

Anness I

**Lista ta' ismijiet, għamla farmaċewtika, saħħa tal-prodott
medicinali veterinarju, speċi ta' annimal, metodu ta'
amministrazzjoni, perjodi ta' tiżmim, applicant fl-iStati
Membri**

Stat Membru UE/EEA	Applikant	Isem	Ghamla farmaċewtika	INN/Saħħa	Speċi ta' animal	Metodu ta' amministrazzjoni	Doża rrakkomandata	Perjodi ta' tiżmim
Awstrija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Sustanza li titferrgħa	Doramectin 5 mg/ml	Baqar	Topiku - għal fuq dahar l-annimal	1 ml kull 10 kg piż	BAQAR: Laħam u ġewwieni: 35 jum. Tuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies jew f'baqar mnixxfen jew erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu.
Bulgarija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Sustanza li titferrgħa	Doramectin 5 mg/ml	Baqar	Topiku - għal fuq dahar l-annimal	1 ml kull 10 kg piż	BAQAR: Laħam u ġewwieni: 35 jum. Tuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies jew f'baqar mnixxfen jew erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu.
Danimarka	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Sustanza li titferrgħa	Doramectin 5 mg/ml	Baqar	Topiku - għal fuq dahar l-annimal	1 ml kull 10 kg piż	BAQAR: Laħam u ġewwieni: 35 jum. Tuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies jew f'baqar mnixxfen jew erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu.

Stat Membru UE/EEA	Applikant	Isem	Ghamla farmaċewtika	INN/Saħħa	Speċi ta' animal	Metodu ta' amministrazzjoni	Doża rrakkomandata	Perjodi ta' tiżmim
Spanja	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Sustanza li titferrgħa	Doramectin 5 mg/ml	Baqar	Topiku - għal fuq dahar l-annimal	1 ml kull 10 kg piż	BAQAR: Laħam u ġewwieni: 35 jum. Tuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies jew f'baqar mnixxfen jew erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu.
Finlandja	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Sustanza li titferrgħa	Doramectin 5 mg/ml	Baqar	Topiku - għal fuq dahar l-annimal	1 ml kull 10 kg piż	BAQAR: Laħam u ġewwieni: 35 jum. Tuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies jew f'baqar mnixxfen jew erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu.
Franza	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Sustanza li titferrgħa	Doramectin 5 mg/ml	Baqar	Topiku - għal fuq dahar l-annimal	1 ml kull 10 kg piż	BAQAR: Laħam u ġewwieni: 35 jum. Tuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies jew f'baqar mnixxfen jew erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu.

Stat Membru UE/EEA	Applikant	Isem	Ghamla farmaċewtika	INN/Saħħa	Speċi ta' annimal	Metodu ta' amministrazzjoni	Doża rrakkomandata	Perjodi ta' tiżmim
Ungerija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Sustanza li titferrgħa	Doramectin 5 mg/ml	Baqar	Topiku - għal fuq dahar l-annimal	1 ml kull 10 kg piż	BAQAR: Laħam u ġewwieni: 35 jum. Tuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies jew f'baqar mnixxfen jew erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu.
Irlanda	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Sustanza li titferrgħa	Doramectin 5 mg/ml	Baqar	Topiku - għal fuq dahar l-annimal	1 ml kull 10 kg piż	BAQAR: Laħam u ġewwieni: 35 jum. Tuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies jew f'baqar mnixxfen jew erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu.
Iżlanda	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Sustanza li titferrgħa	Doramectin 5 mg/ml	Baqar	Topiku - għal fuq dahar l-annimal	1 ml kull 10 kg piż	BAQAR: Laħam u ġewwieni: 35 jum. Tuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies jew f'baqar mnixxfen jew erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu.

