

Annexe 1

Liste des noms, forme pharmaceutique, concentration du médicament vétérinaire, espèces cibles, voie d'administration, temps d'attente, demandeur dans l'Etat Membre

Etat Membre EU/EEA	Demandeur	Nom	Forme Pharmaceutique	INN/ Concentration	Espèces animales	Voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente
Autriche	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Royaume-Uni	Prontax 5 mg/ml solution pour pour on pour bovins	Pour-on solution	Doramectin 5 mg/ml	Bovins	topique –sur le dos de l'animal	1 ml per 10 kg bodyweight	BOVINS: Viande et abats: 35 jours. Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage.
Bulgarie	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Royaume-Uni	Prontax 5 mg/ml solution pour pour on pour bovins	Pour-on solution	Doramectin 5 mg/ml	Bovins	topique –sur le dos de l'animal	1 ml per 10 kg bodyweight	BOVINS: Viande et abats: 35 jours. Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage.

Etat Membre EU/EEA	Demandeur	Nom	Forme Pharmaceutique	INN/ Concentration	Espèces animales	Voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente
Danemark	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Royaume-Uni	Prontax 5 mg/ml solution pour pour on pour bovins	Pour-on solution	Doramectin 5 mg/ml	Bovins	topique –sur le dos de l'animal	1 ml per 10 kg bodyweight	BOVINS: Viande et abats: 35 jours. Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage.
Espagne	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Royaume-Uni	Prontax 5 mg/ml solution pour pour on pour bovins	Pour-on solution	Doramectin 5 mg/ml	Bovins	topique –sur le dos de l'animal	1 ml per 10 kg bodyweight	BOVINS: Viande et abats: 35 jours. Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage.

Etat Membre EU/EEA	Demandeur	Nom	Forme Pharmaceutique	INN/ Concentration	Espèces animales	Voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente
Finlande	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Royaume-Uni	Prontax 5 mg/ml solution pour pour on pour bovins	Pour-on solution	Doramectin 5 mg/ml	Bovins	topique –sur le dos de l'animal	1 ml per 10 kg bodyweight	BOVINS: Viande et abats: 35 jours. Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage.
France	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Royaume-Uni	Prontax 5 mg/ml solution pour pour on pour bovins	Pour-on solution	Doramectin 5 mg/ml	Bovins	topique –sur le dos de l'animal	1 ml per 10 kg bodyweight	BOVINS: Viande et abats: 35 jours. Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage.

Etat Membre EU/EEA	Demandeur	Nom	Forme Pharmaceutique	INN/ Concentration	Espèces animales	Voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente
Hongrie	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Royaume-Uni	Prontax 5 mg/ml solution pour pour on pour bovins	Pour-on solution	Doramectin 5 mg/ml	Bovins	topique –sur le dos de l'animal	1 ml per 10 kg bodyweight	BOVINS: Viande et abats: 35 jours. Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage.
Irlande	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Royaume-Uni	Prontax 5 mg/ml solution pour pour on pour bovins	Pour-on solution	Doramectin 5 mg/ml	Bovins	topique –sur le dos de l'animal	1 ml per 10 kg bodyweight	BOVINS: Viande et abats: 35 jours. Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage.

Etat Membre EU/EEA	Demandeur	Nom	Forme Pharmaceutique	INN/ Concentration	Espèces animales	Voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente
Islande	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Royaume-Uni	Prontax 5 mg/ml solution pour pour on pour bovins	Pour-on solution	Doramectin 5 mg/ml	Bovins	topique –sur le dos de l'animal	1 ml per 10 kg bodyweight	BOVINS: Viande et abats: 35 jours. Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage.
Pays Bas	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Royaume-Uni	Prontax 5 mg/ml solution pour pour on pour bovins	Pour-on solution	Doramectin 5 mg/ml	Bovins	topique –sur le dos de l'animal	1 ml per 10 kg bodyweight	BOVINS: Viande et abats: 35 jours. Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage.

