

Anness I

**Lista tal-ismijiet, għamliet farmaċewtiċi, qawwa tal-prodotti
medicinali veterinarji, speċi tal-annimali, mnejn jingħata, l-
applikant fl-Istati Membri**

Stat Membru tal-EU/EEA	Applikant	Isem	INN	Qawwa	għamla farmaċewtika	Speċi tal-annimali	Mnejn jinghata
Il-Ġermanja	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry Co. Down BT35 6JP L-Irlanda ta' fuq	Norbonex 5 mg/ml Pour-On Solution for Beef and Dairy Cattle	Eprinomectin	5 mg/ml	Ferra Soluzzjoni	baqar	Użu topiku
L-Olanda	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry Co. Down BT35 6JP L-Irlanda ta' fuq	Norbonex 5 mg/ml Pour-On Solution for Beef and Dairy Cattle	Eprinomectin	5 mg/ml	Ferra Soluzzjoni	baqar	Użu topiku
Ir-Renju Unit	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry Co. Down BT35 6JP L-Irlanda ta' fuq	Norbonex 5 mg/ml Pour-On Solution for Beef and Dairy Cattle	Eprinomectin	5 mg/ml	Ferra Soluzzjoni	baqar	Użu topiku

Anness II

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-għoti tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Norbonex 5 mg / ml Soluzzjoni Li Titferra' għall-Baqar taċ-Ċanga u tal-Ħalib

Sommarju ġenerali tal-valutazzjoni xjentifika ta' Norbonex 5 mg/ml Soluzzjoni Li Titferra' għall-Baqar taċ-Ċanga u tal-Ħalib

1. Introduzzjoni

Norbonex 5 mg/ml Soluzzjoni Li Titferra' għall-Baqar taċ-Ċanga u tal-Ħalib fih eprinomektin, avermektin sintetiku. Is-sustanza attiva hija magħrufa sew u hija inkluża fi prodotti mediċinali veterinarji attwalment awtorizzati fl-UE għall-użu fil-baqar.

L-applikazzjoni in kwistjoni, ipprezentata permezz tal-proċedura deċentralizzata, hija applikazzjoni 'ibrida' skont l-Art. 13(3) tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendata, li tirreferi għall-prodott ta' referenza Eprinex Soluzzjoni Li Titferra' għall-Baqar taċ-Ċanga u tal-Ħalib awtorizzat fir-Renju Unit. L-Istat Membru ta' referenza huwa r-Renju Unit. L-Istati Membri kkonċernati involuti huma l-Ġermanja u l-Pajjiżi l-Baxxi.

Matul il-proċedura deċentralizzata ġew identifikati riskji serji potenzjali mill-Ġermanja li qieset li eprinomektin jista' potenzjalment ikun sustanza PBT (persistenti, bijoakkumulattiva u tossika). Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji P u T huma sodisfatti u għalhekk il-komponent B li fadal għandu jiġi vvalutat sew. Madankollu, il-Ġermanja ikkunsidrat li fil-valutazzjoni tar-riskju ambjentali ma għet approvduta l-ebda dejta aċċettabbli dwar il-bioakkumulazzjoni sabiex il-kriterju B jiġi vvalutat. Għalhekk sar riferiment lis-CVMP skont l-Artikolu 33(4) tad-Direttiva 2001/82/KE.

2. Valutazzjoni tad-dejta pprezentata

Sabiex jindirizza t-tħassib imqajjem mir-riferiment, l-applikant ipprova valutazzjoni tar-riskju ambjentali (ERA) skont il-linji gwida tal-VICH GL6¹ u GL38² u f'konformità mal-linja gwida tas-CVMP b'appoġġ tal-linji gwida tal-VICH GL6 u GL38 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005)³. Barra minn hekk, ġew ikkunsidrati miżuri għall-minimizzazzjoni tar-riskji (RMM) u proposti għar-riskju identifikat għall-insetti tad-demel. Abbażi tal-ERA, l-applikant ma ppropona l-ebda RMMs oħra. Wara li qies id-dejta pprezentata, il-Kumitat ikkonkluda kif ġej dwar il-kwistjonijiet imqajma fin-notifika riċevuta mill-Ġermanja.

ERA għet approvduta għal Norbonex 5 mg/ml Soluzzjoni Li Titferra' għall-Baqar taċ-Ċanga u tal-Ħalib f'konformità mal-linji gwida tal-VICH u tas-CVMP. Ipprovdiet l-informazzjoni kollha meħtieġa sabiex tista' ssir konkluzjoni dwar ir-riskju ambjentali pprezentat mill-użu ta' dan il-prodott. L-ERA kienet sħiħa u kompluta f'termini ta' rekwiżiti ta' dejta.