Stat Membru UE/EEA	Applikant	Isem	Ghamla farmaċewtika	INN/Saħħa	Speċi ta' animal	Metodu ta' amministrazzjoni	Doża rrakkomandata	Perjodi ta' tiżmim
Olanda	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Sustanza li titferrgħa	Doramectin 5 mg/ml	Baqar	Topiku - għal fuq dahar l-annimal	1 ml kull 10 kg piż	BAQAR: Laħam u ġewwieni: 35 jum. Tuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies jew f'baqar mnixxfen jew erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu.
Norveġja	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Sustanza li titferrgħa	Doramectin 5 mg/ml	Baqar	Topiku - għal fuq dahar l-annimal	1 ml kull 10 kg piż	BAQAR: Laħam u ġewwieni: 35 jum. Tuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies jew f'baqar mnixxfen jew erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu.
Polonja	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Sustanza li titferrgħa	Doramectin 5 mg/ml	Baqar	Topiku - għal fuq dahar l-annimal	1 ml kull 10 kg piż	BAQAR: Laħam u ġewwieni: 35 jum. Tuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies jew f'baqar mnixxfen jew erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu.

Stat Membru UE/EEA	Applikant	Isem	Għamla farmaċewtika	INN/Saħħa	Speċi ta' annimal	Metodu ta' amministrazzjoni	Doża rrakkomandata	Perjodi ta' tiżmim
Portugal	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Sustanza li titferrgħa	Doramectin 5 mg/ml	Baqar	Topiku - għal fuq dahar l-annimal	1 ml kull 10 kg piż	BAQAR: Laħam u ġewwieni: 35 jum. Tuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies jew f'baqar mnixxfen jew erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu.
Rumanija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Sustanza li titferrgħa	Doramectin 5 mg/ml	Baqar	Topiku - għal fuq dahar l-annimal	1 ml kull 10 kg piż	BAQAR: Laħam u ġewwieni: 35 jum. Tuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies jew f'baqar mnixxfen jew erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu.
Svezja	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Sustanza li titferrgħa	Doramectin 5 mg/ml	Baqar	Topiku - għal fuq dahar l-annimal	1 ml kull 10 kg piż	BAQAR: Laħam u ġewwieni: 35 jum. Tuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies jew f'baqar mnixxfen jew erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu.

Stat Membru UE/EEA	Applikant	Isem	Ghamla farmaċewtika	INN/Saħħa	Speċi ta' annimal	Metodu ta' amministrazzjoni	Doża rrakkomandata	Perjodi ta' tiżmim
Slovenja	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Sustanza li titferrgħa	Doramectin 5 mg/ml	Baqar	Topiku - għal fuq dahar l-annimal	1 ml kull 10 kg piż	BAQAR: Laħam u gewwieni: 35 jum. Tuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies jew f'baqar mnixxfen jew erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu.

Anness II

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-emendar tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljett tal-pakkett tal-prodott

Sommarju ġenerali tal-valutazzjoni xjentifika ta' Prontax 5 mg/ml soluzzjoni li titferragħ għall-ifrat u ismijiet assoċjati

1. Introduzzjoni

Prontax 5 mg/ml soluzzjoni li titferragħ għall-ifrat u ismijiet assoċjati hija soluzzjoni ċara, bla kulur u li titferragħ. Fiha d-doramektina. Id-doramektina hija sustanza antiparazitika, iżolata mill-fermentazzjoni ta' razez magħżula derivati mill-organiżmu tal-ħamrija *Streptomyces avermitilis*. Huwa latton makroċikliku relatat mill-qrib mal-ivermektina. Iż-żewġ komposti jikkondividu spettru wiesa' ta' attività antiparazitika u jipproduċu paralizi simili f'nematodi u artropodi parasiċi.

Il-prodott huwa indikat għat-trattament ta' dud nematode gastrointestinali, dud nematode tal-pulmun, loa loa, mard tal-ipoderma, qamel li jerda' u li jigdem, 'mange mites' u *haematobia irritans* fl-ifrat.

L-applikant Pfizer Limited issottometta applikazzjoni għal proċedura deċentralizzata għal Dectomax 5 mg/ml soluzzjoni li titferragħ għall-ifrat. L-Istati Membri ta' referenza kien l-Irlanda u l-Istati Membri Kkonċernati kienu l-Awstrija, il-Bulgarja, id-Danimarka, Spanja, il-Finlandja, Franza, l-Ungerija, l-Islanda, il-Pajjiżi l-Baxxi, in-Norveġja, il-Polonja, il-Portugall, ir-Rumanija, is-Slovenja u l-Isvezja. L-applikazzjoni tressqet skont l-Artikolu 13(1) tad-Direttiva 2001/82/KE (jiġifieri applikazzjoni għal prodott ġeneriku). Il-prodott ta' referenza għal din l-applikazzjoni ġenerika kien Dectomax 5 mg/ml soluzzjoni li titferragħ għall-ifrat.