Etat Membre EU/EEA	Demandeur	Nom	Forme Pharmaceutique	INN/ Concentration	Espèces animales	Voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente
Norvège	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Royaume-Uni	Prontax 5 mg/ml solution pour pour on pour bovins	Pour-on solution	Doramectin 5 mg/ml	Bovins	topique –sur le dos de l'animal	1 ml per 10 kg bodyweight	BOVINS: Viande et abats: 35 jours. Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage.
Pologne	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Royaume-Uni	Prontax 5 mg/ml solution pour pour on pour bovins	Pour-on solution	Doramectin 5 mg/ml	Bovins	topique –sur le dos de l'animal	1 ml per 10 kg bodyweight	BOVINS: Viande et abats: 35 jours. Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage.

Etat Membre EU/EEA	Demandeur	Nom	Forme Pharmaceutique	INN/ Concentration	Espèces animales	Voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente
Portugal	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Royaume-Uni	Prontax 5 mg/ml solution pour pour on pour bovins	Pour-on solution	Doramectin 5 mg/ml	Bovins	topique –sur le dos de l'animal	1 ml per 10 kg bodyweight	BOVINS: Viande et abats: 35 jours. Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage.
Roumanie	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Royaume-Uni	Prontax 5 mg/ml solution pour pour on pour bovins	Pour-on solution	Doramectin 5 mg/ml	Bovins	topique –sur le dos de l'animal	1 ml per 10 kg bodyweight	BOVINS: Viande et abats: 35 jours. Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage.

Etat Membre EU/EEA	Demandeur	Nom	Forme Pharmaceutique	INN/ Concentration	Espèces animales	Voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente
Suède	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Royaume-Uni	Prontax 5 mg/ml solution pour pour on pour bovins	Pour-on solution	Doramectin 5 mg/ml	Bovins	topique –sur le dos de l'animal	1 ml per 10 kg bodyweight	BOVINS: Viande et abats: 35 jours. Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage.
Slovénie	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Royaume-Uni	Prontax 5 mg/ml solution pour pour on pour bovins	Pour-on solution	Doramectin 5 mg/ml	Bovins	topique –sur le dos de l'animal	1 ml per 10 kg bodyweight	BOVINS: Viande et abats: 35 jours. Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage.

Annexe II

Conclusions scientifiques et motifs de la modification du résumé des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et de la notice

Résumé général de l'évaluation scientifique de Prontax 5 mg/ml Pour-on solution pour bovins et noms associés

1. Introduction

Prontax 5 mg/ml Pour-on solution pour bovins et noms associés est une solution transparente et incolore pour application topique, contenant de la doramectine. La doramectine est un agent antiparasitaire, isolé après fermentation par des souches sélectionnées, issues de l'organisme vivant dans le sol *Streptomyces avermitilis*. Il s'agit d'une lactone macrocyclique, étroitement apparentée à l'ivermectine. Ces deux composés ont en commun un large spectre d'activité antiparasitaire et provoquent une paralysie similaire chez les nématodes et les arthropodes parasites.

Le produit est indiqué pour le traitement des nématodes gastro-intestinaux, des nématodes pulmonaires, des nématodes oculaires, des varrons, des poux piqueurs et broyeurs, des acariens et de la mouche des cornes chez les bovins.

Le requérant Pfizer Limited a soumis une demande de procédure décentralisée pour Dectomax 5 mg/ml Pour-on solution pour bovins. L'État membre de référence était l'Irlande et les États membres concernés étaient l'Autriche, la Bulgarie, le Danemark, l'Espagne, la Finlande, la France, la Hongrie, l'Islande, les Pays-Bas, la Norvège, la Pologne, le Portugal, la Roumanie, la Slovénie et la Suède. La demande a été soumise au titre de l'article 13, paragraphe 1, de la Directive 2001/82/CE (c'est-à-dire que la demande concerne un médicament générique). Le produit de référence pour cette demande de médicament générique est Dectomax 5 mg/ml Pour-on solution pour bovins.

Il convient de noter les deux modifications ci-dessous, apportées à la demande initiale au cours de la procédure décentralisée et de la procédure de saisine du CVMP:

- pendant la procédure décentralisée, le nom proposé pour le produit a été modifié de Dectomax 5 mg/ml Pour-on solution pour bovins en Prontax 5 mg/ml Pour-on solution pour bovins¹;
- pendant la présente procédure de saisine en Irlande, l'autorisation de mise sur le marché du produit de référence Dectomax 5 mg/ml Pour-on solution pour bovins a été transférée de *Pfizer Healthcare Ireland* à *Elanco Animal Health, Eli Lilly and Company Limited* et le nom du produit de référence en Irlande a été modifié en Zearl 5 mg/ml Pour-on solution pour bovins.

