

I. melléklet

**Megnevezések felsorolása, gyógyszerforma, az
állatgyógyászati készítmény hatáserőssége, állatfaj,
alkalmazás módja, élelmezés-egészségügyi várakozási idő,
kérelmező a Tagállamban**

EU/EEA Tagállam	Kérelmező	Kereskedelmi név	Gyógyszerforma	INN/hatás-erősség	Állat-faj	Alkalmazás módja	Ajánlott adag	Élmezés-egészségügyi várakozási idő
Ausztria	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oldat	Doramectin 5 mg/ml	szarvasmarha	helyileg - az állat hátán	1 ml ! 10 ttkg	Szarvasmarha: Ehető szövetek: 35 nap. A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek vagy szárazon álló tejelő teheneknek vagy vemhes üszőknek a borjadzást megelőző 60 napban
Bulgária	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oldat	Doramectin 5 mg/ml	szarvasmarha	helyileg - az állat hátán	1 ml ! 10 ttkg	Szarvasmarha: Ehető szövetek: 35 nap. A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek vagy szárazon álló tejelő teheneknek vagy vemhes üszőknek a borjadzást megelőző 60 napban
Dánia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oldat	Doramectin 5 mg/ml	szarvasmarha	helyileg - az állat hátán	1 ml ! 10 ttkg	Szarvasmarha: Ehető szövetek: 35 nap. A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek vagy szárazon álló tejelő teheneknek vagy vemhes üszőknek a borjadzást megelőző 60 napban

EU/EEA Tagállam	Kérelmező	Kereskedelmi név	Gyógyszerforma	INN/hatás-erősség	Állat-faj	Alkalmazás módja	Ajánlott adag	Élmezés-egészségügyi várakozási idő
Spanyolország	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oldat	Doramectin 5 mg/ml	szarvasmarha	helyileg - az állat hátán	1 ml ! 10 ttkg	Szarvasmarha: Ehető szövetek: 35 nap. A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek vagy szárazon álló tejelő teheneknek vagy vemhes üszőknek a borjadzást megelőző 60 napban
Finnország	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oldat	Doramectin 5 mg/ml	szarvasmarha	helyileg - az állat hátán	1 ml ! 10 ttkg	Szarvasmarha: Ehető szövetek: 35 nap. A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek vagy szárazon álló tejelő teheneknek vagy vemhes üszőknek a borjadzást megelőző 60 napban
Franciaország	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oldat	Doramectin 5 mg/ml	szarvasmarha	helyileg - az állat hátán	1 ml ! 10 ttkg	Szarvasmarha: Ehető szövetek: 35 nap. A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek vagy szárazon álló tejelő teheneknek vagy vemhes üszőknek a borjadzást megelőző 60 napban

EU/EEA Tagállam	Kérelmező	Kereskedelmi név	Gyógyszerforma	INN/hatás-erősség	Állat-faj	Alkalmazás módja	Ajánlott adag	Élmezés-egészségügyi várakozási idő
Magyarország	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oldat	Doramectin 5 mg/ml	szarvasmarha	helyileg - az állat hátán	1 ml ! 10 ttkg	Szarvasmarha: Ehető szövetek: 35 nap. A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek vagy szárazon álló tejelő teheneknek vagy vemhes üszőknek a borjadzást megelőző 60 napban
Írország	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oldat	Doramectin 5 mg/ml	szarvasmarha	helyileg - az állat hátán	1 ml ! 10 ttkg	Szarvasmarha: Ehető szövetek: 35 nap. A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek vagy szárazon álló tejelő teheneknek vagy vemhes üszőknek a borjadzást megelőző 60 napban
Ízland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oldat	Doramectin 5 mg/ml	szarvasmarha	helyileg - az állat hátán	1 ml ! 10 ttkg	Szarvasmarha: Ehető szövetek: 35 nap. A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek vagy szárazon álló tejelő teheneknek vagy vemhes üszőknek a borjadzást megelőző 60 napban