Għandu jittiejed nota taż-żewġ bidliet li ġejjin għall-applikazzjoni inizjali li saru matul il-proċedura deċentralizzata u l-proċedura ta' riferiment tas-CVMP:

- Matul il-proċedura deċentralizzata, l-isem tal-prodott propost inbidel minn Dectomax 5 mg/ml soluzzjoni li titferragħ għall-ifrat għal Prontax 5 mg/ml soluzzjoni li titferragħ għall-ifrat¹.
- Matul din il-proċedura ta' riferiment fl-Irlanda, l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-prodott ta' referenza Dectomax 5 mg/ml soluzzjoni li titferragħ għall-ifrat ġiet trasferita minn Pfizer Healthcare Ireland għal Elanco Animal Health, Eli Lilly and Company Limited u l-isem tal-prodott ta' referenza fl-Irlanda nbidel għal Zearl 5 mg/ml soluzzjoni li titferragħ għall-ifrat.

Matul il-proċedura kien hemm nuqqas ta' qbil bejn l-Istat Membru ta' Referenza u l-Istati Membri Kkonċernati dwar id-dejta pprezentata b'appoġġ għall-valutazzjoni tar-riskju ambjentali. Żewġ Stati Membri Kkonċernati (il-Pajjiżi l-Baxxi u Franza) qiesu li l-awtorizzazzjoni ta' Dectomax 5 mg/ml soluzzjoni li titferragħ għall-ifrat tista' tippreżenta riskju potenzjali serju għall-ambjent. Għaldaqstant il-kwistjoni ġiet riferuta lis-CVMP.

Is-CVMP intalab jagħti l-opinjoni tiegħu dwar it-tħassib imqajjem mill-Istati Membri Kkonċernati u li jikkonkludi dwar il-bilanċ bejn il-benefiċċju/riskju għal Prontax 5 mg/ml soluzzjoni li titferragħ għall-ifrat.

2. Valutazzjoni tad-dejta sottomessa

Ir-riferiment għal Prontax 5 mg/ml soluzzjoni li titferragħ għall-ifrat huwa relatat mar-riskji potenzjali serji mqajma minn Franza u l-Pajjiżi l-Baxxi rigward il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali (ERA).

Ir-riskji serji potenzjali rigward l-ambjent identifikati minn Franza u l-Pajjiżi l-Baxxi huma riskji għall-fawna tad-demel u *Daphnia magna* skont l-istruzzjonijiet proposti għall-użu u riskju identifikat mill-

¹ Matul il-proċedura deċentralizzata, sar qbil dwar il-fatt li l-awtorizzazzjoni tal-prodott ġeneriku bl-isem "Dectomax" mhijiex se tinħareġ sakemm il-prodott ta' referenza bl-isem "Dectomax" ikun ġie rtirat jew jingħata isem ġdid.

Pajjiżi l-Baxxi minħabba l-potenzjal ta' bijoakkumulazzjoni marbut mad-determinazzjoni tal-log K_{ow} billi jintuża metodu ta' ttestjar, li ma tqiesx xieraq għas-sustanza attiva.

Valutazzjoni tar-riskju ambjentali

Twettqet ERA mill-applikant skont il-linji gwida tal-VICH għall-valutazzjoni tal-Fażi I u l-Fażi II adottati mis-CVMP (CVMP/VICH/592/98-FINAL, CVMP/VICH/790/03-final) kif ukoll il-linja gwida tas-CVMP dwar il-Valutazzjoni tal-Impatt Ambjentali għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji b'appoġġ għal-Linji Gwida tal-VICH GL6 u GL38 (CVMP/ERA/418282/2005-corr). Kienet meħtieġa valutazzjoni tal-Fażi II, Livell A.

Gie stabbilit li l-koeffiċjent n-octanol/ilma (log Pow) huwa ta' 4.4 bil-metodu 'shake flask'. Madankollu, dan il-metodu ma jitqiesx xieraq għal sustanzi b'log Pow oġġla minn 4. Is-CVMP qies li l-metodu ta' ttestjar għad-determinazzjoni tal-koeffiċjent tal-partizzjoni n-octanol/ilma ma kienx xieraq.

