

Allegato I

Elenco dei nomi, della forma farmaceutica, del dosaggio del medicinale veterinario, della specie animale, della via di somministrazione, del richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio negli Stati membri

Stato membro EU/EEA	Richiedente / titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome	Forma farmaceutica	INN/dosaggio	Specie animale	Via di somministrazione	Dose raccomandata	Periodi di sospensione
Austria	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Regno Unito	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Soluzione pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovini	Topica- sul dorso dell'animale	1 ml per 10 kg di peso corporeo	CATTLE: Carne e visceri: 35 days. Non utilizzare in bovini produttori di latte destinato ad uso umano, in vacche in asciutta e bovine gravide entro 60 giorni prima del parto.
Bulgaria	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Regno Unito	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Soluzione pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovini	Topica- sul dorso dell'animale	1 ml per 10 kg di peso corporeo	CATTLE: Carne e visceri: 35 days. Non utilizzare in bovini produttori di latte destinato ad uso umano, in vacche in asciutta e bovine gravide entro 60 giorni prima del parto.
Danimarca	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Regno Unito	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Soluzione pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovini	Topica- sul dorso dell'animale	1 ml per 10 kg di peso corporeo	CATTLE: Carne e visceri: 35 days. Non utilizzare in bovini produttori di latte destinato ad uso umano, in vacche in asciutta e bovine gravide entro 60 giorni prima del parto.
Spagna	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Regno Unito	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Soluzione pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovini	Topica- sul dorso dell'animale	1 ml per 10 kg di peso corporeo	CATTLE: Carne e visceri: 35 days. Non utilizzare in bovini produttori di latte destinato ad uso umano, in vacche in asciutta e bovine gravide entro 60 giorni prima del parto.

Stato membro EU/EEA	Richiedente / titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome	Forma farmaceutica	INN/dosaggio	Specie animale	Via di somministrazione	Dose raccomandata	Periodi di sospensione
Finaldia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Regno Unito	Dectomax 5 mg/ml Pour- On Solution for Cattle	Soluzione pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovini	Topica- sul dorso dell'animale	1 ml per 10 kg di peso corporeo	CATTLE: Carne e visceri: 35 days. Non utilizzare in bovini produttori di latte destinato ad uso umano, in vacche in asciutta e bovine gravide entro 60 giorni prima del parto.
Francia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Regno Unito	Dectomax 5 mg/ml Pour- On Solution for Cattle	Soluzione pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovini	Topica- sul dorso dell'animale	1 ml per 10 kg di peso corporeo	CATTLE: Carne e visceri: 35 days. Non utilizzare in bovini produttori di latte destinato ad uso umano, in vacche in asciutta e bovine gravide entro 60 giorni prima del parto.
Ungheria	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Regno Unito	Dectomax 5 mg/ml Pour- On Solution for Cattle	Soluzione pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovini	Topica- sul dorso dell'animale	1 ml per 10 kg di peso corporeo	CATTLE: Carne e visceri: 35 days. Non utilizzare in bovini produttori di latte destinato ad uso umano, in vacche in asciutta e bovine gravide entro 60 giorni prima del parto.
Irlanda	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Regno Unito	Dectomax 5 mg/ml Pour- On Solution for Cattle	Soluzione pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovini	Topica- sul dorso dell'animale	1 ml per 10 kg di peso corporeo	CATTLE: Carne e visceri: 35 days. Non utilizzare in bovini produttori di latte destinato ad uso umano, in vacche in asciutta e bovine gravide entro 60 giorni prima del parto.

Stato membro EU/EEA	Richiedente / titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome	Forma farmaceutica	INN/dosaggio	Specie animale	Via di somministrazione	Dose raccomandata	Periodi di sospensione
Islanda	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Regno Unito	Dectomax 5 mg/ml Pour- On Solution for Cattle	Soluzione pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovini	Topica- sul dorso dell'animale	1 ml per 10 kg di peso corporeo	CATTLE: Carne e visceri: 35 days. Non utilizzare in bovini produttori di latte destinato ad uso umano, in vacche in asciutta e bovine gravide entro 60 giorni prima del parto.
Paesi Bassi	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Regno Unito	Dectomax 5 mg/ml Pour- On Solution for Cattle	Soluzione pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovini	Topica- sul dorso dell'animale	1 ml per 10 kg di peso corporeo	CATTLE: Carne e visceri: 35 days. Non utilizzare in bovini produttori di latte destinato ad uso umano, in vacche in asciutta e bovine gravide entro 60 giorni prima del parto.
Norvegia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Regno Unito	Dectomax 5 mg/ml Pour- On Solution for Cattle	Soluzione pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovini	Topica- sul dorso dell'animale	1 ml per 10 kg di peso corporeo	CATTLE: Carne e visceri: 35 days. Non utilizzare in bovini produttori di latte destinato ad uso umano, in vacche in asciutta e bovine gravide entro 60 giorni prima del parto.
Polonia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Regno Unito	Dectomax 5 mg/ml Pour- On Solution for Cattle	Soluzione pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovini	Topica- sul dorso dell'animale	1 ml per 10 kg di peso corporeo	CATTLE: Carne e visceri: 35 days. Non utilizzare in bovini produttori di latte destinato ad uso umano, in vacche in asciutta e bovine gravide entro 60 giorni prima del parto.

