

Liite 1

Luettelo eläinlääkevalmisteen nimistä, lääke muodosta, vahvuudesta, kohde-eläinlajeista, antoreitistä, varoajoista, hakijasta jäsenvaltioissa

Jäsenvaltio EU/ETA	Hakija	Nimi	Lääkemuoto	INN/Vahvuus	Kohde-eläinlaji	Antoreitti	Suositteluanos	Varoajat
Itävalta	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Yhdistynyt Kuningaskunta	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Kertavaleluliuos	Doramectin 5 mg/ml	Nauta	iholle - eläimen selkään	1 ml 10 elopainokiloa kohti	NAUTA: Teurastus: 35 vrk. Ei saa käyttää lypsäville lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi, eikä ummessa oleville lehmille, tiineet lypsylehmät mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 60 vuorokautta.
Bulgaria	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Yhdistynyt Kuningaskunta	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Kertavaleluliuos	Doramectin 5 mg/ml	Nauta	iholle - eläimen selkään	1 ml 10 elopainokiloa kohti	NAUTA: Teurastus: 35 vrk. Ei saa käyttää lypsäville lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi, eikä ummessa oleville lehmille, tiineet lypsylehmät mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 60 vuorokautta.
Tanska	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Yhdistynyt Kuningaskunta	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Kertavaleluliuos	Doramectin 5 mg/ml	Nauta	iholle - eläimen selkään	1 ml 10 elopainokiloa kohti	NAUTA: Teurastus: 35 vrk. Ei saa käyttää lypsäville lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi, eikä ummessa oleville lehmille, tiineet lypsylehmät mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 60 vuorokautta.

Jäsenvaltio EU/ETA	Hakija	Nimi	Lääkemuoto	INN/Vahvuus	Kohde-eläinlaji	Antoreitti	Suositteluanos	Varoajat
Espanja	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Yhdistynyt Kuningaskunta	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Kertavaleluliuos	Doramectin 5 mg/ml	Nauta	iholle - eläimen selkään	1 ml 10 elopainokiloa kohti	NAUTA: Teurastus: 35 vrk. Ei saa käyttää lypsäville lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi, eikä ummessa oleville lehmille, tiineet lypsylehmät mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 60 vuorokautta.
Suomi	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Yhdistynyt Kuningaskunta	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Kertavaleluliuos	Doramectin 5 mg/ml	Nauta	iholle - eläimen selkään	1 ml 10 elopainokiloa kohti	NAUTA: Teurastus: 35 vrk. Ei saa käyttää lypsäville lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi, eikä ummessa oleville lehmille, tiineet lypsylehmät mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 60 vuorokautta.
Ranska	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Yhdistynyt Kuningaskunta	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Kertavaleluliuos	Doramectin 5 mg/ml	Nauta	iholle - eläimen selkään	1 ml 10 elopainokiloa kohti	NAUTA: Teurastus: 35 vrk. Ei saa käyttää lypsäville lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi, eikä ummessa oleville lehmille, tiineet lypsylehmät mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 60 vuorokautta.

Jäsenvaltio EU/ETA	Hakija	Nimi	Lääkemuoto	INN/Vahvuus	Kohde-eläinlaji	Antoreitti	Suositteluanos	Varoajat
Unkari	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Yhdistynyt Kuningaskunta	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Kertavaleluliuos	Doramectin 5 mg/ml	Nauta	iholle - eläimen selkään	1 ml 10 elopainokiloa kohti	NAUTA: Teurastus: 35 vrk. Ei saa käyttää lypsäville lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi, eikä ummessa oleville lehmille, tiineet lypsylehmät mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 60 vuorokautta.
Irlanti	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Yhdistynyt Kuningaskunta	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Kertavaleluliuos	Doramectin 5 mg/ml	Nauta	iholle - eläimen selkään	1 ml 10 elopainokiloa kohti	NAUTA: Teurastus: 35 vrk. Ei saa käyttää lypsäville lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi, eikä ummessa oleville lehmille, tiineet lypsylehmät mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 60 vuorokautta.
Islanti	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Yhdistynyt Kuningaskunta	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Kertavaleluliuos	Doramectin 5 mg/ml	Nauta	iholle - eläimen selkään	1 ml 10 elopainokiloa kohti	NAUTA: Teurastus: 35 vrk. Ei saa käyttää lypsäville lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi, eikä ummessa oleville lehmille, tiineet lypsylehmät mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 60 vuorokautta.