Għaldaqstant, il-log Pow ta' 4.4 jista' jitqies biss bħala indikatur tal-valur attwali.

Bħala riżultat ta' log Pow ≥ 4 , jenħtieġ issir valutazzjoni tal-bioakkumulazzjoni. Madanakollu ma gie pprovdut l-ebda studju tal-bioakkumulazzjoni; lanqas ma twettqet valutazzjoni ta' vvlenar sekondarju. Is-CVMP qies li l-pakkett tad-dejta disponibbli ma jippermettix il-valutazzjoni tal-bioakkumulazzjoni u għaldaqstant il-bioakkumulazzjoni tad-doramektina ma tistax tiġi eliminata.

Għad-dispożizzjoni kien hemm bosta studji u riċensjoni ppubblikata dwar it-tossicità għall-fawna tad-demel. Il-karatterizzazzjoni tar-riskji għall-fawna tad-demel saret billi ntużaw Konċentrazzjonijiet Ambjentali Mbassra (PECs) għad-demel, li nħarġu billi ntuża l-istudju tal-metaboliżmu pprovdut. Il-konċentrazzjoni tar-residwi totali tad-doramektina eliminati fil-feċi tal-ifrat laħqu l-massimu 21 jum wara l-amministrazzjoni (270 µg/kg) u wara dakinhar naqsu, u ammontaw għal 52 µg/kg fil-35 jum u 3.9 µg/kg fis-56 jum. Il-mediċina prinċipali ammontat għal 79% tar-residwu totali radjuattiv fil-feċi. Ma hija disponibbli l-ebda dejta dwar in-natura u r-rati ta' metaboliti. Għaldaqstant mhux possibbli jsir l-irfinar tal-PEC fuq il-bażi tal-metaboliżmu. Il-valutazzjoni tar-riskju hija bbażata fuq ir-residwi totali.

Fuq il-bażi tal-Konċentrazzjonijiet Mbassra Bla Effett (PNECs) miġjuba minn LC50 ta' 1.34 µg/kg ħamrija għall-*Haematobia irritans* u NOEC ta' 4.0 µg/kg ħamrija għall-bukagħwar (*Ontophagus gazelle*), il-kwożjenti tar-riskju li rriżultaw għaž-żewġ speċi kienu għoljin (20149 u 675, rispettivament, fuq il-bażi tal-ammont tar-residwi totali fid-demel wara 21 jum mill-amministrazzjoni), u dan jindika riskju akut għoli għall-insetti tad-demel fil-Livell A. Għaldaqstant għandha ssir valutazzjoni tal-Livell B. Madankollu huwa rikonoxxut li ma hemm disponibbli l-ebda gwida armonizzata dwar kif isiru studji tal-valutazzjoni tal-Livell B għall-insetti tad-demel.

Il-karatterizzazzjoni tar-riskju għall-ambjent akwatiku twettqet fuq il-bażi ta' EC50 ta' 0.1 µg/l u NOEC ta' 0.025 derivat minn studju tat-tossicità akuta tad-doramektina f'*Daphnia* (*D. magna*). Fuq il-bażi tal-Konċentrazzjonijiet Ambjentali Mbassra (PEC) għall-ilma tal-wiċċ PECsw ta' 0.0026 µg doramektina/l ilma tal-wiċċ (xenarju ta' skol) u PECsw ta' 0.5225 µg doramektina/l ilma tal-wiċċ (eskrezzjoni diretta), fil-Livell A gie identifikat riskju akut għal *Daphnia* għaž-żewġ xenarji ta' espożizzjoni bi kwożjenti tar-riskju PEC/PNEC (RQ) ta' 26 u 5225, rispettivament. Wara rfinar tal-PECsw billi ntuża l-mudell FOCUS kif rakkomandat mil-linja gwida CVMP/ERA/418282/2005 tas-CVMP, l-RQ jibqa' oġġla minn 1 għal *Daphnia*.

Irfinar ulterjuri tal-PEC li jikkunsidra li l-eskrezzjoni massima tar-residwi totali seħhet fil-jum 21 wara l-amministrazzjoni u ammontat għal 2.3% tad-doża amministrata, kif ukoll fuq il-bażi tad-diviżjoni tan-naqal iwassal għal PECsw-irfinati-diretti ta' 0.00037 µg/l, u dan jirriżulta f'RQ għal *Daphnia* (3.7) li xorta jibqa' oġġla minn 1.

