

I priedas

Pavadinimų, farmacinių formų, veterinarinių vaistinių preparatų stiprumo sąrašas, gyvūnų rūšys, vartojimo metodas, pareiškėjas valstybėse narėse

Valstybė narė ES / EEE	Pareiškėjas	Pavadinimas	INN	Stiprumas	VAISTO FORMA	Gyvūnų rūšys	Vartojimo metodas
Vokietija	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry Co. Down BT35 6JP Šiaurės Airija	Norbonex 5 mg/ml Pour-On Solution for Beef and Dairy Cattle	Eprinomectin	5 mg/ml	Užpilamasis tirpalas.	Mėsiniai	Vartoti ant odos
Nyderlandai	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry Co. Down BT35 6JP Šiaurės Airija	Norbonex 5 mg/ml Pour-On Solution for Beef and Dairy Cattle	Eprinomectin	5 mg/ml	Užpilamasis tirpalas.	Mėsiniai	Vartoti ant odos
Jungtinė Karalystė	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry Co. Down BT35 6JP Šiaurės Airija	Norbonex 5 mg/ml Pour-On Solution for Beef and Dairy Cattle	Eprinomectin	5 mg/ml	Užpilamasis tirpalas.	Mėsiniai	Vartoti ant odos

II priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas suteikti Norbonex 5 mg / ml užlašinamojo tirpalo mėsiniams ir pieniniams galvijams rinkodaros leidimą

Norbonex 5 mg/ml užlašinamojo tirpalo mėsiniams ir pieniniams galvijams mokslinio vertinimo bendroji santrauka

1. Įvadas

Norbonex 5 mg/ml užlašinamojo tirpalo mėsiniams ir pieniniams galvijams sudėtyje yra eprinomektino – sintetinio avermektino. Veiklioji medžiaga gerai žinoma ir jos yra veterinariniuose vaistuose, kuriuos šiuo metu leidžiama naudoti galvijams ES.

Aptariama paraiška, kuri buvo pateikta vadovaujantis decentralizuota procedūra, yra iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 13 straipsnio 3 dalyje numatyta paraiška dėl hibrido, kurioje kaip referencinis preparatas nurodytas Jungtinėje Karalystėje įregistruotas Eprinex Pour-On Solution for Beef and Dairy Cattle (užlašinamasis tirpalas mėsiniams ir pieniniams galvijams). Referencinė valstybė narė yra Jungtinė Karalystė. Dalyvaujančios susijusios valstybės narės – Vokietija ir Nyderlandai.

Decentralizuotos procedūros metu Vokietija nustatė galimą rimtą riziką; ji laikėsi nuomonės, kad eprinomektinas gali potencialiai būti patvari, bioakumuliacinė ir toksiška (PBT) medžiaga. Remiantis turimais duomenimis, ši medžiaga atitinka patvarumo ir toksiškumo kriterijus, todėl reikia išsamiai įvertinti likusį su bioakumuliacija susijusį komponentą. Tačiau Vokietija laikėsi nuomonės, kad rizikos aplinkai vertinime priimtinių duomenų apie bioakumuliaciją, pagal kuriuos būtų galima įvertinti su bioakumuliacija susijusį komponentą, nepateikta. Todėl vadovaujantis Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 4 dalimi buvo kreiptasi į Veterinarinių vaistų komitetą (CVMP).

2. Pateiktų duomenų vertinimas

Siekdamas išspręsti nerimą sukėlusius klausimus, dėl kurių buvo pradėta kreipimosi procedūra, pareiškėjas, vadovaudamasis Tarptautinio bendradarbiavimo dėl veterinarinių vaistų registracijai taikomų techninių reikalavimų (VICH) programos gairėmis GL6¹ ir GL38² bei Veterinarinių vaistų komiteto gairėmis dėl VICH gairių GL6 ir GL38 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005)³, pateikė rizikos aplinkai vertinimą (RAV). Be to, buvo apsvarstytos ir pasiūlytos nustatytos mėšlo vabzdžiams kylančios rizikos mažinimo priemonės. Remiantis RAV, pareiškėjas nepasiūlė jokių kitų rizikos mažinimo priemonių. Atsižvelgdamas į pateiktus duomenis, dėl iš Vokietijos gautame pranešime iškeltų klausimų komitetas padarė toliau pateikiamas išvadas.

Buvo pateiktas Norbonex 5 mg/ml užlašinamojo tirpalo mėsiniams ir pieniniams galvijams RAV, kuris atitiko VICH ir CHMP gaires. Jame buvo pateikta visa informacija, kurios reikia, kad būtų galima padaryti išvadą dėl šio vaisto naudojimo keliamos rizikos aplinkai. RAV buvo pateikti visi būtini duomenys ir jie buvo išsamūs.

¹ VICH GL6: Guideline on Environmental Impact Assessment (EIAS) for Veterinary Medicinal Products – Phase I (CVMP/VICH/592/98) –

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004394.pdf.