Stato membro EU/EEA	Richiedente / titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Nome	Forma farmaceutica	INN/dosaggio	Specie animale	Via di somministrazione	Dose raccomandata	Periodi di sospensione
Portogallo	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Regno Unito	Dectomax 5 mg/ml Pour- On Solution for Cattle	Soluzione pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovini	Topica- sul dorso dell'animale	1 ml per 10 kg di peso corporeo	CATTLE: Carne e visceri: 35 days. Non utilizzare in bovini produttori di latte destinato ad uso umano, in vacche in asciutta e bovine gravide entro 60 giorni prima del parto.
Romania	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Regno Unito	Dectomax 5 mg/ml Pour- On Solution for Cattle	Soluzione pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovini	Topica- sul dorso dell'animale	1 ml per 10 kg di peso corporeo	CATTLE: Carne e visceri: 35 days. Non utilizzare in bovini produttori di latte destinato ad uso umano, in vacche in asciutta e bovine gravide entro 60 giorni prima del parto.
Svezia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Regno Unito	Dectomax 5 mg/ml Pour- On Solution for Cattle	Soluzione pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovini	Topica- sul dorso dell'animale	1 ml per 10 kg di peso corporeo	CATTLE: Carne e visceri: 35 days. Non utilizzare in bovini produttori di latte destinato ad uso umano, in vacche in asciutta e bovine gravide entro 60 giorni prima del parto.
Slovenia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Regno Unito	Dectomax 5 mg/ml Pour- On Solution for Cattle	Soluzione pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovini	Topica- sul dorso dell'animale	1 ml per 10 kg di peso corporeo	CATTLE: Carne e visceri: 35 days. Non utilizzare in bovini produttori di latte destinato ad uso umano, in vacche in asciutta e bovine gravide entro 60 giorni prima del parto.

Allegato II

Conclusioni scientifiche e motivi della modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglio illustrativo

Sintesi generale della valutazione scientifica di Prontax 5 mg/ml pour-on soluzione per bovini e denominazioni associate

1. Introduzione

Prontax 5 mg/ml pour-on soluzione per bovini e denominazioni associate è una soluzione "pour-on" limpida, incolore, contenente il principio attivo doramectina. Doramectina è un agente antiparassitario isolato dalla fermentazione di ceppi selezionati derivanti dall'organismo del terreno *Streptomyces avermitilis*. Si tratta di un lattone macrociclico ed è strettamente correlato a ivermectina. Entrambi i composti condividono un ampio spettro di attività antiparassitaria e producono una paralisi analoga nei nematodi e negli artropodi parassiti.

Il prodotto è indicato nel trattamento di nematodi gastrointestinali (ascaridi o "vermi tondi"), vermi polmonari, nematodi oculari, larve di tafano (*Hypoderma bovis*), Anoplura o Mallofagi (pidocchi succhiatori e pungitori), acari della rogna e *Haematobia irritans* (mosche del corno) nei bovini.

Il richiedente, la società Pfizer Limited, ha presentato una domanda di procedura decentrata per Dectomax 5 mg/ml pour-on soluzione per bovini. Lo Stato membro di riferimento era l'Irlanda e gli Stati membri interessati erano Austria, Bulgaria, Danimarca, Finlandia, Francia, Islanda, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Romania, Slovenia, Spagna, Svezia e Ungheria. La domanda è stata presentata in conformità con l'articolo 13, paragrafo 1, della direttiva 2001/82/CE (domanda riguardante un medicinale generico). Il prodotto di riferimento era Dectomax 5 mg/ml pour-on soluzione per bovini.