Peress li r-riskju għal *Daphnia* ma jistax jiġi eliminat permezz ta' rfinar tal-PEC, għandha ssir valutazzjoni tal-Livell B skont il-Linja Gwida 38 tal-VICH li għaliha jenħtieġ studju tar-riproduzzjoni tad-*Daphnia magna*. Madanakollu dan l-istudju mhuwiex disponibbli u ma jistax jintalab f'din il-konsultazzjoni.

Konkluzjonijiet rigward l-impatt ambjentali

L-applikant ipprova valutazzjoni tar-riskju ambjentali tal-Faži II immirata. Ir-riżultat tal-ERA jindika li l-RQ huma oġġa minn 1 fil-valutazzjoni tal-Livell A fiż-żewġ każi, speċjalment id-dafnidi (wara xenarju ta' eskrezzjoni diretta) u l-fawna tad-demel. Skont il-Linja Gwida 38 tal-VICH, jenħtieġ issir valutazzjoni tal-Faži II, Livell B. Fl-ewwel każ, ir-riskju għad-dafnidi ma setax jiġi eliminat billi jitwettagħ irfinar ulterjuri tal-PEC għax-xenarju ta' eskrezzjoni diretta. Fl-ERA ma ġiex sottomess studju tar-riproduzzjoni ta' *Daphnia magna* għat-twettiq ta' valutazzjoni tal-livell B.

Għall-fawna tad-demel, ir-riżultati tal-valutazzjoni tal-Livell A urew RQ ferm għoli, u dan jindika riskju akut inaċċettabbli. Id-dejta supplimentari pprovduta ma ppermettietx li jiġi eliminat riskju medju sa fit-tul għall-insetti tad-demel. Peress li bħalissa mhemmx għad-dispożizzjoni gwida armonizzata dwar kif isiru studji ta' valutazzjoni tal-Livell B għall-insetti tad-demel, qegħdin jiġu kkunsidrati miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji biex inaqqsu l-espożizzjoni ħalli jегħlbu r-riskju identifikat.

F'termini ta' bjoakkumulazzjoni, il-valur tal-log Pow mhuwiex meqjus bħala robust minħabba l-metodu mħaddem ('shake flask'). Il-pakkett ta' dejta attwali ma jippermettix li ssir valutazzjoni tal-bjoakkumulazzjoni u għaldaqstant ma tistax tiġi eliminata l-possibbiltà ta' bjoakkumulazzjoni tad-doramektina.

Sabiex jiġu indirizzati r-riskji identifikati għall-organizmi akwatiċi u l-fawna tad-demel kif ukoll kwalunwke incertezza rigward il-bjoakkumulazzjoni, huma rakkomandati l-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji li ġejjin:

It-test li ġej huwa propost fis-sezzjoni 4.5 tal-SPC (prekawzjonijiet speċjali għall-użu):

Id-doramektina hija tossika ħafna għall-fawna tad-demel u l-organizmi akwatiċi u tista' takkumula fin-naqal.

Ir-riskju għall-ekosistemi akwatiċi u l-fawna tad-demel jista' jitnaqqas billi jiġi evitat użu frekwenti jew ripetut wisq tad-doramektina (u prodotti tal-istess klassi antelmintika) fl-ifrat.

Ir-riskju għall-ekosistemi akwatiċi sejjer jitnaqqas billi l-ifrat ittrattat jinżammu 'l bogħod mill-korpi tal-ilma għal ġimagħtejn sa ħames ġimgħat wara t-trattament.

It-test li ġej għandu jiġi inkluż fis-sezzjoni 5.3 tal-SPC (Proprjetajiet ambjentali):

Bħal lattoni makroċikliċi oħrajn, id-doramektina għandha l-potenzjal li taffettwa b'mod avvers l-organizmi mhux fil-mira. Wara t-trattament, l-eskrezzjoni ta' livelli potenzjalment tossiċi tad-doramektina tista' ssejtn fuq perjodu ta' diversi ġimgħat. Il-feċi li jkun fih id-doramektina eliminata fuq il-bur minn annimali ttrattati jista' jnaqqas l-abbundanza ta' organizmi li jieklu minn fuq id-demel u dan jista' jħalli impatt fuq id-degradazzjoni tad-demel.

