiau kaip 60 d. iki veršiamosios.

Šalis narė ES/EEE	Rinkodaros teisės	Pavadinimas	Vaisto forma	INN/Stiprums	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas	Rekomenduojamos Dozės	Išlauka
Danija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Jungtinė Karalystė	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Užlašinamasis tirpalas	Doramectin 5 mg/ml	Galvijai	vietiškai, lašinti ant gyvulio nugaros	1 ml 10 kg kūno svorio	GALVIJAI: Galvijienai ir subproduktams – 35 paros. Pienui: Negalima naudoti karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms karvėms užtrūkimo metu bei veršingoms telyčioms, likus mažiau kaip 60 d. iki veršiamosios.
Ispanija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Jungtinė Karalystė	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Užlašinamasis tirpalas	Doramectin 5 mg/ml	Galvijai	vietiškai, lašinti ant gyvulio nugaros	1 ml 10 kg kūno svorio	GALVIJAI: Galvijienai ir subproduktams – 35 paros. Pienui: Negalima naudoti karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms karvėms užtrūkimo metu bei veršingoms telyčioms, likus mažiau kaip 60 d. iki veršiamosios.

Šalis narė ES/EEE	Rinkodaros teisės	Pavadinimas	Vaisto forma	INN/Stiprums	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas	Rekomenduojamos Dozės	Išlauka
Suomija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Jungtinė Karalystė	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Užlašinamasis tirpalas	Doramectin 5 mg/ml	Galvijai	vietiškai, lašinti ant gyvulio nugaros	1 ml 10 kg kūno svorio	GALVIJAI: Galvijienai ir subproduktams – 35 paros. Pienui: Negalima naudoti karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms karvėms užtrūkimo metu bei veršingoms telyčioms, likus mažiau kaip 60 d. iki veršiamosios.
Prancūzija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Jungtinė Karalystė	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Užlašinamasis tirpalas	Doramectin 5 mg/ml	Galvijai	vietiškai, lašinti ant gyvulio nugaros	1 ml 10 kg kūno svorio	GALVIJAI: Galvijienai ir subproduktams – 35 paros. Pienui: Negalima naudoti karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms karvėms užtrūkimo metu bei veršingoms telyčioms, likus mažiau kaip 60 d. iki veršiamosios.

Šalis narė ES/EEE	Rinkodaros teisės	Pavadinimas	Vaisto forma	INN/Stiprums	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas	Rekomenduojamos Dozės	Išlauka
Vengrija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Jungtinė Karalystė	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Užlašinamasis tirpalas	Doramectin 5 mg/ml	Galvijai	vietiškai, lašinti ant gyvulio nugaros	1 ml 10 kg kūno svorio	GALVIJAI: Galvijienai ir subproduktams – 35 paros. Pienui: Negalima naudoti karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms karvėms užtrūkimo metu bei veršingoms telyčioms, likus mažiau kaip 60 d. iki veršiamosios.
Airija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Jungtinė Karalystė	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Užlašinamasis tirpalas	Doramectin 5 mg/ml	Galvijai	vietiškai, lašinti ant gyvulio nugaros	1 ml 10 kg kūno svorio	GALVIJAI: Galvijienai ir subproduktams – 35 paros. Pienui: Negalima naudoti karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms karvėms užtrūkimo metu bei veršingoms telyčioms, likus mažiau kaip 60 d. iki veršiamosios.

Šalis narė ES/EEE	Rinkodaros teisės	Pavadinimas	Vaisto forma	INN/Stiprums	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas	Rekomenduojamos Dozės	Išlauka
Islandija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Jungtinė Karalystė	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Užlašinamasis tirpalas	Doramectin 5 mg/ml	Galvijai	vietišškai, lašinti ant gyvulio nugaros	1 ml 10 kg kūno svorio	GALVIJAI: Galvijienai ir subproduktams – 35 paros. Pienui: Negalima naudoti karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms karvėms užtrūkimo metu bei veršingoms telyčioms, likus mažiau kaip 60 d. iki veršiamosios.
Nyderlandai	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Jungtinė Karalystė	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Užlašinamasis tirpalas	Doramectin 5 mg/ml	Galvijai	vietišškai, lašinti ant gyvulio nugaros	1 ml 10 kg kūno svorio	GALVIJAI: Galvijienai ir subproduktams – 35 paros. Pienui: Negalima naudoti karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms karvėms užtrūkimo metu bei veršingoms telyčioms, likus mažiau kaip 60 d. iki veršiamosios.