EU/EEA Tagállam	Kérelmező	Kereskedelmi név	Gyógyszer-forma	INN/hatás-erősség	Állat-faj	Alkalmazás módja	Ajánlott adag	Élmezés-egészségügyi várakozási idő
Hollandia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oldat	Doramectin 5 mg/ml	szarvasmarha	helyileg - az állat hátán	1 ml ! 10 ttkg	Szarvasmarha: Ehető szövetek: 35 nap. A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek vagy szárazon álló tejelő teheneknek vagy vemhes üszőknek a borjadzást megelőző 60 napban
Norvégia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oldat	Doramectin 5 mg/ml	szarvasmarha	helyileg - az állat hátán	1 ml ! 10 ttkg	Szarvasmarha: Ehető szövetek: 35 nap. A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek vagy szárazon álló tejelő teheneknek vagy vemhes üszőknek a borjadzást megelőző 60 napban
Lengyelország	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oldat	Doramectin 5 mg/ml	szarvasmarha	helyileg - az állat hátán	1 ml ! 10 ttkg	Szarvasmarha: Ehető szövetek: 35 nap. A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek vagy szárazon álló tejelő teheneknek vagy vemhes üszőknek a borjadzást megelőző 60 napban

EU/EEA Tagállam	Kérelmező	Kereskedelmi név	Gyógyszerforma	INN/hatás-erősség	Állat-faj	Alkalmazás módja	Ajánlott adag	Élmezés-egészségügyi várakozási idő
Portugália	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oldat	Doramectin 5 mg/ml	szarvasmarha	helyileg - az állat hátán	1 ml ! 10 ttkg	Szarvasmarha: Ehető szövetek: 35 nap. A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek vagy szárazon álló tejelő teheneknek vagy vemhes üszőknek a borjadzást megelőző 60 napban
Románia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oldat	Doramectin 5 mg/ml	szarvasmarha	helyileg - az állat hátán	1 ml ! 10 ttkg	Szarvasmarha: Ehető szövetek: 35 nap. A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek vagy szárazon álló tejelő teheneknek vagy vemhes üszőknek a borjadzást megelőző 60 napban
Svédország	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oldat	Doramectin 5 mg/ml	szarvasmarha	helyileg - az állat hátán	1 ml ! 10 ttkg	Szarvasmarha: Ehető szövetek: 35 nap. A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek vagy szárazon álló tejelő teheneknek vagy vemhes üszőknek a borjadzást megelőző 60 napban

EU/EEA Tagállam	Kérelmező	Kereskedelmi név	Gyógyszerforma	INN/hatás-erősség	Állat-faj	Alkalmazás módja	Ajánlott adag	Élmezés-egészségügyi várakozási idő
Szlovénia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oldat	Doramectin 5 mg/ml	szarvasmarha	helyileg - az állat hátán	1 ml ! 10 ttkg	Szarvasmarha: Ehető szövetek: 35 nap. A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek vagy szárazon álló tejelő teheneknek vagy vemhes üszőknek a borjadzást megelőző 60 napban

II. melléklet

Tudományos következtetések és a készítmény jellemzőinek összefoglalója, a címkeszöveg és a használati utasítás módosításának indoklása

A Prontax 5 mg/ml pour-on oldat szarvasmarha részére és kapcsolódó nevek tudományos értékelésének összegzése

1. Bevezetés

A Prontax 5 mg/ml pour-on oldat szarvasmarha részére és kapcsolódó nevek átlátszó, színtelen pour-on oldat, amely doramektint tartalmaz. A doramektin egy parazitaellenes hatóanyag, melyet a talajban élő *Streptomyces avermitilis* nevű mikroorganizmus kiválasztott törzseiből izolálnak fermentációval. A doramektin, az ivermektinhez hasonlóan, egy makrociklusos lakton. Mindkét vegyület széles parazitaellenes spektrummal bír, és hasonló bénulást okoz fonálférgekben és ízeltlábú parazitákban.