Nel corso della procedura decentrata e della procedura di deferimento al CVMP sono state introdotte le seguenti due modifiche alla richiesta iniziale:

- durante la procedura decentrata la denominazione proposta per il medicinale è stata modificata da Dectomax 5 mg/ml pour-on soluzione per bovini in Prontax 5 mg/ml pour-on soluzione per bovini¹.
- Durante la procedura di deferimento condotta in Irlanda, l'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale di riferimento Dectomax 5 mg/ml pour-on soluzione per iniezione è stata ceduta dalla società Pfizer Healthcare Ireland alla società Elanco Animal Health, Eli Lilly and Company Limited, e la denominazione del prodotto di riferimento in Irlanda è stata modificata in Zearl 5 mg/ml pour-on soluzione per bovini.

Sempre nel corso della procedura sono emerse divergenze di parere tra lo Stato membro di riferimento e gli Stati membri interessati riguardo ai dati presentati a sostegno della valutazione del rischio ambientale. Due Stati membri interessati (Paesi Bassi e Francia) erano del parere che l'autorizzazione di Dectomax 5 mg/ml pour-on soluzione per bovini potesse comportare un grave rischio potenziale all'ambiente. Di conseguenza, la questione è stata riferita al CVMP.

Il CVMP è stato interpellato per fornire un parere sui dubbi sollevati dagli Stati membri interessati e per stabilire in via conclusiva il rapporto rischi/benefici di Prontax 5 mg/ml pour-on soluzione per bovini.

¹ Nel corso della procedura decentrata è stato deciso che l'autorizzazione per un medicinale generico denominato "Dectomax" non sarebbe stata rilasciata fino a quando il medicinale di riferimento "Dectomax" non fosse stato ritirato o non ne fosse stata modificata la denominazione.

2. Valutazione dei dati presentati

Il deferimento per Prontax 5 mg/ml pour-on soluzione per bovini riguarda i potenziali gravi rischi evidenziati da Francia e Paesi Bassi in relazione alla valutazione del rischio ambientale (VRA).

I potenziali gravi rischi per l'ambiente individuati da Francia e Paesi Bassi in caso di utilizzo del medicinale secondo le istruzioni per l'uso proposte riguardano gli organismi della coprofauna e le dafnie; inoltre, i Paesi Bassi hanno indicato un rischio dovuto al potenziale di bioaccumulo correlato alla determinazione del $\log K_{OW}$ mediante l'impiego di un metodo di prova che non è considerato adeguato per il principio attivo.

Valutazione del rischio ambientale

Il richiedente ha effettuato una valutazione del rischio ambientale (VRA) in conformità con le linee guida VICH per la valutazione di fase I e II adottate dal CVMP (CVMP/VICH/592/98-FINAL, CVMP/VICH/790/03-final) nonché con la linea guida del CVMP sulla valutazione di impatto ambientale per i medicinali veterinari a sostegno delle linee guida VICH GL6 e GL38 (CVMP/ERA/418282/2005-corr). È stata richiesta una valutazione di fase II, livello A.

Il coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua ($\log Pow$) è stato calcolato utilizzando il metodo "shake flask", ottenendo un valore pari a 4,4. Tale metodo tuttavia non è considerato adeguato per le sostanze con un $\log Pow$ superiore a 4. Il CVMP ha ritenuto che il metodo di prova per la determinazione del coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua non fosse adeguato. Pertanto, il $\log Pow$ 4,4 può essere considerato soltanto come un indicatore del valore effettivo.

Di conseguenza, quando il $\log Pow \geq 4$, è necessario valutare il bioaccumulo. Non è stato tuttavia fornito uno studio sul bioaccumulo, né è stata effettuata una valutazione dell'inquinamento secondario. Il CVMP ha ritenuto che l'insieme dei dati disponibili non consenta la valutazione del bioaccumulo e, di conseguenza, che non sia possibile determinare il bioaccumulo di doramectina.

Sono disponibili svariati studi e pubblicazioni sulla tossicità per la coprofauna. La caratterizzazione del rischio per la coprofauna è stata condotta sulla base delle concentrazioni ambientali predette (PEC) per il letame, che sono state ottenute avvalendosi dello studio sul metabolismo fornito dalla società. La concentrazione dei residui totali di doramectina presenti nelle feci dei bovini ha raggiunto l'apice il giorno 21 dalla somministrazione (270 $\mu\text{g}/\text{kg}$) per poi diminuire fino a un valore di 52 $\mu\text{g}/\text{kg}$ il giorno 35 e a un valore di 3,9 $\mu\text{g}/\text{kg}$ il giorno 56. Il medicinale di classe analoga costituiva il 79% del residuo fecale radioattivo totale. Non sono disponibili dati sulla natura e sulle percentuali dei metaboliti. Pertanto, non è possibile ottimizzare la PEC sulla base del metabolismo; la valutazione del rischio è quindi fondata sui residui totali.