Šalis narė ES/EEE	Rinkodaros teisės	Pavadinimas	Vaisto forma	INN/Stiprums	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas	Rekomenduojamos Dozės	Išlauka
Norvegija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Jungtinė Karalystė	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Užlašinamasis tirpalas	Doramectin 5 mg/ml	Galvijai	vietiškai, lašinti ant gyvulio nugaros	1 ml 10 kg kūno svorio	GALVIJAI: Galvijienai ir subproduktams – 35 paros. Pienui: Negalima naudoti karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms karvėms užtrūkimo metu bei veršingoms telyčioms, likus mažiau kaip 60 d. iki veršiamosios.
Lenkija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Jungtinė Karalystė	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Užlašinamasis tirpalas	Doramectin 5 mg/ml	Galvijai	vietiškai, lašinti ant gyvulio nugaros	1 ml 10 kg kūno svorio	GALVIJAI: Galvijienai ir subproduktams – 35 paros. Pienui: Negalima naudoti karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms karvėms užtrūkimo metu bei veršingoms telyčioms, likus mažiau kaip 60 d. iki veršiamosios.

Šalis narė ES/EEE	Rinkodaros teisės	Pavadinimas	Vaisto forma	INN/Stiprums	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas	Rekomenduojamos Dozės	Išlauka
Portugalija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Jungtinė Karalystė	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Užlašinamasis tirpalas	Doramectin 5 mg/ml	Galvijai	vietiškai, lašinti ant gyvulio nugaros	1 ml 10 kg kūno svorio	GALVIJAI: Galvijienai ir subproduktams – 35 paros. Pienui: Negalima naudoti karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms karvėms užtrūkimo metu bei veršingoms telyčioms, likus mažiau kaip 60 d. iki veršiamosi.
Rumunija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Jungtinė Karalystė	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Užlašinamasis tirpalas	Doramectin 5 mg/ml	Galvijai	vietiškai, lašinti ant gyvulio nugaros	1 ml 10 kg kūno svorio	GALVIJAI: Galvijienai ir subproduktams – 35 paros. Pienui: Negalima naudoti karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms karvėms užtrūkimo metu bei veršingoms telyčioms, likus mažiau kaip 60 d. iki veršiamosi.

Šalis narė ES/EEE	Rinkodaros teisės	Pavadinimas	Vaisto forma	INN/Stiprums	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas	Rekomenduojamos Dozės	Išlauka
Švedija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Jungtinė Karalystė	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Užlašinamasis tirpalas	Doramectin 5 mg/ml	Galvijai	vietiškai, lašinti ant gyvulio nugaros	1 ml 10 kg kūno svorio	GALVIJAI: Galvijienai ir subproduktams – 35 paros. Pienui: Negalima naudoti karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms karvėms užtrūkimo metu bei veršingoms telyčioms, likus mažiau kaip 60 d. iki veršiamosios.
Slovėnija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Jungtinė Karalystė	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Užlašinamasis tirpalas	Doramectin 5 mg/ml	Galvijai	vietiškai, lašinti ant gyvulio nugaros	1 ml 10 kg kūno svorio	GALVIJAI: Galvijienai ir subproduktams – 35 paros. Pienui: Negalima naudoti karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms karvėms užtrūkimo metu bei veršingoms telyčioms, likus mažiau kaip 60 d. iki veršiamosios.