Jäsenvaltio EU/ETA	Hakija	Nimi	Lääkemuoto	INN/Vahvuus	Kohde-eläinlaji	Antoreitti	Suositteluanos	Varoajat
Alankomaat	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Yhdistynyt Kuningaskunta	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Kertavaleluliuos	Doramectin 5 mg/ml	Nauta	iholle - eläimen selkään	1 ml 10 elopainokiloa kohti	NAUTA: Teurastus: 35 vrk. Ei saa käyttää lypsäville lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi, eikä ummessa oleville lehmille, tiineet lypsylehmät mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 60 vuorokautta.
Norja	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Yhdistynyt Kuningaskunta	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Kertavaleluliuos	Doramectin 5 mg/ml	Nauta	iholle - eläimen selkään	1 ml 10 elopainokiloa kohti	NAUTA: Teurastus: 35 vrk. Ei saa käyttää lypsäville lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi, eikä ummessa oleville lehmille, tiineet lypsylehmät mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 60 vuorokautta.
Puola	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Yhdistynyt Kuningaskunta	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Kertavaleluliuos	Doramectin 5 mg/ml	Nauta	iholle - eläimen selkään	1 ml 10 elopainokiloa kohti	NAUTA: Teurastus: 35 vrk. Ei saa käyttää lypsäville lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi, eikä ummessa oleville lehmille, tiineet lypsylehmät mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 60 vuorokautta.

Jäsenvaltio EU/ETA	Hakija	Nimi	Lääkemuoto	INN/Vahvuus	Kohde-eläinlaji	Antoreitti	Suositteluanos	Varoajat
Portugali	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Yhdistynyt Kuningaskunta	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Kertavaleluliuos	Doramectin 5 mg/ml	Nauta	iholle - eläimen selkään	1 ml 10 elopainokiloa kohti	NAUTA: Teurastus: 35 vrk. Ei saa käyttää lypsäville lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi, eikä ummessa oleville lehmille, tiineet lypsylehmät mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 60 vuorokautta.
Romania	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Yhdistynyt Kuningaskunta	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Kertavaleluliuos	Doramectin 5 mg/ml	Nauta	iholle - eläimen selkään	1 ml 10 elopainokiloa kohti	NAUTA: Teurastus: 35 vrk. Ei saa käyttää lypsäville lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi, eikä ummessa oleville lehmille, tiineet lypsylehmät mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 60 vuorokautta.
Ruotsi	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Yhdistynyt Kuningaskunta	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Kertavaleluliuos	Doramectin 5 mg/ml	Nauta	iholle - eläimen selkään	1 ml 10 elopainokiloa kohti	NAUTA: Teurastus: 35 vrk. Ei saa käyttää lypsäville lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi, eikä ummessa oleville lehmille, tiineet lypsylehmät mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 60 vuorokautta.

Jäsenvaltio EU/ETA	Hakija	Nimi	Lääkemuoto	INN/Vahvuus	Kohde- eläinlaji	Antoreitti	Suosittelu annos	Varoajat
Slovenia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Yhdistynyt Kuningaskunta	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Kertavaleluliuos	Doramectin 5 mg/ml	Nauta	iholle - eläimen selkään	1 ml 10 elopainokiloa kohti	NAUTA: Teurastus: 35 vrk. Ei saa käyttää lypsäville lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi, eikä ummessa oleville lehmille, tiineet lypsylehmät mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 60 vuorokautta.