In base alle concentrazioni prevedibili senza effetto (PNEC) ottenute dal valore LC_{50} di 1,34 $\mu\text{g}/\text{kg}$ di terreno per quanto concerne *Haematobia irritans* e al NOEC di 4,0 $\mu\text{g}/\text{kg}$ di terreno per lo scarabeo stercoraro (*Ontophagus gazelle*), i quozienti di rischio calcolati per le due specie erano elevati (rispettivamente 20 149 e 675, a seconda del quantitativo di residui totali presente nel letame il giorno 21 dopo la somministrazione), il che dimostra l'esistenza al livello A di un elevato rischio acuto per gli insetti della coprofauna. Di conseguenza, è necessario effettuare una valutazione di livello B. È noto tuttavia che non esistono attualmente linee guida armonizzate su come condurre studi di valutazione di livello B per gli insetti della coprofauna.

La caratterizzazione del rischio per l'ambiente acquatico è stata condotta in base a un valore EC_{50} di 0,1 $\mu\text{g}/\text{l}$ e a un NOEC di 0,025 ottenuto da uno studio sulla tossicità acuta di doramectina nelle dafnie (*D. magna*). Stando a un valore di concentrazione ambientale predetta (PEC) relativamente alle acque superficiali (PEC_{sw}) di 0,0026 μg di doramectina/l acqua superficiale (scenario di deflusso) e a un valore PEC_{sw} di 0,5225 μg di doramectina/l acqua superficiale (eliminazione diretta), al livello A è

stato individuato un rischio acuto per le dafnie in entrambi gli scenari d'esposizione, con quozienti di rischio (QR) PEC/PNEC pari, rispettivamente, a 26 e 5 225. Dopo aver affinato la PECsw con il modello FOCUS raccomandato dalla linea guida del CVMP CVMP/ERA/418282/2005, il QR rimane superiore a 1 per *Daphnia*.

Successivamente a ulteriori adeguamenti della PEC effettuati tenendo conto che l'apice dell'eliminazione dei residui totali si è avuto il giorno 21 dalla somministrazione del farmaco, e rappresentava il 2,3% della dose somministrata, oltre che in considerazione della ripartizione del sedimento, si è ottenuto un valore affinato della PECsw diretta di 0,00037 µg/l, il che comporta un QR per *Daphnia* (3,7) ancora superiore a 1.

Poiché non è stato possibile escludere il rischio per *Daphnia* mediante ulteriori adeguamenti della PEC, la valutazione di livello B dovrebbe essere effettuata in conformità con la linea guida VICH n. 38, per la quale è comunque necessario uno studio sulla riproduzione di *Daphnia magna*. Tuttavia, lo studio non è disponibile e non può essere richiesto nell'ambito del presente deferimento.

Conclusioni relative all'impatto ambientale

Il richiedente ha fornito una valutazione del rischio ambientale di fase II mirata. L'esito della VRA indica che il QC è superiore a 1 nella valutazione di livello A in due casi, ossia nei confronti dei Dafnidi (nell'ambito di uno scenario che prevede l'eliminazione diretta) e degli organismi della coprofauna. Secondo la linea guida VICH n. 38, fase II, è necessaria una valutazione di livello B. Nel primo caso, il rischio per i Dafnidi potrebbe essere ridimensionato effettuando alcuni adeguamenti della PEC per lo scenario dell'eliminazione diretta. La società non ha allegato alla VRA uno studio sulla riproduzione di *Daphnia magna* per la valutazione di livello B.

Per quanto concerne la coprofauna, i risultati della valutazione di livello A mostrano un QR estremamente elevato, indice di un rischio acuto inaccettabile. I dati supplementari forniti non hanno permesso di escludere un rischio nel medio e lungo termine per gli insetti della coprofauna. Poiché al momento non esistono linee guida armonizzate sulle modalità di svolgimento di studi di valutazione di livello B per gli insetti della coprofauna, si sta valutando l'opportunità di introdurre misure di mitigazione del rischio per ridurre l'esposizione e ovviare al rischio individuato.