² VICH GL38: Guideline on Environmental Impact Assessment for Veterinary Medicinal Products Phase II (CVMP/VICH/790/03) –

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004393.pdf.

³ CVMP Guideline on environmental impact assessment for veterinary medicinal products in support of the VICH guidelines GL6 and GL38 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005) –

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004386.pdf.

Eprinomektino likučiai patenka į aplinką gyvūnų išmatoms tiesiogiai patekus ant ganyklos žolės. Kadangi eprinomektinas yra parazitocidas, siekiant įvertinti šios medžiagos gyvavimo ciklą aplinkoje ir jos poveikį organizmams, kuris gali pasireikšti aplinkoje dėl šio vaisto naudojimo, buvo pateiktas vadovaujantis VICH programos gairėmis GL38 atliktas aktyviojo elemento II fazės vertinimas.

Eprinomektino pasiskirstymo n-oktanolioje ir vandenyje koeficientas (K_{OW} , išreikštas pasiskirstymo n-oktanolioje ir vandenyje koeficiento logaritmu ($\log K_{OW}$) yra 6,5; jis buvo patikrintas patikimo, vadovaujantis Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos (EBPO) medžiagų bandymo gairėmis Nr. 117 atlikto K_{OW} tyrimo metu (OECD)⁴. Eprinomektino bioakumuliacinio potencialo, kurį lemia šis koeficientas, galimybės laikyti šia medžiaga PBT junginiu bei antrinio nuodingo jo poveikio klausimai išspręsti taip, kaip reikalaujama pagal VICH ir CVMP gaires. Iš vadovaujantis EBPO gairėmis Nr. 305⁵ atlikto bioakumuliacijos tyrimo rezultatų matyti, jog mažai tikėtina, kad eprinomektinas galėtų kauptis tokiais kiekiais, kurie keltų pavojų vandens organizmams. Patikrinus eprinomektino PBT savybes pagal CVMP gaires, nustatyta, kad ši medžiaga atitinka patvarumo ir toksiškumo kriterijus, bet nėra bioakumuliacinė. Taigi, eprinomektinas nebuvo priskirtas prie PBT junginių. Įvertinus antrinio nuodingo poveikio potencialą, nustatyta, kad rizikos sausumos ir vandens plėšrūnams koeficientas yra <1 , todėl tolesnio vertinimo nereikėjo.

Buvo pateikti patikimi duomenys apie ūmų toksinį eprinomektino poveikį mėšlavabalių lervoms ir jų vystymuisi, kurie parodė, kad jo keliamos rizikos mėšlo vabzdžiams koeficientas yra >1 . Papildomų tyrimų, kurie suteiktų galimybę išsamiau įvertinti šią riziką, nebuvo atlikta, nes šiuos klausimus reglamentuojančių gairių šiuo metu nėra. Dėl šių priežasčių, siekiant sumažinti mėšlo vabzdžiams keliamą pavojų, į vaisto informacinius dokumentus buvo įtrauktos rizikos mažinimo priemonės. Remiantis eprinomektino gyvavimo ciklo aplinkoje duomenimis bei patvarumo, bioakumuliacijos ir toksiškumo (PBT) vertinimo rezultatais, laikytasi nuomonės, kad šios priemonės taip pat išspręs patvarumo dirvožemyje klausimą.

3. Naudos ir rizikos įvertinimas

Įvadas

Norbonex 5 mg/ml užlašinamojo tirpalo mėsiniams ir pieniniams galvijams sudėtyje yra eprinomektino – sintetinio avermektino. Veiklioji medžiaga gerai žinoma ir jos yra veterinariniuose vaistuose, kuriuos šiuo metu leidžiama naudoti galvijams ES.

Tiesioginė gydymo nauda

Šių vaistų nauda – virškinimo trakte parazituojančių apvaliųjų kirmėlių (subrendusių ir ketvirtosios stadijos lervų), plaučių kirmėlių (subrendusių ir ketvirtosios stadijos lervų), gylių (parazitinių stadijų), niežų erkučių, utėlių ir pūkagraužių bei sparvų sukeltų infekcijų gydymas ir kontrolė.

Rizikos vertinimas

Vaisto kokybė, saugumas paskirties rūšių gyvūnams ir naudotojams bei atsparumas šiam vaistui nebuvo vertinami šios kreipimosi procedūros metu, tačiau visi pavojai buvo aptarti decentralizuotos procedūros metu.

⁴ OECD guidelines for the testing of chemicals, Test No. 117: Partition Coefficient (n-octanol/water), HPLC Method: http://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-117-partition-coefficient-n-octanol-water-hplc-method_9789264069824-en

⁵ OECD guidelines for the testing of chemicals, Test No.305: Bioaccumulation in Fish: Aqueous and Dietary Exposure: <http://www.oecd-ilibrary.org/content/book/9789264185296-en>

Vadovaujantis VICH ir CVMP gairėmis buvo pateiktas RAV, kuriame buvo cituojami įvairūs pareiškėjo publikuoti ir pagal užsakymą atlikti tyrimai bei aptarti visi rizikos aplinkai aspektai. Šio vaisto naudojimas kelia pavojų požeminiame ir paviršiniame vandenyje gyvenantiems vandens organizmams bei mėslo faunai. Remiantis RAV nustatyta rizika, pasiūlytos tos rizikos mažinimo priemonės.