Liite II

**Tieteelliset johtopäätökset ja perusteet
valmisteyhteenvetojen, myyntipäällyksmerkintöjen ja
pakkausselosteiden muuttamiselle**

Prontax 5 mg/ml pour-on solution for cattle -valmisteen ja muiden kauppanimien tieteellisen arvioinnin yhteenveto

1. Johdanto

Prontax 5 mg/ml pour-on solution -valmiste ja muut kauppanimet on kirkas, väritön valemateriaali, joka sisältää doramektiiniä. Doramektiini on antiparasiittinen aine, joka on eristetty fermentoimalla maaperän *Streptomyces avermilitis* -eliöiden valikoituja kantoja. Se on hyvin ivermektiinin kaltainen, makrosyklinen laktoni. Molemmilla yhdisteillä on laaja antiparasiittinen vaikutus, ja ne aiheuttavat samantapaisen halvaantumisen sukkulamadoissa ja parasiittisissa niveljalkaisissa.

Tuote on tarkoitettu naudan gastrointestinaalisten sukkulamatojen, keuhkomadon, silmämadon, permun, purevien ja verta imevien täiden, syyhypunkkien ja *Haematobia irritans* -kärpäsen häätöön.

Hakija, Pfizer Limited, jätti Dectomax 5 mg/ml pour-on solution for cattle -valmistetta koskevan, hajautetun menettelyn mukaisen hakemuksen. Viitejäsenvaltio oli Irlanti, ja asianosaiset jäsenvaltiot olivat Itävalta, Bulgaria, Tanska, Espanja, Suomi, Ranska, Unkari, Islanti, Alankomaat, Norja, Puola, Portugali, Romania, Slovenia ja Ruotsi. Hakemus jätettiin direktiivin 2001/82/EY 13(1) artiklan mukaisesti (eli kyseessä oli geneeristä valmistetta koskeva hakemus). Tämän geneeristä valmistetta koskevan hakemuksen verrokkivalmisteena oli Dectomax 5 mg/ml pour-on solution for cattle.

Huomioitavia seikkoja ovat alkuperäiseen hakemukseen hajautetun menettelyn kuluessa tehdyt, alla olevat kaksi muutosta sekä eläinlääkekomitean lausuntopyyntömenettely:

- Hajautetun menettelyn kuluessa ehdotettu kaupp nimi muutettiin nimestä Dectomax 5 mg/ml pour-on solution for cattle nimeksi Prontax 5 mg/ml pour-on solution for cattle¹.
- Tämän lausuntopyyntömenettelyn ollessa käynnissä, Irlannissa Dectomax 5 mg/ml pour-on solution for cattle -verrokkivalmisteen myyntilupa siirtyi lääkeyhtiöltä Pfizer Healthcare Ireland lääkeyhtiölle Elanco Animal Health, Eli Lilly and Company Limited, ja verrokkivalmiste sai uuden nimen: Zearl 5 mg/ml pour-on solution for cattle.

Viitejäsenvaltion ja asianosaisten jäsenvaltioiden välillä oli menettelyn aikana ympäristöriskien arviointia tukevia tietoja koskevaa erimielisyyttä. Kahden asianosaisten jäsenvaltion (Alankomaat ja Ranska) mielestä Dectomax 5 mg/ml pour-on solution for cattle -valmisteen hyväksyminen aiheuttaisi mahdollisesti vakavia ympäristöriskejä. Tämän johdosta asia siirrettiin eläinlääkekomitean käsiteltäväksi.

Eläinlääkekomiteaa pyydettiin antamaan lausunto asianosaisten jäsenvaltioiden esittämistä huolenaiheista sekä päättämään Prontax 5 mg/ml pour-on solution for cattle -valmisteen riski-hyötysuhteesta.