II priedas

Mokslinės išvados ir veterinarinio vaisto aprašo, ženklavimo ir informacinio lapelio pakeitimo pagrindas

Bendroji Prontax 5 mg/ml, užpilamo tirpalo galvijams, ir susijusių pavadinimų mokslinio vertinimo santrauka

1. Įvadas

Prontax 5 mg/ml, užpilamas tirpalas galvijams, ir susiję pavadinimai yra skaidrus, bespalvis užpilamas tirpalas, kurio sudėtyje yra doramektino. Doramektinas yra atrinktų padermių fermentacijos būdu iš dirvos mikroorganizmų *Streptomyces avermitilis* gaunama antiparazitinė medžiaga. Tai yra makrociklinis laktonas, panašus į ivermektiną. Abu junginiai yra plataus veikimo antiparazitinės medžiagos, kurios panašiu būdu paralyžiuoja nematodus ir parazitinius nariuotakojus.

Vaistas skirtas galvijams, užsikrėtusiems virškinimo trakto askaridėmis, plaučių nematodais, akių nematodais, galvijinių gylių lervomis, utėlėmis, plaukagraužiais, niežų erkėmis ir musių lervomis, gydyti.

Pareiškėjas bendrovė „Pfizer Limited“ pateikė paraišką decentralizuotai procedūrai dėl Dectomax 5 mg/ml, užpilamo tirpalo galvijams, pradėti. Airija buvo referencinė valstybė narė, o Austrija, Bulgarija, Danija, Ispanija, Suomija, Prancūzija, Vengrija, Islandija, Nyderlandai, Norvegija, Lenkija, Portugalija, Rumunija, Slovėnija ir Švedija - susijusios valstybės narės. Paraiška pateikta remiantis 2001/82/EB direktyvos 13 straipsnio 1 dalimi (t. y. paraiška dėl generinio vaisto). Referencinis vaistas šiai paraiškai dėl generinio vaisto buvo Dectomax 5 mg/ml, užpilamas tirpalas galvijams.

Reikėtų paminėti šiuos du pirminės paraiškos pakeitimus, kurie buvo padaryti decentralizuotos procedūros metu ir kreipimosi į Veterinarinių vaistų komitetą (CVMP) procedūros metu:

- decentralizuotos procedūros metu vaisto Dectomax 5 mg/ml, užpilamas tirpalas galvijams, pavadinimas pakeistas į Prontax 5 mg/ml, užpilamas tirpalas galvijams¹.
- Kreipimosi procedūros metu Airijoje referencinio vaisto Dectomax 5 mg/ml, užpilamo tirpalo galvijams, rinkodaros teisė iš bendrovės „Pfizer Healthcare Ireland“ perduota „Elanco Animal Health“, „Eli Lilly“ ir „Company Limited“ bendrovėms, o referencinio vaisto pavadinimas Airijoje pakeistas į Zearl 5 mg/ml, užpilamas tirpalas galvijams.

Procedūros metu referencinė valstybė narė ir susijusios valstybės narės nesutarė dėl duomenų, kuriais grindžiamas rizikos aplinkai vertinimas. Dvi susijusios valstybės narės (Nyderlandai ir Prancūzija) informavo apie Dectomax 5 mg/ml, užpilamo tirpalo galvijams, galimą neigiamą poveikį aplinkai. Todėl šis klausimas perduotas CVMP.

CVMP paprašyta pateikti savo nuomonę dėl susijusių valstybių narių iškeltų problemų ir išvadas dėl Prontax 5 mg/ml, užpilamo tirpalo galvijams, naudos ir rizikos santykio.

2. Pateiktų duomenų vertinimas

Kreipimosi dėl Prontax 5 mg/ml, užpilamo tirpalo galvijams, procedūra pradėta Prancūzijai ir Nyderlandams pateiktus informaciją apie galimą didelį vaisto keliamą pavojų, atsižvelgiant į rizikos aplinkai vertinimą (ERA).

Galimas didelis vaisto keliamas pavojus aplinkai, kurį nustatė Prancūzija ir Nyderlandai, yra pavojus mėšle gyvenantiems organizmams ir dafnijoms naudojant vaistą pagal siūlomas vartojimo instrukcijas

¹ Decentralizuotos procedūros metu sutarta, kad generiniam vaistui, pavadinimu „Dectomax“, rinkodaros teisė nebus suteikta, kol referencinis vaistas, pavadinimu „Dectomax“, nebus pašalintas arba pervadintas.

ir Nyderlandų įvardinta rizika, atsirandanti dėl biologinio kaupimosi potencialo, nustatomo bandymo metodu apskaičiuojant koeficientą $\log K_{ow}$, kuris nebuvo tinkamas veikliajai medžiagai.