Szarvasmarhában a termék javallata kiterjed a gasztrointesztinális fonálférges, tüdőférges, szemférges, bagócslárvák, vérszívó tetvek, rühatkák és bökőlegyek okozta fertőzöttségének kezelésére.

A kérelmező Pfizer Limited decentralizált eljárásra nyújtott be kérelmet a Dectomax 5 mg/ml pour-on oldat szarvasmarha részére termékkel kapcsolatban. A referencia tagállam Írország volt, az érintett tagállamok pedig Ausztria, Bulgária, Dánia, Spanyolország, Finnország, Franciaország, Magyarország, Izland, Hollandia, Norvégia, Lengyelország, Portugália, Románia, Szlovénia és Svédország voltak. A kérelmet a 2001/82/EK irányelv 13. cikke (1) bekezdése szerint nyújtották be (generikus állatgyógyászati készítmény engedélyezése iránti kérelem). A generikum referencia gyógyszere a Dectomax 5 mg/ml pour-on oldat szarvasmarha részére volt.

A decentralizált eljárás és a CVMP betérjesztési eljárás során két említésre méltó módosítást hajtottak végre az eredeti kérelmen, melyek a következők:

- A decentralizált eljárás során az ajánlott terméknevet Dectomax 5 mg/ml pour-on oldat szarvasmarha részére névről Prontax 5 mg/ml pour-on oldat szarvasmarha részére névre módosították¹.
- A betérjesztési eljárás során Írországban a Dectomax 5 mg/ml pour-on oldat szarvasmarha részére nevű referenciatermék forgalomba hozatali engedélye a Pfizer Healthcare Ireland-től átkerült az Elanco Animal Health, Eli Lilly and Company Ltd.-hez, a referencia termék nevét pedig Zearl 5 mg/ml pour-on oldat szarvasmarha részére névre módosították Írországban.

Az eljárás során a referencia tagállam és az érintett tagállamok között véleménykülönbség merült fel a környezeti kockázatértékelést alátámasztó adatokkal kapcsolatban. Két érintett tagállam (Hollandia és Franciaország) úgy vélte, hogy a Dectomax 5 mg/ml pour-on oldat szarvasmarha részére engedélyezése jelentős kockázatot jelenthet a környezetre. Az ügyet ezért a CVMP elé terjesztették.

Megkérték a CVMP-t, hogy adjon szakvéleményt az érintett tagállamok aggályaival kapcsolatban, és állapítsa meg a Prontax 5 mg/ml pour-on oldat szarvasmarha részére előny-kockázat profilját.

2. A rendelkezésre álló adatok értékelése

A Prontax 5 mg/ml pour-on oldat szarvasmarha részére betérjesztése a Hollandia és Franciaország által felvetett környezeti kockázatértékelésre (ERA) vonatkozó aggályokkal kapcsolatos.

A Hollandia és Franciaország által felvetett jelentős potenciális környezeti kockázatok közé tartozik a trágyafaunára és *Daphnia* fajokra jelentett kockázat, mely fennáll a használati utasítás szerinti

¹ A decentralizált eljárás során megegyezés született arról, hogy a generikus termék „Dectomax” néven történő engedélyezése csak a „Dectomax” nevű referenciatermék visszavonása vagy átnevezése után történhet meg.

alkalmazás mellett, illetve egy Hollandia által azonosított kockázat, mely szerint a bioakkumulációs potenciállal kapcsolatos $\log K_{ow}$ értéket olyan módszerrel határozták meg, mely nem alkalmazható a kérdéses hatóanyagra.

Környezeti kockázatértékelés

A kérelmező környezeti kockázatértékelést végzett, összhangban a CVMP által átvett, a kockázatértékelés I. és II. fázisára vonatkozó iránymutatással (CVMP/VICH/592/98-FINAL, CVMP/VICH/790/03-final) és a VICH GL6 és GL38 iránymutatásait alátámasztó CVMP iránymutatással az állatgyógyászati készítmények környezeti hatásvizsgálatáról. II. fázisú, A szintű kockázatértékelés volt a követelmény.