Id-doramektina hija tossika ħafna għall-organizmi akwatiċi u tista' takkumula fin-naqal.

Valutazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji

Introduzzjoni

Prontax 5 mg/ml soluzzjoni li titferragħ għall-ifrat li fiha s-sustanza attiva doramektina. L-applikazzjoni ġiet ippreżentata skont l-Artikolu 13(1) tad-Direttiva 2001/82/KE kif emendata, jiġifieri hija applikazzjoni ġenerika.

Valutazzjoni tal-benefiċċji

Il-benefiċċji ma kinux is-sugġett ta' din il-konsultazzjoni; ġew ikkunsidrati fil-proċedura decentralizzata preċedenti.

Benefiċċji diretti

Il-prodott għandu l-istess indikazzjonijiet bħall-prodott ta' referenza. Il-prodott huwa maħsub għat-trattament ta' dud nematode gastrointestinali, dud nematode tal-pulmun, loa loa, mard tal-ipoderma, qamel li jerda' u li jigdem, 'mange mites' u *haematobia irritans* fl-ifrat.

Il-parasiti interni u esterni indikati għal dan il-prodott huma magħrufin li jikkawżaw telf sinifikanti tal-produzzjoni u li jhallu impatt negattiv fuq il-benesseri tal-annimali.

Il-prodott huwa applikat b'mod topiku tul il-linja tan-nofs tad-dahar fil-faxxa rqiqa bejn il-gerista u l-ingroppa.

Benefiċċji indiretti

Benefiċċji addizzjonali ta' dan il-prodott huma l-istess bħall-prodott ta' referenza.

Ġie ddikkjarat li l-prodott għandu effikaċja persistenti li tvarja bejn 21 u 49 jum. Il-prodott għandu azzjoni doppja kontra l-endoparassiti u l-ektoparassiti u jista' jnaqqas in-numru ta' trattamenti bi prodotti farmaċewtici differenti.

Valutazzjoni tar-riskju

Rigward il-benefiċċji, il-kwalità tal-prodott ma ġietx diskussa mis-CVMP bħala parti minn din il-konsultazzjoni.

F'termini ġenerali, rigward il-benefiċċji, minbarra r-riskji identifikati b'mod partikolari mir-riferiment (ERA), ir-riskji kollha l-oħrajn huma mistennija li jkunu l-istess bħal dawg tal-prodott ta' referenza u ma ġewx diskussi f'xi dettall mis-CVMP.

F'termini ta' sikurezza ambjentali, minbarra l-fatt li l-pakkett ta' dejta attwali ma jeliminax il-possibbiltà tal-bijoakkumulazzjoni tad-doramektina, ġie identifikat riskju għall-kompartiment akwatiku fuq il-baži ta' dejta disponibbli dwar it-tossicità (tossicità akuta għal *Daphnia magna*) kif ukoll riskju għall-fawna tad-demel esposta għal demel li fih residwu meta l-prodott jintuża skont il-pożoloġija rakkomandata. Għaldaqstant il-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju huma meqjusin neċessarji, kif speċifikat fit-tagħrif dwar il-prodott.

Konkluzjonijiet dwar il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji

Il-valutazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji hija meqjusa pożittiva dejjem jekk jiżdiedu l-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji rakkomandati mal-letteratura tal-prodott rigward ir-riskju għall-organizmi akwatiċi u l-fawna tad-demel.

Raġunijiet għall-emendar tat-tagħrif dwar il-prodott

Billi:

- Fuq il-bażi tal-valutazzjoni tad-dejta dwar ir-riskju ambjentali mressqa mal-applikazzjoni, tqies li biex jiġu identifikati r-riskji għall-organizmi akwatiċi u l-fawna tad-demel kif ukoll kwalunkwe incertezza li jifdal rigward il-bijoakkumulazzjoni, għandhom jiġu applikati miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji;

is-CVMP ikkonkluda li l-oġġezzjonijiet imqajma mill-Pajjiżi l-Baxxi u Franza ma għandhomx jipprevjenu l-għoti ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Prontax 5 mg/ml soluzzjoni li titferragħ għall-ifrat u ismijiet assoċjati (ara anness I) peress li l-bilanċ ġenerali bejn il-benefiċċji u r-riskji għall-prodott huwa pożittiv soġġett għall-bidliet rakkomandati fit-tagħrif dwar il-prodott stabbiliti fl-anness III.