2. Toimitetun tiedon arviointi

Prontax 5 mg/ml pour on solution for cattle -valmistetta koskeva lausuntopyyntö liittyy Ranskan ja Alankomaiden esiin tuomiin, mahdollisesti vakaviin, ympäristöriskien arviointiin (ERA) kytkeytyviin riskeihin.

Ranskan ja Alankomaiden tunnistamat mahdollisesti vakavat ympäristöä koskevat riskit ovat seuraavat: Valmisteen ohjeiden mukainen käyttö aiheuttaa ympäristöriskin lannassa oleville eläinorganismeille

¹ Hajautetun menettelyn kuluessa päädyttiin yksimielisyyteen siitä, että myyntilupaa ei pidä antaa "Dectomax"-ksi nimetyille geneeriselle valmisteelle ennen kuin "Dectomax"-nimeä kantava verrokkivalmiste on joko vedetty markkinoilta tai nimetty uudelleen.

sekä vesikirpuille (*Daphnia*), ja Alankomaiden tunnistama riski, joka johtuu log K_{OW} -määrytyksiin liitetystä biokertyvyyspotentiaalista. Log K_{OW} -määrytyksissä käytettyä mittaustekniikkaa pidettiin vaikuttavalle aineelle sopimattomana.

Ympäristöriskien arviointi

Hakija suoritti ympäristöriskien arvioinnin (ERA) eläinlääkekomitean käyttöön ottamien, VICH:n eläinlääkevalmisteiden vaiheen I ja vaiheen II arviointiin tarkoitettujen ohjeiden mukaisesti (CVMP/VICH/592/98-FINAL, CVMP/VICH/790/03-final) sekä noudattaen eläinlääkekomitean laatimia eläinlääkevalmisteiden ympäristövaikutuksia koskevien ohjeita, jotka tukevat VICH:n ohjeita GL6 ja GL38 (EMA/CVMP/ERA/2005-corr). Vaadittiin vaiheen II, tason A arviointi.

n-oktanoli-vesi -jakautumiskerroin (log Pow) oli ravistuspullomenetelmää käyttäen 4,4. Menetelmän ei kuitenkaan katsota olevan sopiva aineille, joiden log Pow -arvo on yli 4. Eläinlääkekomitea katsoi, että n-oktanoli-vesi -jakautumiskertoimen mittausmenetelmä ei ollut asianmukainen. Niinpä log Pow -arvoa 4,4 voidaan pitää vain suuntaa antavana.

Kun log Pow -arvo on ≥ 4 , tarvitaan biokertyvyyden arviointi. Biokertyvyystutkimusta ei kuitenkaan toimitettu; toissijaista myrkytystä ei ollut myöskään arvioitu. Eläinlääkekomitea katsoi, että saatavilla olevan aineiston pohjalta ei voitu tehdä arviota biokertyvyydestä, ja siksi doramektiinin biokertymistä ei voida jättää ottamatta huomioon.

Saatavilla oli useita tutkimuksia ja julkaistua kirjallisuutta, joka koski lannassa oleviin eläinorganismeihin kohdistuvaa toksisuutta. Lannan eläinorganismien analyysi suoritettiin käyttäen lannan PEC-arvoja (ennustetut pitoisuudet ympäristössä, Predicted Environmental Concentrations), jotka johdettiin komitealle toimitetun metaboliatutkimuksen tietoja käyttäen. Nautojen doramektiinijäämien ulosteissa erittyvät kokonaispitoisuudet saavuttivat maksimin 21 päivän kuluttua lääkkeen annosta (270 $\mu\text{g}/\text{kg}$) ja laskivat siitä eteenpäin niin, että 35. päivänä pitoisuus oli 52 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ja 56. päivänä 3,9 $\mu\text{g}/\text{kg}$. Kantayhdiste vastasi 79:ää prosenttia ulostejäämien kokonaisradioaktiivisuudesta. Saatavilla ei ole tietoja metaboliittien luonteesta eikä niiden erittymisnopeudesta. Näin ollen ei voida tehdä metaboliaan perustuvaa PEC-arvojen tarkentamista, vaan riskiarvio perustuu kokonaisjäämiin.