A lombikrázásos módszerrel meghatározott n-oktanol/víz együttható ($\log Pow$) értéke 4,4 volt. Ez a módszer azonban nem tekinthető alkalmasnak a 4-nél magasabb $\log Pow$ értékű anyagok esetében. A CVMP úgy ítélte meg, hogy a módszer nem megfelelő az n-oktanol/víz megoszlási együttható meghatározására. A 4,4-es $\log Pow$ érték tehát csak a valódi érték indikátoraként szolgálhat. Mivel a $\log Pow$ értéke ≥ 4 , bioakkumulációs elemzésre van szükség. Bioakkumulációs vizsgálatot azonban nem nyújtottak be, ahogy a másodlagos mérgezés értékelését sem végezték el. A CVMP úgy vélte, hogy a rendelkezésre álló adatok nem teszik lehetővé a bioakkumuláció elemzését, ezért a bioakkumuláció nem zárható ki a doramektin esetében.

Számos tanulmány és szakirodalmi adat állt rendelkezésre a trágyafaunára gyakorolt toxikus hatásról. A gyógyszer kockázati jellemzését a trágyafaunára vonatkozóan az előre jelezhető környezeti koncentráció (PEC) értékkel jellemezték, melyet a rendelkezésre álló metabolizmus vizsgálat eredményei alapján számoltak ki. A szarvasmarhatrágyába kiválasztott teljes doramektin-maradékanyag koncentrációja 21 nappal a szer alkalmazása után volt a legmagasabb (270 $\mu\text{g}/\text{kg}$), majd fokozatosan csökkent, értéke 35 nap után 52 $\mu\text{g}/\text{kg}$, 56 nap után 3,9 $\mu\text{g}/\text{kg}$ volt. A teljes fekális radioaktív maradékanyag 79%-át az alapgyógyszer tette ki. A gyógyszermetabolitok tulajdonságairól és arányáról nincs adat. Emiatt nem lehetséges a PEC érték metabolizmus vizsgálaton alapuló pontos meghatározása, a kockázatértékelés a teljes maradékanyag alapján készül.

Az előrejelzés szerint káros hatást még nem mutató koncentráció értékek (PNEC) alapján, melyeket a bökőlegyekre vonatkozó (*Haematobia irritans*) 1,34 $\mu\text{g}/\text{talaj kg}$ LC50 értékéből és a gazella-trágyatúróra vonatkozó (*Ontophagus gazelle*) 4,0 $\mu\text{g}/\text{talaj kg}$ NOEC értékéből számoltak ki, a kockázati hányados mindkét faj esetében magas (20149 a bökőlegyek és 675 a trágyatúró esetében, a trágya teljes maradékanyag-tartalma alapján, 21 nappal a gyógyszer alkalmazása után), ami magas akut kockázatot jelent a trágyában élő rovarokra az A szintű elemzésben. Következésképp B szintű elemzésre lenne szükség. A trágyában élő rovarokra vonatkozó B szintű elemzések kivitelezéséről azonban jelenleg nincs harmonizált iránymutatás.

A vízi környezetre vonatkozó kockázatjellemezés egy doramektinre vonatkozó akut toxicitási vizsgálaton alapszik, melynek keretében 0,1 $\mu\text{g}/\text{l}$ EC50 és 0,025 NOEC értékeket állapítottak meg. A felszíni vizekre meghatározott előre jelezhető környezeti koncentráció (PEC) értékek alapján (0,0026 μg doramektin/l PEC_{sw} felszíni elfolyásnak való kitettség esetén és 0,5225 μg doramektin/l PEC_{sw} közvetlen kiválasztásnak való kitettség esetén) az A szintű elemzés mindkét lehetőség esetében akut kockázatot állapított meg a Daphnia fajokra nézve. A PEC/PNEC kockázati hányados (RQ) felszíni elfolyás esetén 26, közvetlen kiválasztás esetén 5225. A PEC_{sw} adatok pontosítása után, mely a CVMP CVMP/ERA/418282/2005 iránymutatásában ajánlott FOCUS modellel történt, az RQ érték 1 fölé maradt a Daphnia fajokra vonatkozóan.