In termini di bioaccumulo il log Pow non è considerato valido, a causa del metodo utilizzato (shake flask). L'insieme dei dati attualmente disponibili non consente la valutazione del bioaccumulo e, di conseguenza, non è possibile escludere un bioaccumulo di doramectina.

Per far fronte ai rischi individuati per gli organismi acquatici e della coprofauna oltre che per sciogliere eventuali incertezze residue circa il bioaccumulo, si raccomanda di adottare le seguenti misure di riduzione del rischio:

Per il paragrafo 4.5 dell'RCP (Precauzioni speciali di impiego) si propone il seguente testo:

Doramectina è estremamente tossica per gli organismi della coprofauna e acquatici e può accumularsi in sedimenti.

Il rischio per gli ecosistemi acquatici e per la coprofauna può essere limitato evitando un uso troppo frequente e ripetuto di doramectina (e dei prodotti appartenenti alla stessa classe di antelmintici) nei bovini.

Il rischio per gli ecosistemi acquatici dovrà essere limitato tenendo i bovini trattati lontani dai corsi d'acqua per un periodo di due fino a cinque settimane dopo il trattamento.

Nel paragrafo 5.3 dell'RCP (Proprietà ambientali) sarà inserito il seguente testo:

Come altri lattoni macrociclici, doramectina può causare effetti avversi sugli organismi non bersaglio. Dopo il trattamento, l'eliminazione dall'organismo di livelli potenzialmente tossici di doramectina può prolungarsi per più settimane. Le feci contenenti doramectina depositate nei pascoli dagli animali trattati possono ridurre l'abbondanza di organismi della coprofauna, con ripercussioni negative sulla trasformazione del letame.

Doramectina è estremamente tossica per gli organismi acquatici e può accumularsi in sedimenti.

Valutazione del rapporto rischi/benefici

Introduzione

Prontax 5 mg/ml pour-on soluzione per bovini contiene il principio attivo doramectina. La domanda è stata presentata in conformità con l'articolo 13, paragrafo 1, della direttiva 2001/82/CE e successive modifiche; si tratta cioè di una domanda che riguarda un medicinale generico.

Valutazione dei benefici

I benefici non sono oggetto del presente deferimento, poiché sono già stati considerati nell'ambito della precedente procedura decentrata.

Benefici diretti

Il prodotto ha le stesse indicazioni del medicinale di riferimento. Esso è indicato nel trattamento di nematodi gastrointestinali (ascaridi o "vermi tondi"), vermi polmonari, nematodi oculari, larve di tafano (*Hypoderma bovis*), Anoplura o Mallofagi (pidocchi succhiatori e pungitori), acari della rogna e *Haematobia irritans* (mosche del corno) nei bovini.

I parassiti interni ed esterni indicati per questo medicinale causano notoriamente significative perdite di produzione e hanno ripercussioni negative sul benessere degli animali.

Il medicinale si applica a livello topico lungo la linea mediana del dorso, in una stretta fascia compresa tra il garrese e l'attacco della coda.

Benefici indiretti

Il prodotto presenta gli stessi benefici aggiuntivi del medicinale di riferimento.

La sua efficacia persiste da 21 a 49 giorni. Il medicinale agisce nei confronti dei parassiti sia interni che esterni e può ridurre il numero di trattamenti con altri medicinali.

Valutazione del rischio

Quanto ai benefici, il CVMP non ha discusso in merito alla qualità del prodotto, poiché tale aspetto non rientrava nell'ambito del presente deferimento.

In generale, come si è detto in riferimento ai benefici, a esclusione dei rischi identificati in particolare nel corso del deferimento (VRA), tutti gli altri rischi sono gli stessi del medicinale di riferimento e non sono stati pertanto valutati in maniera dettagliata dal CVMP.

In merito alla sicurezza ambientale, oltre al fatto che l'attuale insieme di dati non consente di escludere un bioaccumulo di doramectina, sulla base dei dati disponibili sulla tossicità (tossicità acuta per *Daphnia magna*) è stato individuato un rischio per il comparto acquatico oltre che un rischio per gli organismi della coprofauna esposti a letame contenente residui del medicinale, anche quando il prodotto è utilizzato in conformità con la posologia raccomandata. Pertanto, si ritiene indispensabile introdurre misure di riduzione del rischio, così come specificato nelle informazioni sul prodotto.

Conclusioni sul rapporto rischi/benefici

Il rapporto rischi/benefici è considerato favorevole purché alla letteratura sul prodotto siano aggiunte le misure di riduzione del rischio raccomandate, onde limitare i rischi per gli organismi acquatici e della coprofauna.