Ennustettujen vaikutuksettomien pitoisuuksien (PNECs) perusteella, jotka oli johdettu *Haematobia irritans* -kärpästen LC50:stä, 1,34 $\mu\text{g}/\text{kg}$ maa-ainesta, sekä sittiäisen (*Ontophagus gazelle*) NOEC:n (pitoisuus, josta ei aiheudu havaittavia vaikutuksia), 4,0 $\mu\text{g}/\text{kg}$ maa-ainesta, perusteella saatu riskisuhde oli molemmille lajeille korkea (edelliselle 20149 ja jälkimmäiselle 675; arvot perustuivat lannan kokonaisjäämiin 21. päivänä lääkkeen annon jälkeen). Arvot viittaavat lantahyönteisiä koskevaan suureen akuuttiin riskiin tasolla A. Näin ollen tulisi suorittaa tason B arviointi. Tunnustettiin kuitenkin, että lantahyönteisten tason B arviointitutkimuksille ei ole tällä hetkellä saatavana yhdenmukaisia ohjeita.

Riskiä vesiympäristölle luonnehdittiin vesikirpulla (*Daphnia magna*) tehdystä doramektiinin akuuttia toksisuutta arvioineesta tutkimuksesta johdettujen EC50-arvon, 0,1 $\mu\text{g}/\text{l}$, ja NOEC-arvon, 0,025, pohjalta. Doramektiinin PEC-arvot (ennustetut pitoisuudet ympäristössä, Predicted Environmental Concentrations) pintavesissä, PEC_{sw}-arvot, olivat valumaskenaariossa 0,0026 μg doramektiiniä/l pintavettä ja suoran erittymisen skenaariossa 0,5225 μg doramektiiniä/l pintavettä. Näiden arvojen perusteella vesikirpun tason A riskiksi tunnistettiin PEC/PNEC-riskisuhteella 26, kun altistuskenaariota käytettiin valumaskenaariota, ja 5225, kun käytettiin suoran erittymisen skenaariota. Kun PEC_{sw}-arvoja tarkennettiin FOCUS-mallilla eläinlääkekomitean ohjeessa CVMP/ERA/418282/2005 esitettyjen suositusten mukaisesti, vesikirpun RQ-arvo pysyi suurempana kuin yksi.

Kun PEC-arvoja tarkennettiin edelleen ottamalla huomioon, että kokonaisjäämien maksimieritys tapahtui 21. päivänä lääkkeen annon jälkeen ja vastasi 2,3 % annetusta annoksesta, ja kun otetaan

huomioon vaikuttavan aineen jakautuminen sedimentissä, PEC_{sw}-tarkennettu-suora -arvoksi saatiin 0,00037 µg/l. Tämän perusteella vesikirpulle johdettu RQ-arvo (3,7) on edelleen suurempi kuin yksi. Koska PEC-arvoja tarkentamalla ei pystytty sulkemaan pois vesikirppuihin kohdistuvaa riskiä, tason B arviointi tulisi suorittaa VICH-ohjeen 38 mukaisesti. Tähän tarvitaan *Daphnia magnan* lisääntymistutkimus. Tätä tutkimusta ei kuitenkaan ole saatavilla, eikä sitä voida vaatia tämän lausuntopyyntömenettelyn puitteissa.