Au cours de la procédure, l'État membre de référence et les États membres concernés étaient en désaccord concernant les données présentées à l'appui de l'évaluation des risques pour l'environnement. Deux États membres concernés (les Pays-Bas et la France) ont considéré que l'autorisation de Dectomax 5 mg/ml Pour-on solution pour bovins peut présenter un risque potentiel grave pour l'environnement. En conséquence, la question a été transmise au CVMP.

Le CVMP a été invité à émettre un avis concernant les inquiétudes soulevées par les États membres concernés et à évaluer le rapport bénéfice/risque de Prontax 5 mg/ml Pour-on solution pour bovins.

¹ Pendant la procédure décentralisée, il a été convenu que l'autorisation du produit générique sous le nom de «Dectomax» ne sera pas délivrée tant que le produit de référence portant le nom de «Dectomax» n'aura pas été retiré ou n'aura pas reçu un autre nom.

2. Évaluation des données présentées

La saisine pour Prontax 5 mg/ml Pour on solution pour bovins a pour objet les risques potentiels graves évoqués par la France et les Pays-Bas concernant l'évaluation des risques pour l'environnement (ERE).

Les risques potentiels graves pour l'environnement identifiés par la France et les Pays-Bas sont des risques pour la faune du fumier et les daphnies résultant d'une utilisation conforme aux instructions proposées, ainsi qu'un risque identifié par les Pays-Bas, dû à une possibilité de bioaccumulation liée à la détermination du log P octanol/eau à l'aide d'une méthode d'essai ayant été jugée inappropriée pour le principe actif.

Évaluation des risques pour l'environnement

Le demandeur a procédé à une ERE conformément aux lignes directrices VICH pour la Phase I et la Phase II de l'évaluation, adoptées par le CVMP (CVMP/VICH/592/98-FINAL, CVMP/VICH/790/03-final), ainsi qu'à la ligne directrice du CVMP pour l'évaluation de l'impact des médicaments vétérinaires sur l'environnement, à l'appui des lignes directrices VICH 6 et 38 (CVMP/ERE/418282/2005-corr). Une évaluation de Phase II, niveau A, était requise.

Le coefficient n-octanol/eau (log P) a été déterminé comme étant de 4,4 à l'aide de la méthode par agitation en flacon. Cette méthode est toutefois considérée comme n'étant pas adaptée pour des substances dont le log P est supérieur à 4. Le CVMP a estimé que la méthode d'essai pour la détermination du coefficient de partage n-octanol/eau n'était pas appropriée. Le log P de 4,4 ne peut donc être considéré que comme un indicateur de la valeur réelle.

Un log P ≥ 4 a pour conséquence qu'une évaluation de la bioaccumulation est requise. Cependant, aucune étude de la bioaccumulation n'a été présentée; une évaluation de l'empoisonnement secondaire n'a pas non plus été réalisée. Le CVMP a jugé que l'ensemble de données disponible ne permet pas d'évaluer la bioaccumulation et que de ce fait, une bioaccumulation de la doramectine ne peut être exclue.

Plusieurs études et des articles de la littérature publiée sur la toxicité pour la faune du fumier étaient disponibles. La caractérisation des risques pour la faune du fumier a été réalisée à l'aide des concentrations prédites dans l'environnement (PEC, *Predicted Environmental Concentrations*) pour le fumier, qui ont été déduites de l'étude du métabolisme présentée. La concentration des résidus totaux de doramectine excrétés dans les fèces des bovins présentait un pic 21 jours après l'administration (270 $\mu\text{g}/\text{kg}$), avant de diminuer à 52 $\mu\text{g}/\text{kg}$ au jour 35 jour et à 3,9 $\mu\text{g}/\text{kg}$ au jour 56. Le médicament parent représentait 79 % du résidu fécal radioactif total. Aucune donnée sur la nature et les taux des métabolites n'était disponible. Par conséquent, aucun affinement des PEC basé sur le métabolisme n'est possible et l'évaluation des risques repose sur les résidus totaux.