Motivi per le modifiche delle informazioni sul prodotto

Considerando che,

- sulla base dei dati relativi alla valutazione del rischio ambientale trasmessi in allegato alla domanda si è ritenuto che, per far fronte ai rischi individuati a carico degli organismi acquatici e della coprofauna, oltre che per sciogliere eventuali incertezze residue riguardanti il potenziale di bioaccumulo, è necessario attivare una serie di misure di riduzione del rischio,

il CVMP è giunto alla conclusione che le obiezioni sollevate da Paesi Bassi e Francia non devono impedire il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio per Prontax 5 mg/ml pour-on soluzione per bovini e denominazioni associate (vedere allegato I), perché il rapporto rischi/benefici generale del prodotto rimane favorevole, purché siano introdotte le modifiche raccomandate nelle informazioni sul prodotto, così come specificato nell'allegato III.

Allegato III

Modifiche nelle sezioni rilevanti delle caratteristiche del prodotto, etichettatura e foglio illustrativo.

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglio illustrativo validi sono le versioni finali concordate nel corso della procedura del gruppo di coordinamento, con le seguenti modifiche:

Aggiungere il testo seguente nelle sezioni rilevanti delle caratteristiche del prodotto:

Sommario delle caratteristiche del prodotto

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

.....

Altre precauzioni

La doramectina è molto tossica verso la fauna del letame e gli organismi acquatici e può accumularsi nei sedimenti.

Il rischio nei confronti dell'ecosistema acquatico e della fauna del letame può essere ridotto evitando usi troppo frequenti o ripetuti della doramectina (e di altri prodotti della stessa classe di antelmintici) nei bovini.

Il rischio nei confronti dell'ecosistema acquatico verrà ulteriormente ridotto mantenendo i bovini lontani da corsi d'acqua dalle due alle cinque settimane dopo il trattamento.

5.3 Proprietà ambientali

Come altri lattoni macrociclici, la doramectina ha il potenziale di influire negativamente su altri organismi. Dopo il trattamento, l'escrezione di livelli potenzialmente tossici di doramectina può verificarsi entro un periodo di diverse settimane. Le feci contenenti doramectina escrete nei pascoli dagli animali trattati possono ridurre l'abbondanza di fauna del letame, che può influenzare la degradazione delle feci.

La doramectina è molto tossica verso gli organismi acquatici e può accumularsi nei sedimenti.

.....

Etichettatura:

9. Se necessario, avvertenza(e) special(i)

La doramectina è molto tossica verso la fauna del letame e gli organismi acquatici e può accumularsi nei sedimenti.

Come altri lattoni macrociclici, la doramectina ha il potenziale di influire negativamente su altri organismi. Dopo il trattamento, l'escrezione di livelli potenzialmente tossici di doramectina può verificarsi entro un periodo di diverse settimane. Le feci contenenti doramectina escrete nei pascoli dagli animali trattati possono ridurre l'abbondanza di fauna del letame, che può influenzare la degradazione delle feci.

Il rischio nei confronti dell'ecosistema acquatico e della fauna del letame può essere ridotto evitando usi troppo frequenti o ripetuti della doramectina (e di altri prodotti della stessa classe di antelmintici) nei bovini.

Il rischio nei confronti dell'ecosistema acquatico verrà ulteriormente ridotto mantenendo i bovini lontani da corsi d'acqua dalle due alle cinque settimane dopo il trattamento.

.....

Foglietto Illustrativo:

12. Avvertenze speciali

La doramectina è molto tossica verso la fauna del letame e gli organismi acquatici e può accumularsi nei sedimenti.

Come altri lattoni macrociclici, la doramectina ha il potenziale di influire negativamente su altri organismi. Dopo il trattamento, l'escrezione di livelli potenzialmente tossici di doramectina può verificarsi entro un periodo di diverse settimane. Le feci contenenti doramectina escrete nei pascoli dagli animali trattati possono ridurre l'abbondanza di fauna del letame, che può influenzare la degradazione delle feci.

Il rischio nei confronti dell'ecosistema acquatico e della fauna del letame può essere ridotto evitando usi troppo frequenti o ripetuti della doramectina (e di altri prodotti della stessa classe di antelmintici) nei bovini.

Il rischio nei confronti dell'ecosistema acquatico verrà ulteriormente ridotto mantenendo i bovini lontani da corsi d'acqua dalle due alle cinque settimane dopo il trattamento.

.....