Residwi ta' eprinomektin jiġu introdotti fl-ambjent wara eskrezzjoni diretta fil-mergħa. Minhabba li eprinomektin huwa parassitiċida għet ipprezentata valutazzjoni tal-Fażi II skont VICH GL38 għas-

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

sustanza attiva sabiex jiġi vvalutat id-destin tas-sustanza u l-effetti li jistgħu jsejnhu fuq organiżmi fl-ambjent mill-użu tal-prodott.

Eprinomektin għandu koeffiċjent tal-partizzjoni n-octanol/ilma (K_{OW} , espress bħala $\log K_{OW}$) ta' 6.5 li ġie ttestjat fi studju validu tal- K_{OW} skont il-linja gwida 117 tal-Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiċi (OECD)⁴. Il-potenzjal ta' bjoakkumulazzjoni b'riżultat ta' dan u l-potenzjal li jiġi meqjus kompost PBT u avvelenament sekondarju ġew indirizzati kif meħtieġ mil-linji gwida tal-VICH u tas-CVMP. Ir-riżultati minn studju ta' bjoakkumulazzjoni skont il-linja gwida 305⁵ tal-OECD juru li eprinomektin mhuwiex probabbli li jilhaq livelli ta' konċentrazzjoni li joħolqu riskju għall-organiżmi akwatiċi. Skrinjar għal proprjetajiet PBT kif meħtieġ mil-linji gwida tas-CVMP indika li eprinomektin jissodisfa l-kriterji għal 'P' u 'T' iżda ma kienx meqjus li kien 'B'. Bħala konklużjoni eprinomektin ma kienx meqjus li huwa kompost PBT. Valutazzjoni ta' avvelenament sekondarju wriet li l-valuri tal-kwozjent tar-riskju għal predaturi terrestri u akwatiċi kienu ta' <1 u ma kienx hemm il-ħtieġa ta' valutazzjoni ulterjuri.

Ġiet ipprovduta dejta valida dwar it-tossicità akuta u tal-iżvilupp ta' eprinomektin għal-larva tal-ħanfus tad-demel li indikat li l-valuri tal-kwozjent tar-riskju għall-insetti tad-demel kienu >1. Ma sar l-ebda studji addizzjonali biex dan ir-riskju jkompli jiġi rfinut peress li attwalment m'hemmx gwida disponibbli f'dan il-qasam. Konsegwentement, sabiex ir-riskju għall-insetti tad-demel jitnaqqas, ġew inklużi RMM fl-informazzjoni dwar il-prodott. Abbażi tad-dejta dwar id-destin ta' eprinomektin u l-eżitu tal-valutazzjoni tal-PBT kien ukoll meqjus li l-persistenza fil-ħamrija hija indirizzata.

3. Valutazzjoni tal-benefiċċju-riskju

Introduzzjoni

Norbonex 5 mg/ml Soluzzjoni Li Titferra' għall-Baqar taċ-Ċanga u tal-Ħalib fih eprinomektin, avermektin sintetiku. Is-sustanza attiva hija magħrufa sew u hija inkluża fi prodotti mediċinali veterinarji attwalment awtorizzati fl-UE għall-użu fil-baqar.

Benefiċċju terapewtiku dirett

Il-benefiċċju tal-prodotti huwa l-kura u l-kontroll ta' infezzjonijiet minn *roundworms* gastrointestinali (adulti u larva fir-raba' stadju), *lungworms* (adulti u larva fir-raba' stadju), *warbles* (stadji parassitiċi, *mange mites*, qamel u *horn flies* permezz tal-użu ta' dan il-prodott.

Valutazzjoni tar-riskju

Il-kwalità, is-sigurtà tal-annimal fil-mira, is-sigurtà tal-utent, ir-residwi u r-reżistenza ma kinux iwwalutati f'din il-proċedura ta' riferiment, iżda r-riskji kollha kienu ġew indirizzati matul il-proċedura decentralizzata.

ERA skont il-linji gwida tal-VICH u tas-CVMP kienet ipprovduta li kien fiha taħlita ta' studji ppubblikati u kkummissjonati mill-applikant u indirizzati l-aspetti kollha ta' riskju ambjentali. L-użu tal-prodott jippreżenta riskju għall-organiżmi akwatiċi fl-ilma tal-art u fl-ilma tal-wiċċ kif ukoll għall-fawna tad-demel. Abbażi tar-riskji identifikati fl-ERA RMM ġew proposti biex dan ir-riskju jiġi indirizzat.