Rizikos aplinkai vertinimas

Pareiškėjas atliko rizikos aplinkai vertinimą (ERA) remdamasis VICH gairėmis, taikomomis I ir II vertinimo etapams, kurias priėmė CVMP (CVMP/VICH/592/98-FINAL, CVMP/VICH/790/03-FINAL), bei CVMP gairėmis dėl veterinarinių vaistų poveikio aplinkai vertinimo, papildančiomis VICH gaires GL6 ir GL38 (CVMP/ERA/418282/2005-corr). II etape reikėjo atlikti A pakopos vertinimą.

N-oktanolio/vandens pasiskirstymo koeficientas ($\log Pow$) 4.4 nustatytas naudojant kratomos kolbos metodą. Tačiau šis metodas nėra tinkamas medžiagoms, kurių $\log Pow$ viršija 4. CVMP nuomone, n-oktanolio/vandens pasiskirstymo koeficiento nustatymo metodas buvo netinkamas. Todėl $\log Pow$ 4.4 gali būti laikomas tik faktinio dydžio indikatoriumi.

Kadangi $\log Pow \geq 4$, būtina atlikti biologinio kaupimosi vertinimą. Tačiau nepateikti jokie biologinio kaupimosi tyrimai. Be to, neatliktas antrinio apnuodijimo vertinimas. CVMP požiūriu, remiantis turimais duomenimis biologinio kaupimosi vertinimo negalima atlikti ir todėl negalima atmesti doramektino biologinio kaupimosi tikimybės.

Remtasi keliais tyrimais ir paskelbtais duomenimis, kuriuose nagrinėjamas toksiškumas mėšle gyvenantiems organizmams. Pavojus mėšle gyvenantiems organizmams įvertintas apskaičiuojant prognozuojamas koncentracijas aplinkoje (PEC) (mėšle), kurios gautos atlikus nurodytą metabolizmo tyrimą. Didžiausia visų doramektino likučių, aptiktų galvijų išmatose, koncentracija nustatyta nuo vaisto vartojimo praėjus 21 dienai (270 $\mu\text{g}/\text{kg}$), kuri vėliau mažėjo 35 dieną pasiekiant 52 $\mu\text{g}/\text{kg}$, o 56 dieną – 3,9 $\mu\text{g}/\text{kg}$. Pagrindinis vaistas sudarė 79% visų išmatose aptiktų radioaktyvių medžiagų likučių. Nėra jokių duomenų apie metabolitų pobūdį ir kiekį. Todėl negalima apskaičiuoti tikslesnės PEC remiantis duomenimis apie metabolizmą, o atliekant rizikos vertinimą naudojamas visų likučių kiekis.

Remiantis prognozuojamos poveikio nesukeliantios koncentracijos (PNEC) duomenimis (LC50 1,34 $\mu\text{g}/\text{kg}$ dirvos musėms (*Haematobia irritans*) ir NOEC 4,0 $\mu\text{g}/\text{kg}$ dirvos mėšlavabaliams (*Ontophagus gazelle*)), apskaičiuoti rizikos koeficientai abejoms rūšims buvo aukšti (atitinkamai 20149 ir 675, skaičiuojant pagal visų likučių kiekį praėjus 21 dienai nuo vaisto vartojimo), todėl A pakopoje pastebėtas didelis staigiai kylantis pavojus mėšle gyvenantiems organizmams. Todėl reikėtų atlikti B pakopos vertinimą. Tačiau pripažįstama, kad šiuo metu nėra suderintų gairių, kaip atlikti B pakopos vertinimą mėšle gyvenantiems organizmams.