A PEC további pontosítása után - figyelembe véve a 21 nappal a gyógyszer alkalmazása utáni legmagasabb teljes maradékanyag-kiválasztást, amely az alkalmazott dózis 2,3 %-a volt, és az üledék

szétválását - a pontosított PEC_{sw} 0,00037 µg/l értéket mutatott, a Daphnia fajokra vonatkozó RQ érték (3,7) 1 fölött maradt.

Mivel a pontosított PEC értékek nem zárják ki a Daphnia fajokra jelentett kockázatot, B szintű elemzést javasolt végrehajtani a VICH 38 iránymutatás szerint, melynek értelmében a *Daphnia magna* reprodukciós vizsgálatát el kell végezni. Ez a vizsgálat azonban nem áll rendelkezésre, ezért elvégzését nem is lehet megkövetelni jelen betérjesztés során.

Következtetések a környezeti hatásra vonatkozóan

A kérelmező célzott II. fázisú környezeti kockázatértékelést nyújtott be. Az ERA eredménye két esetben jelezte, hogy az RQ érték magasabb 1-nél az A szintű elemzésekben, nevezetesen a Daphnia fajok (közvetlen kiválasztásnak való kitettség esetén) és a trágyafauna esetében. A VICH 38 II. fázis iránymutatás szerint B szintű elemzés végrehajtása szükséges. Az első esetben, a Daphnia fajokra irányuló kockázatot nem lehetett kizárni több, közvetlen kiválasztásnak való kitettség esetén mért PEC-érték pontosítás elvégzésével sem. A B szintű elemzéshez szükséges *Daphnia magna* reprodukciós vizsgálat nem került benyújtásra az ERA részeként.

A trágyafaunára vonatkozó A szintű elemzés eredményei nagyon magas RQ értéket adtak, amely elfogadhatatlan akut kockázatot jelent. A rendelkezésre bocsátott kiegészítő adatok alapján nem lehetett kizárni a trágyában élő rovarokra irányuló, közép- illetve hosszú távú kockázatot. Mivel a trágyában élő rovarokra vonatkozó B szintű elemzések kivitelezéséről jelenleg nincs harmonizált iránymutatás, a kitettséget mérséklő kockázatcsökkentő intézkedések tekinthetők a megállapított kockázat kiküszöbölése eszközeinek.

A bioakkumulációt jellemző log Pow érték nem tekinthető megbízhatónak a meghatározásához alkalmazott módszer miatt (lombikrázások módszer). A CVMP úgy vélte, hogy a rendelkezésre álló adatok nem teszik lehetővé a bioakkumuláció elemzését, ezért a bioakkumuláció nem zárható ki a doramektin esetében.

Figyelembe véve a vízi élőlényekre, a trágyafaunára megállapított kockázatokat és a bioakkumulációval kapcsolatos egyéb bizonytalan tényezőket, az alábbi kockázatcsökkentő intézkedések ajánlottak:

Az alábbi szöveget javasolt a készítmény jellemzőinek összefoglalója 4.5 pontjába foglalni (alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések):

A doramektin igen toxikus a trágyafaunára és a vízi élőlényekre, és felhalmozódhat az üledékben.

A trágyafauna és a vízi ökoszisztémák kockázata csökkenthető a doramektin (és az azonos gyógyszerkészítményben tartozó parazitaellenes szerek) túl gyakori és ismételt használatának kerülésével szarvasmarhában.

A vízi ökoszisztémákkal kapcsolatos kockázat mérséklődik, ha a kezelt szarvasmarhákat a kezelés után 2-5 hétig távol tartjuk a természetes vizektől.