Rizikos valdymo arba mažinimo priemonės

Vaisto apraše ir informaciniame lapelyje nurodytos rizikos mažinimo priemonės ir įspėjimai mažina mėslo faunai ir vandens organizmams keliamą pavojų: juose pateikiamos rekomendacijos dėl pakartotinio gydymo eprinomektinu dažnio, jo šalinimo su išmatomis trukmės ir gydomų gyvūnų prieigos prie vandens telkinių apribojimo 2–5 savaites po gydymo. Remiantis PBT vertinimo išvada, eprinomektinas atitinka patvarumo kriterijų, ir jo adsorbcijos koeficientas (K_{oc}) yra didelis. Šios savybės taip pat aptariamos vaisto apraše ir informaciniame lapelyje pateiktoje informacijoje, kurioje nurodyta, kad „... yra patvarus dirvožemyje ir gali kauptis nuosėdose“. Šie įspėjimai atitinka reikalavimus.

Naudos ir rizikos santykio vertinimas

Norbonex 5 mg/ml užlašinamojo tirpalo mėsiniams ir pieniniams galvijams naudos ir rizikos santykis laikomas teigiamu.

Pagrindas suteikti Norbonex 5 mg / ml užlašinamojo tirpalo mėsiniams ir pieniniams galvijams rinkodaros leidimą

Apsvarstęs visus raštu pateiktus duomenis, CVMP priėjo prie išvados, kad iš Norbonex 5 mg/ml užlašinamojo tirpalo mėsiniams ir pieniniams galvijams RAV matyti, jog vartojamas pagal vaisto apraše pateiktas rekomendacijas, įskaitant rekomendacijas laikytis rekomenduoto RVP, šis vaistas neturėtų kelti rizikos aplinkai. Šio vaisto naudos ir rizikos santykį galima laikyti teigiamu.

Todėl CVMP rekomendavo suteikti Norbonex 5 mg/ml užlašinamojo tirpalo mėsiniams ir pieniniams galvijams rinkodaros leidimą, iš dalies pakeitus referencinėje valstybėje patvirtintą vaisto aprašą ir informacinį lapelį. Iš dalies pakeisti referencinėje valstybėje narėje patvirtinti vaisto aprašas ir informacinis lapelis išdėstyti III priede.

III priedas

Atitinkamų Preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio skyrių pakeitimai

Galiojantys Preparato charakteristikų santrauka, ženklėjimas ir pakuotės lapelis, yra galutinės versijos, priimtos Koordinacinės grupės procedūros metu, sutarus dėl tokių pakeitimų:

Pridėkite tokį tekstą atitinkamuose preparato informacijos skyriuose:

Preparato charakteristikų santrauka

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

.....

iii. Kitos atsargumo priemonės

Eprinomektinas yra labai toksiškas vandens organizmams, patvarus dirvožemyje ir gali kauptis nuosėdose.

Norint sumažinti poveikį mėšle gyvenantiems vabzdžiams ir vandens ekosistemai, reikia vengti dažno ir pakartotinio eprinomektino (ir kitų šios klasės antihelmintikų) naudojimo galvijams.

Norint dar labiau sumažinti poveikį vandens ekosistemai, nuo dviejų iki penki savaičių po gydymo gyvulių negalima leisti prie vandens telkinių.

5.3 Savybės aplinkoje

Kaip ir kiti makrocikliniai laktonai, eprinomektinas gali neigiamai veikti ne paskirties rūšių gyvūnus. Po gydymo iš organizmo keletą savaičių gali išsiskirti potencialiai toksiškas eprinomektino kiekis. Į ganyklą patekęs gydytų gyvulių mėšlas su eprinomektinu gali sumažinti mėšlo mintančių organizmų populiaciją ir tai gali turėti įtakos mėšlo irimui.

Eprinomektinas labai toksiškas vandens organizmams, patvarus dirvožemyje ir gali kauptis nuosėdose.

Pakuotės lapelis:

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

.....

Eprinomektinas yra labai toksiškas vandens organizmams, patvarus dirvožemyje ir gali kauptis nuosėdose.

Norint sumažinti poveikį mėšle gyvenantiems vabzdžiams ir vandens ekosistemai, reikia vengti dažno ir pakartotinio eprinomektino (ir kitų šios klasės antihelmintikų) naudojimo galvijams.

Norint dar labiau sumažinti poveikį vandens ekosistemai, nuo dviejų iki penki savaičių po gydymo gyvulių negalima leisti prie vandens telkinių.

.....