Pavojaus vandenyje gyvenantiems organizmams vertinimas atliktas remiantis ūmaus doramektino toksiškumo dafnijoms (*D. magna*) tyrimo duomenimis, kurio metu nustatyta, kad EC50 0,1 $\mu\text{g}/\text{l}$ ir NOEC 0,025. Atsižvelgiant į prognozuojamas koncentracijas aplinkoje (PEC) (paviršiniame vandenyje), kai PECpv 0,0026 μg doramektino/l paviršinio vandens (nuotėkis) ir PECpv 0,5225 μg doramektino/l paviršinio vandens (tiesioginis šalinimas), A pakopoje nustatytas staigiai kylantis pavojus dafnijoms esant abiem scenarijams, kai nustatyti PEC/PNEC rizikos koeficientai (RQ) buvo atitinkamai 26 ir 5225. Apskaičiuojant tikslesnę PECpv pagal CVMP gairėje CVMP/ERA/418282/2005 rekomenduojamą FOCUS modelį, RQ dafnijoms viršijo 1.

Vėliau apskaičiuojant tikslesnę PEC atsižvelgiant į tai, kad didžiausias visų pašalintų likučių kiekis aptinkamas 21 dieną po vartojimo, kuris sudaro 2,3% visos suvartotos dozės, bei atsižvelgiant į nuosėdų pasiskirstymą, gaunama tikslesnė PECpv reikšmė 0,00037 $\mu\text{g}/\text{l}$, todėl RQ dafnijoms (3,7) vis dar viršija 1.

Kadangi patikslinus PEC negalima atmesti pavojaus dafnijoms tikimybės, reikėtų atlikti B pakopos vertinimą pagal VICH 38 gairę, kuriam būtina atlikti *Daphnia magna* reprodukcijos tyrimą. Tačiau šio tyrimo neįmanoma atlikti, todėl šiame kreipimesi negalima pateikti prašymo jį atlikti.

Poveikio aplinkai vertinimo išvados

Pareiškėjas pateikė tikslinį II etapo rizikos aplinkai vertinimą. Vertinimo rezultatai parodė, kad RQ viršija 1 A pakopos vertinime dviem atvejais, būtent dafnijoms (pagal tiesioginio šalinimo scenarijų) ir mėšle gyvenantiems organizmams. Remiantis VICH 38 gaire, taikoma II etapui, būtina atlikti B pakopos vertinimą. Pirmuoju atveju negalima atmesti pavojaus dafnijoms tikimybės atlikus keletą patikslintų PEC skaičiavimų pagal tiesioginio šalinimo scenarijų. ERA nepateiktas *Daphnia magna* reprodukcijos tyrimas, būtinas B pakopos vertinimui atlikti.

A pakopos vertinimas parodė, kad RQ yra labai aukštas, todėl rizika mėšle gyvenantiems organizmams yra staigiai atsirandanti ir nepageidaujama. Papildomai pateikti duomenys neleido atmesti vidutinės trukmės arba ilgalaikio pavojaus mėšle gyvenantiems organizmams tikimybės. Kadangi šiuo metu nėra jokių suderintų gairių, kaip atlikti B pakopos vertinimą mėšle gyvenantiems organizmams, rizikos mažinimo priemonės, skirtos poveikiui sumažinti, yra tinkamos nurodytai rizikai įveikti.

Biologinio kaupimosi atžvilgiu log Pow vertė nėra sviri atsižvelgiant į taikytą metodą (kratomos kolbos). Šiuo metu turimi duomenys yra nepakankami biologinio kaupimosi vertinimui atlikti, todėl negalima atmesti doramektino biologinio kaupimosi tikimybės.

Siekiant reaguoti į įvardintą riziką vandens organizmams ir mėšle gyvenantiems organizmams bei išsklaidyti likusias abejones dėl biologinio kaupimosi, rekomenduojama imtis šių rizikos sušvelninimo priemonių:

Žemiau pateikiamas tekstas, kurį siūloma įtraukti į veterinarinio vaisto aprašo 4.5 skyrių „Specialios naudojimo atsargumo priemonės“:

Doramektinas yra labai toksiškas mėšle gyvenantiems organizmams ir vandens organizmams ir gali kauptis nuosėdose.

Pavojų vandens ekosistemoms ir mėšle gyvenantiems organizmams galima sumažinti neskiriant galvijams doramektino (ir tai pačiai antihelmintinių vaistų klasei priskiriamų vaistų) pernelyg dažnai ir daug kartų.