Calculés à partir des concentrations prédites sans effet (PNEC, *Predicted No Effect Concentrations*) déduites de la concentration létale LC50 de 1,34 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de sol pour les mouches des cornes (*Haematobia irritans*) et de la concentration sans effet observé (NOEC, *No Observed Effect Concentration*) de 4,0 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de sol pour les coléoptères du fumier (*Onthophagus gazella*), les quotients de risque obtenus pour les deux espèces étaient élevés (20149 et 675, respectivement), sur la base de la quantité des résidus totaux dans le fumier au jour 21 après l'administration), ce qui indique un risque aigu élevé pour les insectes du fumier au niveau A. Par conséquent, une évaluation de niveau B doit être réalisée. Il est cependant reconnu qu'aucune note explicative harmonisée sur la manière de mener des études d'évaluation de niveau B pour les insectes du fumier n'est actuellement disponible.

La caractérisation des risques pour l'environnement aquatique a été réalisée sur la base d'une concentration efficace à 50 % (EC50) de 0,1 $\mu\text{g}/\text{l}$ et d'une NOEC de 0,025, déduites d'une étude de

toxicité aiguë de la doramectine pour les daphnies (*D. magna*). Sur la base d'une PEC pour les eaux de surface (PECes) de 0,0026 µg de doramectine/l d'eau de surface (scénario du ruissellement) et d'une PECes de 0,5225 µg doramectine/l d'eau de surface (excrétion directe), un risque aigu pour les daphnies a été identifié au niveau A pour les deux scénarios d'exposition, avec des quotients de risque PEC/PNEC (QR) respectivement de 26 et de 5225. Après affinement des PECes à l'aide du modèle FOCUS, comme recommandé par la ligne directrice du CVMP, CVMP/ERE/418282/2005, le QR reste supérieur à 1 pour les daphnies.

Un affinement plus poussé des PEC prenant en compte le fait que le pic d'excrétion des résidus totaux se situait au jour 21 après l'administration et représentait 2,3 % de la dose administrée, et sur la base de la partition des sédiments, a donné une PECes-affinée-directe de 0,00037 µg/l, d'où un QR pour les daphnies (3,7) toujours supérieur à 1.

Le risque pour les daphnies n'ayant pu être exclu par les affinements des PEC, il convient de procéder à une évaluation de niveau B, conformément à la ligne directrice VICH 38, pour laquelle une étude de la reproduction de *Daphnia magna* est requise. Cette étude n'est toutefois pas disponible et ne peut être demandée dans le cadre de la présente saisine.

Conclusions concernant l'impact sur l'environnement

Le demandeur a présenté une évaluation ciblée de Phase II des risques pour l'environnement. Le résultat de l'ERE indique que les QR sont supérieurs à 1 dans l'évaluation de niveau A dans deux cas, à savoir pour les daphnies (d'après le scénario d'excrétion directe) et pour la faune du fumier. Conformément à la ligne directrice VICH 38 Phase II, une évaluation de niveau B est requise. Dans le premier cas, le risque pour les daphnies n'a pas pu être exclu en procédant à plusieurs affinements des PEC pour le scénario de l'excrétion directe. Une étude de la reproduction de *Daphnia magna* pour la réalisation d'une évaluation de niveau B n'a pas été présentée dans l'ERE.

Pour la faune du fumier, les résultats de l'évaluation de niveau A ont montré un QR très élevé, indiquant un risque aigu inacceptable. Les données supplémentaires fournies n'ont pas permis d'exclure un risque à moyen ou long terme pour les insectes du fumier. Comme il n'existe actuellement aucune note explicative harmonisée sur la manière de mener des études d'évaluation de niveau B pour les insectes du fumier, des mesures d'atténuation des risques visant à réduire l'exposition sont considérées comme nécessaires pour pallier le risque identifié.

En termes de bioaccumulation, la valeur du log P octanol/eau n'est pas jugée robuste, étant donné la méthode employée (agitation en flacon). L'ensemble actuel de données ne permet pas d'évaluer la bioaccumulation et, par conséquent, la bioaccumulation de la doramectine ne peut être exclue.