Az alábbi szöveget javasolt a készítmény jellemzőinek összefoglalója 5.3 pontjába foglalni (környezetre gyakorolt tulajdonságok):

Más makrociklusos laktonokhoz hasonlóan, a doramektinnek is lehetnek kedvezőtlen hatásai más élőlényekre a célállatfajon kívül. A kezelt állatok a kezelést követően akár hetekig üríthetik a doramektint toxikus mennyiségben. A kezelt állatok által a legelőn ürített, doramektint tartalmazó bélsár csökkentheti a trágyával táplálkozó élőlények mennyiségét, ami hatással van a trágya lebomlására.

A doramektin igen toxikus a trágyafaunára és a vízi élőlényekre, és felhalmozódhat az üledékben.

2.1. Előny-kockázat értékelés

Bevezetés

A Prontax 5 mg/ml pour-on oldat szarvasmarha részére hatóanyaga a doramektin. A kérelmet a 2001/82/EK irányelv 13. cikke (1) bekezdése szerint nyújtották be, mint módosítást, tehát, mint generikus állatgyógyászati készítmény engedélyezése iránti kérelmet.

Az előnyök értékelése

Az előnyök értékelése nem témája a betérjesztésnek; azt a korábbi decentralizált eljárás során vették figyelembe.

Közvetlen előnyök

A termék indikációi megegyeznek a referenciatermékével. A terméket szarvasmarhák gasztrointesztinális fonálférgesek, tüdőférgesek, szemférgesek, bagócslárvák, vérszívó tetvek, rühatkák és bökőlegyek okozta fertőzöttségének kezelésére használják.

A javallatban szereplő belső és külső paraziták jelentősen rontják a termelési mutatókat, és negatívan befolyásolják az állatjólétet.

A terméket vékony sávban lokálisan kell felvinni a hát középvonalában, a mar és a faroktő között.

Közvetett előnyök

Jelen termék további előnyei megegyeznek a referenciatermékével.

A termékleírás szerint a gyógyszer 21-49 napig képes kifejteni hatását. A termék egyaránt hatékony endo- és ektoparaziták ellen, használatával csökkenthető az egyéb gyógyszerekkel történő kezelések száma.

Kockázatértékelés

Az előnyök tekintetében a CVMP nem tárgyalta a termék minőségét a termék betérjesztése részeként.

Az előnyöket tekintve általánosan elmondható, hogy a betérjesztési ERA során azonosított kockázatokon kívül minden más kockázat esetén a referenciatermékkel megegyező kockázatokra lehet számítani, azokat nem tárgyalta részletesen a CVMP.

A környezeti biztonság szempontjából - azon kívül, hogy a jelenleg rendelkezésre álló adatok nem teszik lehetővé a doramektin bioakkumulációjának kizárását - vízi élőhelyekre irányuló kockázatot azonosítottak a rendelkezésre álló toxicitási adatok alapján (akut toxicitás a *Daphnia magna* fajra), továbbá megállapították, hogy a maradékanyag-tartalmú trágya szintén kockázatot jelent a trágyafaunára a javasolt gyógyszeradagolás alkalmazása mellett. Emiatt a terméktájékoztatóban feltüntetett kockázatcsökkentő intézkedések végrehajtása szükséges.

Az előny-kockázat arány értékelése

Az előny-kockázat értékelés pozitívnak tekinthető, feltéve, ha a vízi élőlényekre és a trágyafaunára vonatkozó ajánlott kockázatcsökkentő intézkedéseket belefoglalják a termék irodalmába.

A készítmény jellemzőinek összefoglalójában eszközölt módosítás indoklása

Mivel:

- A kérelem részeként benyújtott környezeti kockázatértékelés adatai alapján megállapították, hogy a vízi élőlényekre és a trágyafaunára azonosított kockázatokat, valamint a bioakkumulációval kapcsolatos egyéb bizonytalan tényezőket illetően kockázatcsökkentő intézkedéseket kell fogantatosítani;

a CVMP úgy határozott, hogy a Hollandia és Franciaország által felvetett ellenvetések nem zárják ki a Prontax 5 mg/ml pour-on oldat szarvasmarha részére és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) forgalomba hozatali engedélyének megadását, mivel az összesített előny-kockázat arány pozitívnak tekinthető a készítmény jellemzőinek összefoglalójára vonatkozóan ajánlott módosítások feltüntetése mellett (III. melléklet).