Pavojus vandens ekosistemoms sumažės laikant galvijus, kurie buvo gydomi šiuo vaistu, toliau nuo vandens telkinių nuo dviejų iki penkių savaičių po vaisto naudojimo.

Šį tekstą reikėtų įtraukti į vaisto aprašo 5.3 skyrių „Savybės aplinkoje“:

Doramektinas, kaip ir kiti makrocikliniai laktonai, gali daryti neigiamą poveikį organizmams, kurių jis neturi veikti. Po vaisto naudojimo per keletą savaičių išsiskirs tam tikras galimai toksiškas doramektino kiekis. Gyvūnų, kurie buvo gydomi šiuo vaistu, išmatoms, kurių sudėtyje bus išsiskyrusio doramektino, patekus į ganyklą gali sumažėti mėšle gyvenančių organizmų kiekis ir todėl pablogėti mėšlo kokybė.

Doramektinas yra labai toksiškas vandens organizmams ir gali kauptis nuosėdose.

Naudos ir rizikos vertinimas

Įvadas

Prontax 5 mg/ml yra užpilamas tirpalas galvijams, kurio veiklioji medžiaga yra doramektinas. Paraiška pateikta pagal 2001/82/EB direktyvos su pakeitimais 13 straipsnio 1 dalį, t. y. paraiška dėl generinio vaisto.

Naudos vertinimas

Šiame kreipimesi nauda nebuvo svarstyta. Ji buvo svarstyta ankstesnėje decentralizuotoje procedūroje.

Tiesioginė nauda

Vaisto naudojimo indikacijos yra tokios pat kaip ir referencinio vaisto. Šis vaistas skirtas galvijams, užsikrėtusiems virškinimo trakto askaridėmis, plaučių nematodais, akių nematodais, galvijinių gylių lervomis, utėlėmis, plaukagraužiais, niežų erkėmis ir musių lervomis, gydyti.

Vidiniai ir išoriniai parazitai, kuriuos naikina šis vaistas, kelia didelį gamybos praradimo pavojų ir daro neigiamą poveikį gyvūnų gerovei.

Vaistas tepamas ties nugaros viduriu siaura linija nuo keteros iki stimburio.

Netiesioginė nauda

Kita šio vaisto nauda yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Vaisto poveikis išlieka nuo 21 iki 49 parų. Vaistas veikia endoparazitais ir ektoparazitais ir gali sumažinti gydymo įvairiais farmaciniais vaistais poreikį.

Rizikos vertinimas

Atsakydamas į kreipimąsi, CVMP neanalizavo vaisto kokybės, kalbėdamas apie jo naudą.

Apskritai visi rizikos veiksniai,, išskyrus tuos, kurie įvardinti kreipimesi (ERA), yra tokie pat kaip ir referencinio vaisto, ir jų CVMP smulkiau nenagrinėjo.

Aplinkosaugos aspektu šiuo metu turimi duomenys patvirtina doramektino biologinio kaupimosi tikimybę, o remiantis turimais duomenimis dėl toksiškumo, nustatytas pavojus vandens organizmams (staigiai pasireiškiantis toksiškumas *Daphnia magna*) bei pavojus mėšle gyvenantiems organizmams dėl mėšle esančių likučių naudojant vaistą pagal rekomenduojamą dozavimą. Todėl būtina imtis rizikos sušvelninimo priemonių, kaip nurodyta informacijoje apie vaistą.

Išvados dėl naudos ir rizikos santykio

Naudos ir rizikos santykis yra teigiamas atsižvelgiant į tai, kad vaisto informacijos šaltiniuose turi būti pateiktos rizikos sušvelninimo priemonės dėl pavojaus vandens organizmams ir mėšle gyvenantiems organizmams.

Informacijos apie vaistą pakeitimo pagrindas

Kadangi:

- remiantis rizikos aplinkai vertinimo duomenimis, pateiktais kartu su paraiška, nuspręsta, kad atkreipiant dėmesį į įvardintas rizikas, kylančias vandens organizmams ir mėšle gyvenantiems organizmams, bei išliekant abejonėms dėl biologinio kaupimosi, būtina taikyti rizikos sušvelninimo priemones;

CVMP priėjo prie išvados, kad Nyderlandų ir Prancūzijos išreikštas nepritikimas neturėtų tapti rinkodaros teisės nesuteikimo Prontax 5 mg/ml, užpilamam tirpalui galvijams, ir susijusiems pavadinimams priežastimi (žr. I priedą), kadangi bendras naudos ir rizikos santykis yra teigiamas atsižvelgiant į rekomenduojamus III priede pateiktos informacijos apie vaistą pakeitimus.