Pour pallier les risques identifiés pour les organismes aquatiques et la faune du fumier, ainsi que toute incertitude qui subsiste concernant la bioaccumulation, les mesures d'atténuation des risques ci-dessous sont recommandées.

Il est proposé d'inclure le texte suivant dans la rubrique 4.5 du RCP (précautions particulières d'emploi):

La doramectine est très toxique pour la faune du fumier et les organismes aquatiques et peut s'accumuler dans les sédiments.

Le risque pour les écosystèmes aquatiques et la faune du fumier peut être réduit en évitant une utilisation trop fréquente et répétée de la doramectine (et des produits de la même classe d'anthelminthiques) chez les bovins.

Le risque pour les écosystèmes aquatiques sera réduit en gardant les bovins traités éloignés des étendues d'eau pendant deux à cinq semaines après le traitement.

Le texte suivant doit être inclus dans la rubrique 5.3 du RCP (Propriétés environnementales):

Comme les autres lactones macrocycliques, la doramectine peut avoir un effet nocif sur des organismes non cibles. Après le traitement, une excrétion de taux potentiellement toxiques de doramectine peut avoir lieu sur une période de plusieurs semaines. Des fèces contenant de la doramectine excrétés dans les pâturages par des animaux traités peuvent diminuer l'abondance des organismes se nourrissant de fumier et avoir ainsi un impact sur la dégradation du fumier.

La doramectine est très toxique pour les organismes aquatiques et peut s'accumuler dans les sédiments.

Évaluation du rapport bénéfice/risque

Introduction

Prontax 5 mg/ml Pour-on solution pour bovins contient de la doramectine comme principe actif. La demande a été présentée au titre de l'article 13, paragraphe 1, de la directive 2001/82/CE telle que modifiée, c'est-à-dire qu'il s'agit d'une demande concernant un médicament générique.

Évaluation des bénéfices

Les bénéfices ne faisaient pas l'objet de la présente saisine; ils ont été examinés durant la procédure décentralisée qui a précédé.

Bénéfices directs

Le produit a les mêmes indications que le produit de référence. Il est destiné au traitement des nématodes gastro-intestinaux, des nématodes pulmonaires, des nématodes oculaires, des varrons, des poux piqueurs et broyeurs, des acariens et de la mouche des cornes chez les bovins.

Les parasites internes et externes concernés par l'indication de ce produit sont reconnus comme provoquant d'importantes pertes de production et comme ayant un impact négatif sur le bien-être des animaux.

Le produit est utilisé en application topique le long de la ligne médiane du dos, en une bande étroite entre le garrot et la base de la queue.

Bénéfices indirects

Les bénéfices supplémentaires de ce produit sont les mêmes que ceux du produit de référence.

Il a été revendiqué pour le produit une efficacité persistant entre 21 et 49 jours. Le produit a un double effet contre les endo- et ectoparasites et peut réduire le nombre de traitements par différents produits pharmaceutiques.

Évaluation des risques

Comme pour les bénéfices, la qualité du produit n'a pas été discutée par le CVMP dans le cadre de la présente saisine.

Globalement, comme pour les bénéfices, à l'exception des risques identifiés en particulier au cours de la saisine (ERE), il est attendu que tous les autres risques seront les mêmes que ceux du produit de référence; ils n'ont pas été examinés en détails par le CVMP.

En termes de sécurité pour l'environnement, outre le fait que l'ensemble actuel de données ne permet pas d'exclure une bioaccumulation de la doramectine, il a été identifié un risque pour le compartiment aquatique sur la base de données de toxicité disponibles (toxicité aiguë pour *Daphnia magna*), ainsi

qu'un risque pour la faune du fumier exposée à du fumier contenant des résidus, lorsque le produit est utilisé en respectant la posologie recommandée. Par conséquent, des mesures d'atténuation des risques sont considérées comme nécessaires, comme indiqué dans les informations sur le produit.

Conclusions relatives au rapport bénéfice/risque

Le rapport bénéfice/risque est considéré comme étant positif, sous réserve d'ajouter les mesures d'atténuation des risques recommandées dans les documents des informations sur le produit, concernant le risque pour les organismes aquatiques et la faune du fumier.