III. melléklet

**Módosítások a készítmény jellemzőinek összefoglalója
vonatkozó fejezeteiben, a címkén és a használati utasításban**

Az érvényes Készítmény Jellemzőinek Összefoglalója, a Címke és a Használati Utasítás a Koordinációs Csoport eljárása folyamán elfogadott következő módosításokkal a végleges változat:

A termékismertető megfelelő fejezeteit az alábbi szöveggel kell kiegészíteni:

A Készítmény Jellemzőinek Összefoglalója

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

.....

Egyéb figyelmeztetés

A doramektin különösen toxikus a trágya élővilágára és a vízi élőlényekre, az üledékben felhalmozódhat. A doramektin (és a vele azonos csoportba tartozó anthelmintikumok) gyakori és ismételt alkalmazását kerülve csökkenthető kockázata a vízi ökoszisztémára és a trágyára.

A vízi ökoszisztémára vonatkozó kockázata tovább csökkenthető, ha a kezelt szarvasmarhákat a kezelés után 2-5 hétig távol tartjuk az élővizektől.

5.3 Környezeti tulajdonságok

A többi makrociklikus laktonhoz hasonlóan a doramektin potenciálisan kedvezőtlen hatású a nem célállat fajokon. A kezelés után a doramektin potenciálisan toxikus szintjének ürítése néhány hétig is eltarthat. A kezelt állatok legelőre ürített doramektint tartalmazó bélsara csökkentheti a trágyából táplálkozó élőlények számát, ami kedvezőtlen hatással lehet a trágya lebontására.

A doramektin különösen toxikus a vízi élőlényekre és az üledékben felhalmozódhat.

Címkeszöveg:

9. Különleges figyelmeztetés(ek), ha szükségesek

A doramektin különösen toxikus a trágya élővilágára és a vízi élőlényekre, az üledékben felhalmozódhat.

A többi makrociklikus laktonhoz hasonlóan a doramektin potenciálisan kedvezőtlen hatású a nem célállat fajokon. A kezelés után a doramektin potenciálisan toxikus szintjének ürítése néhány hétig is eltarthat. A kezelt állatok legelőre ürített doramektint tartalmazó bélsara csökkentheti a trágyából táplálkozó élőlények számát, ami kedvezőtlen hatással lehet a trágya lebontására.

A doramektin (és a vele azonos csoportba tartozó anthelmintikumok) gyakori és ismételt alkalmazását kerülve csökkenthető kockázata a vízi ökoszisztémára és a trágyára.

A vízi ökoszisztémára vonatkozó kockázata tovább csökkenthető, ha a kezelt szarvasmarhákat a kezelés után 2-5 hétig távol tartjuk az élővizektől.

.....

Használati utasítás:

12. Különleges figyelmeztetések

A doramektin különösen toxikus a trágya élővilágára és a vízi élőlényekre, az üledékben felhalmozódhat.

A többi makrociklikus laktonhoz hasonlóan a doramektin potenciálisan kedvezőtlen hatású a nem célállat fajokon. A kezelés után a doramektin potenciálisan toxikus szintjének ürítése néhány hétig is eltarthat. A kezelt állatok legelőre ürített doramektint tartalmazó bélsara csökkentheti a trágyából táplálkozó élőlények számát, ami kedvezőtlen hatással lehet a trágya lebontására.

A doramektin (és a vele azonos csoportba tartozó anthelmintikumok) gyakori és ismételt alkalmazását kerülve csökkenthető kockázata a vízi ökoszisztémára és a trágyára.

A vízi ökoszisztémára vonatkozó kockázata tovább csökkenthető, ha a kezelt szarvasmarhákat a kezelés után 2-5 hétig távol tartjuk az élővizektől.

.....