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>

Miżuri ta' ġestjoni jew ta' mitigazzjoni tar-riskji

L-RMM u t-twissijiet fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (SPC) u fil-fuljett ta' tagħrif jindirizzaw ir-riskju għall-fawna tad-demel u għall-organizmi akwatiċi billi javżaw dwar il-frekwenza ta' kura ripetuta, it-tul tat-tneħħija ta' eprinomectin u ż-żamma 'l bogħod mill-ilma minn ġimghatejn sa ħames ġimghat wara l-kura. Bħala konklużjoni mill-valutazzjoni tal-PBT eprinomectin jissodisfa l-kriterju 'P' u għandu koeffiċjent għoli ta' adsorbiment (K_{oc}). Dawn il-karatteristiċi ġew indirizzati wkoll fl-SPC u fil-fuljett tal-pakkett bl-informazzjoni "... huwa persistenti fil-ħamrija u jista' jakkumula fis-sedimenti". Dawn it-twissijiet huma adegwati.

Valutazzjoni tal-bilanċ tal-benefiċċju-riskju

Il-bilanċ tal-benefiċċju-riskju għal Norbonex 5 mg/ml Soluzzjoni Li Titferra' għall-Baqar taċ-Ċanga u tal-Ħalib huwa meqjus pożittiv.

Raġunijiet għall-għoti tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Norbonex 5 mg/ml Soluzzjoni Li Titferra' għall-Baqar taċ-Ċanga u tal-Ħalib

Wara li kkunsidra d-dejta ġenerali kollha ppreżentata bil-miktub, is-CVMP ikkonkluda li l-ERA għal Norbonex 5 mg/ml Soluzzjoni Li Titferra' għall-Baqar taċ-Ċanga u tal-Ħalib turi li l-prodott mhuwiex mistenni jkun ta' riskju għall-ambjent meta jintuża kif rakkomandat fl-SPC li jinkludi l-RMM rakkomandati. Il-benefiċċju-riskju għall-prodott jista' jitqies bħala pożittiv.

Għalhekk, is-CVMP irrakkomanda l-għoti tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Norbonex 5 mg/ml Soluzzjoni Li Titferra' għall-Baqar taċ-Ċanga u tal-Ħalib b'emendi għas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u għall-fuljett ta' tagħrif tal-Istat Membru ta' referenza. Is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif emendati tal-Istat Membru ta' referenza huma stabbiliti fl-Anness III.

Anness III

Emendi fis-sezzjonijiet rilevanti tas-Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif

Is-Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif validi huma l-verżjonijiet finali miksuba waqt il-proċedura tal-Grupp ta' Koordinazzjoni bl-emendi li ġejjin:

Žid il-kitba li ġejja fis-sezzjonijiet rilevanti tal-informazzjoni dwar il-prodott:

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

.....

iii. Prekawzjonijiet oħra

Eprinomectin huwa tossiku ħafna għall-organizmi akkwatiċi, huwa persistenti fil-ħamrija u jista 'jakkumula fis-sedimenti.

Ir-riskju għal ekosistemi akkwatiċi u l-fawna tad-demel jista 'jitnaqqas billi jiġi evitat użu wisq frekwenti u ripetut ta' eprinomectin (u prodotti tal-istess klassi antelmintiċi) fil-baqar.

Ir-riskju għal ekosistemi akkwatiċi se jitnaqqas aktar billi jżommu baqar kkurati l-bogħod mill-korpi tal-ilma għal minn tnejn sa ħames ġimgħat wara t-trattament.

5.3 Proprjetajiet ambjentali

Bħal lattoni makroċikliċi oħra, eprinomectin għandu l-potenzjal li jaffettwa ħażin organizmi mhux immirati. Wara t-trattament, l-eskrezzjoni ta 'livelli potenzjalment tossiċi ta' eprinomectin jistgħu jsiru fuq perjodu ta 'diversi ġimgħat. Ippurgar fihom eprinomectin jitneħħa fuq mergħat minn annimali ttrattati jistgħu jnaqqsu l-abbundanza ta 'demel għalf organizmi li jistgħu jhallu impatt fuq id-degradazzjoni demel.

Eprinomectin huwa tossiku ħafna għall-organizmi akkwatiċi, huwa persistenti fil-ħamrija u jista 'jakkumula fis-sedimenti.

fuljett ta 'tagħrif:

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

.....

Eprinomectin huwa tossiku ħafna għall-organizmi akkwatiċi, huwa persistenti fil-ħamrija u jista 'jakkumula fis-sedimenti.

Ir-riskju għal ekosistemi akkwatiċi u l-fawna tad-demel jista 'jitnaqqas billi jiġi evitat użu wisq frekwenti u ripetut ta' eprinomectin (u prodotti tal-istess klassi antelmintiċi) fil-baqar.

Ir-riskju għal ekosistemi akkwatiċi se jitnaqqas aktar billi jżommu baqar kkurati l-bogħod mill-korpi tal-ilma għal minn tnejn sa ħames ġimgħat wara t-trattament.

.....