Ympäristövaikutusta koskevat johtopäätökset

Hakija toimitti komitealle kohdennetun, vaiheen II ympäristöriskien arvioinnin. ERA:n lopputulokset viittaavat siihen, että tason A arvioinnissa saadaan kahdessa tapauksessa RQ-arvot, jotka ovat suuremmat kuin yksi: vesikirpuilla (kun käytetään suoran erityksen skenaariota) ja lannan eläinorganismeilla. VICH-ohjeen 38 mukaisesti vaaditaan vaiheen II tason B arviointi. Ensin mainitussa tapauksessa vesikirpuille aiheutuvaa riskiä ei voitu eliminoida useiden PEC-tarkennustenkaan avulla suoran erityksen skenaariossa. Toimitetussa ERA:ssa ei ollut tason B arviointia varten tarvittavaa *Daphnia magnan* lisääntymistutkimusta.

Lannan eläinorganismien osalta tason A arvioinnissa todettiin erittäin korkea RQ. Tämä viittaa akuuttiin riskitasoon, jota ei voida hyväksyä. Toimitetut lisätiedot eivät mahdollistaneet lannan eläinorganismeja koskevan, keskipitkän tai pitkän aikavälin riskin mahdollisuuden poissulkemista. Koska lantahyönteisten tason B arviointitutkimuksille ei ole tällä hetkellä saatavana yhdenmukaisia ohjeita, altistumista pienentävien riskien vähentämistoimenpiteiden voidaan katsoa voittavan tunnistetut riskit.

Analyysimenetelmä huomioon ottaen (ravistuspullomenetelmä) log Pow -arvojen ei katsottu antavan vankkaa tietoa biokertyvyydestä. Saatavilla olevan aineiston pohjalta ei voitu tehdä arviota biokertyvyydestä, ja siksi doramektiinin biokertymistä ei voida jättää ottamatta huomioon.

Seuraavia riskien vähentämistoimenpiteitä suositellaan tunnistettujen vesieliöihin ja lannan eläinorganismeihin kohdistuvien riskien sekä mahdollisten biokertyvyyteen liittyvien epävarmuustekijöiden käsittelemiseksi:

Seuraava teksti ehdotetaan lisättäväksi valmisteyhteenvedon osan Erityiset varotoimet kohtaan 4.5:

Doramektiini on erittäin myrkyllinen lannan eläinorganismeille ja vesieliöille. Sitä saattaa kertyä sedimentteihin.

Riskiä vesiekosysteemille ja lannan eläinorganismeille voidaan vähentää välttämällä doramektiinin (ja samaan ryhmään kuuluvien matolääkkeiden) liian tiheää käyttöä naudoilla.

Riskiä vesiekosysteemille voidaan vähentää pitämällä hoitoa saaneet naudat poissa vesialueilta 2–5 viikkoa hoidon jälkeen.

Seuraava teksti tulisi lisätä valmisteyhteenvedon osan Erityiset varotoimet kohtaan 5.3 (ympäristövaikutukset):

Muiden makrosyklisen laktonien tavoin doramektiini saattaa vaikuttaa haitallisesti muihin kuin kohteena oleviin organismeihin. Mahdollisesti toksisia doramektiinimääriä voi erittyä hoidon jälkeen usean viikon ajan. Hoidettujen eläimien ulosteiden mukana laitumelle erittyvä doramektiini voi vähentää lantaa ravintona käyttävien eliöiden runsautta, mikä voi vaikuttaa lannan hajoamiseen.

Doramektiini on erittäin myrkyllinen vesieliöille. Sitä saattaa kertyä sedimentteihin.

Riski-hyöty arvio

Johdanto

Prontax 5 mg/ml pour-on solution for cattle sisältää vaikuttavana aineena doramektiinia. Eläinlääkekomitealle on esitetty muutetun direktiivin 2001/82/EY 13(1) artiklan mukainen hakemus; kyseessä on siis geneeristä tuotetta koskeva hakemus.

Hyödyn arviointi

Hyötyarvio ei kuulu tämän lausuntopyyntömenettelyn piiriin; sitä on käsitelty edeltävän hajautetun menettelyn puitteissa.