III priedas

Atitinkamų veterinarinio vaisto aprašo, ženklavimo ir informacinio lapelio punktų papildymai

Galiojanti veterinarinio vaisto aprašo, ženklavimo ir informacinio lapelio versija yra paskutinė versija, dėl kurios buvo susitarta Koordinacinės grupės procedūrų metu su šiais papildymais:

Atitinkamus vaisto informacijos punktus papildyti šiuo tekstu:

Veterinarinio Vaisto aprašas

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

.....

Kitos atsargumo priemonės

Doramektinas labai toksiškas mėšlavabalių populiacijai ir vandens organizmams bei gali kauptis nuosėdose. Poveikis vandens ekosistemoms ir mėšlavabalių populiacijai gali būti sumažintas vengiant dažnai ir pakartotinai naudoti doramektiną (ir kitos šios klasės antihelmintikus) galvijams.

Tai pat poveikis vandens ekosistemoms gali būti sumažintas gydytus galvijus neleidžiant prie vandens telkinių dvi-penki savaites po gydymo.

5.3 Savybės aplinkoje

Kaip ir kiti makrocikliniai laktonai doramektinas gali turėti potencialiai nepalankų poveikį ne tikslinėms gyvūnų rūšims. Po gydymo keletą savaičių gali išsiskirti potencialiai toksiški doramektino kiekiai. Gydytų gyvulių išmatos, turinčios doramektino, patekusios į ganyklas, gali sumažinti mėšlavabalių populiaciją ir tai gali turėti įtakos išmatų suirimui.

Doramektinas labai toksiškas vandens organizmams ir gali kauptis nuosėdose.

Ženklavimas

9. Specialieji įspėjimai, jei reikia

Doramektinas labai toksiškas mėšlavabalių populiacijai ir vandens organizmams bei gali kauptis nuosėdose.

Kaip ir kiti makrocikliniai laktonai doramektinas gali turėti potencialiai nepalankų poveikį ne tikslinėms gyvūnų rūšims. Po gydymo keletą savaičių gali išsiskirti potencialiai toksiški doramektino kiekiai. Gydytų gyvulių išmatos, turinčios doramektino, patekusios į ganyklas, gali sumažinti mėšlavabalių populiaciją ir tai gali turėti įtakos išmatų suirimui.

Poveikis vandens ekosistemoms ir mėšlavabalių populiacijai gali būti sumažintas vengiant dažnai ir pakartotinai naudoti doramektiną (ir kitos šios klasės antihelmintikus) galvijams.

Tai pat poveikis vandens ekosistemoms gali būti sumažintas gydytus galvijus neleidžiant prie vandens telkinių dvi-penki savaites po gydymo.

.....

Informacinis Lapelis

12. Specialieji nurodymai

Doramektinas labai toksiškas mėšlavabalių populiacijai ir vandens organizmams bei gali kauptis nuosėdose.

Kaip ir kiti makrocikliniai laktonai doramektinas gali turėti potencialiai nepalankų poveikį ne tikslinėms gyvūnų rūšims. Po gydymo keletą savaičių gali išsiskirti potencialiai toksiški doramektino kiekiai. Gydytų gyvulių išmatos, turinčios doramektino, patekusios į ganyklas, gali sumažinti mėšlavabalių populiaciją ir tai gali turėti įtakos išmatų suirimui.

Poveikis vandens ekosistemoms ir mėšlavabalių populiacijai gali būti sumažintas vengiant dažnai ir pakartotinai naudoti doramektiną (ir kitos šios klasės antihelmintikus) galvijams.

Tai pat poveikis vandens ekosistemoms gali būti sumažintas gydytus galvijus neleidžiant prie vandens telkinių dvi-penkis savaites po gydymo.

.....