Motifs des modifications des informations sur le produit

Considérant que

- sur la base des données de l'évaluation des risques pour l'environnement présentées à l'appui de la demande, il a été considéré que pour pallier les risques identifiés pour les organismes aquatiques et la faune du fumier, ainsi que toute incertitude subsistant en ce qui concerne la bioaccumulation, il convient d'appliquer des mesures d'atténuation des risques,

le CVMP a estimé que les objections soulevées par les Pays-Bas et la France ne doivent pas empêcher la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché pour Prontax 5 mg/ml Pour-on solution pour bovins et noms associés (voir annexe I), dans la mesure où le rapport global bénéfice/risque pour le produit est positif, sous réserve d'apporter aux informations sur le produit les modifications recommandées, exposées dans l'annexe III.

Annexe III

Amendements dans les sections appropriées du résumé des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et de la notice

Le résumé des caractéristiques du produit, étiquetage et notice sont les versions finales achevées pendant la procédure de coordination de groupe avec les amendements suivants :

Ajouter le texte suivant dans les sections appropriées des informations produits :

Résumé des caractéristiques du produit

4.5 Précautions particulières

.....

Précautions particulières

La doramectine est très toxique pour les bousiers et les organismes aquatiques et peut s'accumuler dans les sédiments.

Le risque pour les écosystèmes aquatiques et les bousiers peut être réduit en évitant d'utiliser la doramectine de façon fréquente et répétée (ainsi que tous les autres produits appartenant à la même classe d'anthelminthique) chez les bovins et les ovins.

Le risque pour les écosystèmes peut être encore diminué en tenant les bovins traités à l'écart de tout plan d'eau pendant 2 à 5 semaines après le traitement.

5.3 Propriétés environnementales

Comme toutes les autres lactones macrocycliques, la doramectine peut affecter des espèces non cibles. Après traitement, l'excrétion d'une quantité de doramectine potentiellement toxique peut durer pendant plusieurs semaines. Les fèces, contenant de la doramectine, excrétées sur les pâtures par les animaux traités, peuvent réduire la quantité de bousiers et ainsi avoir des conséquences sur la dégradation du fumier.

La doramectine est très toxique pour les organismes aquatiques et peut s'accumuler dans les sédiments.

Etiquetage:

9. Précautions particulières, si nécessaires

La doramectine est très toxique pour les bousiers et les organismes aquatiques et peut s'accumuler dans les sédiments.

Comme toutes les autres lactones macrocycliques, la doramectine peut affecter des espèces non cibles. Après traitement, l'excrétion d'une quantité de doramectine potentiellement toxique peut durer pendant plusieurs semaines. Les fèces, contenant de la doramectine, excrétées sur les pâtures par les animaux traités, peuvent réduire la quantité de bousiers et ainsi avoir des conséquences sur la dégradation du fumier.

Le risque pour les écosystèmes aquatiques et les bousiers peut être réduit en évitant d'utiliser la doramectine de façon fréquente et répétée (ainsi que tous les autres produits appartenant à la même classe d'anthelminthique) chez les bovins et les ovins.

Le risque pour les écosystèmes peut être encore diminué en tenant les bovins traités à l'écart de tout plan d'eau pendant 2 à 5 semaines après le traitement.

.....

Notice:

12. Précautions particulières

La doramectine est très toxique pour les bousiers et les organismes aquatiques et peut s'accumuler dans les sédiments.

Comme toutes les autres lactones macrocycliques, la doramectine peut affecter des espèces non cibles. Après traitement, l'excrétion d'une quantité de doramectine potentiellement toxique peut durer pendant plusieurs semaines. Les fèces, contenant de la doramectine, excrétées sur les pâtures par les animaux traités, peuvent réduire la quantité de bousiers et ainsi avoir des conséquences sur la dégradation du fumier.

Le risque pour les écosystèmes aquatiques et les bousiers peut être réduit en évitant d'utiliser la doramectine de façon fréquente et répétée (ainsi que tous les autres produits appartenant à la même classe d'anthelminthique) chez les bovins et les ovins.

Le risque pour les écosystèmes peut être encore diminué en tenant les bovins traités à l'écart de tout plan d'eau pendant 2 à 5 semaines après le traitement.

.....