Välitön hyöty

Tuotteella on verrokkivalmisteeseen nähden samat hoitoaiheet. Tuote on tarkoitettu naudan gastrointestinaalisten sukkulamatojen, keuhkomadon, silmämadon, permun, purevien ja verta imevien täiden, syyhyhunkkien ja *Haematobia irritans* -kärpäsen häätöön.

Tuotteen hoitoaiheisiin kuuluvien sisäisten ja ulkoisten loisten tiedetään aiheuttavan merkittäviä tuotantomenetyksiä sekä vaikuttavan kielteisesti eläimien hyvinvointiin.

Valmistetta levitetään paikallisesti, kapeana vyöhykkeenä, pitkin selän keskilinjaa, säästä hännän juureen.

Välillinen hyöty

Tuotteen välilliset hyödyt ovat samat kuin verrokkituotteella.

Tuotteen tehon väitetään kestävänsä 21–49 päivää. Tuote vaikuttaa sekä sisäisiin että ulkoihin loisiin, mikä saattaa vähentää hoitokertoja erilaisilla lääkevalmisteilla.

Riskien arviointi

Hyödyn tavoin tuotteen laadunkaan arviointi ei kuulunut eläinlääkekomitealle tämän lausuntopyynnön puitteissa.

Yleisesti ottaen voidaan todeta, kuten hyödynkin osalta, että kun lausuntopyynnössä erityisesti mainitut riskit (ERA) jätetään laskuista, kaikkien muiden riskien odotetaan olevan samat kuin verrokkivalmisteen riskit, eikä eläinlääkekomitea ole juuri keskustellut niistä.

Ympäristöturvallisuuden osalta, käytettävissä olevien toksisuustietojen pohjalta on tunnistettu riski vesiympäristölle (*Daphnia magna* koskeva akuutti toksisuus) sekä lannan eläinorganismeille, jotka altistuvat jäämiä sisältäville ulosteille tuotteen suositusannosten mukaisessa käytössä. Lisäksi tämän hetkisen tietoaineiston pohjalta ei voida sulkea pois doramektiinin biokertymisen mahdollisuutta. Näin ollen tuotetiedoissa eriteltyjen riskien vähentämistoimenpiteiden katsotaan olevan välttämättömiä.

Riski-hyötysuhdetta koskevat johtopäätökset

Tuotteen riski-hyötysuhteen katsotaan olevan positiivinen edellyttäen, että suositellut vesieliöihin ja lannan eläinorganismeihin vaikuttavat riskien vähentämistoimenpiteet lisätään tuotetietoihin.

Tuotetietojen täydentämisen syyt

Ottaen huomioon, että

- Hakemuksen mukana toimitettujen ympäristöriskin arviointitietojen perusteella katsottiin, että riskien vähentämistoimenpiteitä tulisi käyttää tunnistettujen vesieläöihin ja lannan eläinorganismeihin kohdistuvien riskien sekä mahdollisten jäljellä olevien biokertyvyyteen liittyvien epävarmuustekijöiden käsittelemiseksi;

eläinlääkekomitea katsoi, että Alankomaiden ja Ranskan esiin nostamien seikkojen ei pitäisi estää myyntiluvan myöntämistä Prontax 5 mg/ml pour-on solution for cattle -valmistetta ja muita kaupunimiä varten (katso liitettä I), koska tuotteen riski-hyötysuhde on positiivinen edellyttäen, että liitteessä III mainitut suositellut muutokset tehdään tuotetietoihin.

Liite III

**Muutokset asianomaisiin kohtiin valmisteyhteenvedossa,
myyntipäällyksmerkinnöissä ja pakkausselosteessa**

Voimassa oleva valmisteyhteenvedo, myyntipäälyysmerkinnät ja pakkausseloste ovat koordinoitiryhmämenettelyn yhteydessä laadittuja lopullisia versioita, joihin on tehty seuraavat muutokset:

Lisätään seuraava teksti asianomaisiin kohtiin valmisteinformatiossa:

Valmisteyhteenvedo

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

.....

Muut varotoimet

Doramektiini on erittäin myrkyllistä lantakuoriaisille ja vesieliöille ja saattaa kerääntyä sedimentteihin.

Vesiekosysteemeihin ja lantakuoriaisiin kohdistuvaa riskiä voidaan vähentää välttämällä doramektiinin (ja samaan luokkaan kuuluvien muiden matolääkkeiden) liian tiheää ja toistuvaa käyttöä naudoilla.

Vesiekosysteemeihin kohdistuvaa riskiä voidaan vähentää pitämällä käsitelty nautakarja poissa vesistöistä kahdesta viiteen viikkoa käsittelyn jälkeen.

5.3 Ympäristövaikutukset

Kuten muutkin makrosykliset laktonit, doramektiini voi olla haitallista muille kuin kohde-eläinlajeille.

Mahdollisesti toksisia doramektiinipitoisuuksia voi erittyä useiden viikkojen ajan hoidon jälkeen.

Doramektiinia sisältävän ulosteen leviäminen käsitellyistä eläimistä laitumelle saattaa vähentää lantaa syövien eliöiden esiintyvyyttä, millä voi olla vaikutusta lannan hajoamiseen.

Doramektiini on erittäin myrkyllistä vesieliöille ja saattaa kerääntyä sedimentteihin.

Myyntipäälyysmerkinnät:

9. Tarvittaessa erityisvaroitukset(erityisvaroitukset)

Doramektiini on erittäin myrkyllistä lantakuoriaisille ja vesieliöille ja saattaa kerääntyä sedimentteihin.

Kuten muutkin makrosykliset laktonit, doramektiini voi olla haitallista muille kuin kohde-eläinlajeille.

Mahdollisesti toksisia doramektiinipitoisuuksia voi erittyä useiden viikkojen ajan hoidon jälkeen.

Doramektiinia sisältävän ulosteen leviäminen käsitellyistä eläimistä laitumelle saattaa vähentää lantaa syövien eliöiden esiintyvyyttä, millä voi olla vaikutusta lannan hajoamiseen.

Vesiekosysteemeihin ja lantakuoriaisiin kohdistuvaa riskiä voidaan vähentää välttämällä doramektiinin (ja samaan luokkaan kuuluvien muiden matolääkkeiden) liian tiheää ja toistuvaa käyttöä naudoilla.

Vesiekosysteemeihin kohdistuvaa riskiä voidaan edelleen vähentää pitämällä käsitelty nautakarja poissa vesistöistä kahdesta viiteen viikkoa käsittelyn jälkeen.

.....

Pakkausseloste:

12. Erityisvaroitukset

Doramektiini on erittäin myrkyllistä lantakuoriaisille ja vesieliöille ja saattaa kerääntyä sedimentteihin.

Kuten muutkin makrosykliset laktonit, doramektiini voi olla haitallista muille kuin kohde-eläinlajeille.

Mahdollisesti toksisia doramektiinipitoisuuksia voi erittyä useiden viikkojen ajan hoidon jälkeen.

Doramektiinia sisältävän ulosteen leviäminen käsitellyistä eläimistä laitumelle saattaa vähentää lantaa syövien eliöiden esiintyvyyttä, millä voi olla vaikutusta lannan hajoamiseen.

Vesiekosysteemeihin ja lantakuoriaisiin kohdistuvaa riskiä voidaan vähentää välttämällä doramektiinin (ja samaan luokkaan kuuluvien muiden matolääkkeiden) liian tiheää ja toistuvaa käyttöä naudoilla.

Vesiekosysteemeihin kohdistuvaa riskiä voidaan edelleen vähentää pitämällä käsitelty nautakarja poissa vesistöistä kahdesta viiteen viikkoa käsittelyn jälkeen.

.....