Anness III

**Emendi fis-sezzjonijiet relevanti tal-karatteristiċi tal-prodott
fil-qosor, tikketta u fuljett ta' tagħrif fil-pakkett**

Il-Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor, Tikketta u Fuljett ta' Tagħrif fil-Pakkett validi huma il-verżjoni finali bl-emendi li ġejjen mil'huqa waqt il-proċeduri tal-Grupp ta' Ko-ordinament:

Žid it-kliem li ġej fis-sezzjonijiet relevanti tal-informazzjoni tal-prodott:

Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

.....

Prekawzjonijiet oħra

Doramectin huwa tossiku ħafna għall-fawna tad-demel u ħlejjak akwatiċi u jista' jakkumula fis-sedimenti.

Ir-riskju għal ekosistemi akwatiċi jista' jitnaqqas billi jiġi evitat użu ta' spiss u repetut ta' doramectin (u prodotti kontra l-ħniex tal-istess klassi) fil-baqar.

Ir-riskju għal ekosistemi akwatiċi jitnaqqas aktar billi baqar ittrattati jinżammu l-bogħod minn ambjenti tal-ilma għal ġimgħatejn sa ħames ġimgħat wara t-trattament.

5.3 Propjetajiet ambjentali

Bħal macrocyclic lactones oħra, doramectin għandu potenzjal li jaffettwa ħażin organiżmi mhux immirati. Wara t-trattament, jista' jkum hemm eliminazzjoni ta' livelli potenzjalment tossiċi ta' doramectin fuq perjodu ta' ħafna ġimgħat. Ippurgar li fih doramectin u li jiġi eliminat fil-mergħat minn annimali ttrattati, jista' jnaqqas l-ammont ta' organiżmi li jgħixu fuq id-demel u dan jista' jkollu impatt fuq i-degradazzjoni tad-demel.

Doramectin huwa tossiku ħafna għall-ħlejjak akwatiċi u jista' jakkumula fis-sedimenti.

Tikketta:

9. Twissijiet speċjali, jekk meħtieġ

Doramectin huwa tossiku ħafna għall-fawna tad-demel u ħlejjak akwatiċi u jista' jakkumula fis-sedimenti.

Bħal macrocyclic lactones oħra, doramectin għandu potenzjal li jaffettwa ħażin organiżmi mhux immirati. Wara t-trattament, jista' jkum hemm eliminazzjoni ta' livelli potenzjalment tossiċi ta' doramectin fuq perjodu ta' ħafna ġimgħat. Ippurgar li fih doramectin u li jiġi eliminat fil-mergħat minn annimali ttrattati, jista' jnaqqas l-ammont ta' organiżmi li jgħixu fuq id-demel u dan jista' jkollu impatt fuq i-degradazzjoni tad-demel.

Ir-riskju għal ekosistemi akwatiċi jista' jitnaqqas billi jiġi evitat użu ta' spiss u repetut ta' doramectin (u prodotti kontra l-ħniex tal-istess klassi) fil-baqar.

Ir-riskju għal ekosistemi akwatiċi jitnaqqas aktar billi baqar ittrattati jinżammu l-bogħod minn ambjenti tal-ilma għal ġimgħatejn sa ħames ġimgħat wara t-trattament.

.....

Fuljett ta' Tagħrif fil-Pakkett:

12. Twissijiet speċjali

Doramectin huwa tossiku ħafna għall-fawna tad-demel u ħlejjjaq akwatiċi u jista' jakkumula fis-sedimenti.

Bħal macrocyclic lactones oħra, doramectin għandu potenzjal li jaffettwa ħażin organiżmi mhux immirati. Wara t-trattament, jista' jkum hemm eliminazzjoni ta' livelli potenzjalment tossiċi ta' doramectin fuq perjodu ta' ħafna ġimgħat. Ippurgar li fih doramectin u li jiġi eliminat fil-mergħat minn annimali ttrattati, jista' jnaqqas l-ammont ta' organiżmi li jgħixu fuq id-demel u dan jista' jkollu impatt fuq i-degradazzjoni tad-demel.

Ir-riskju għal ekosistemi akwatiċi jista' jitnaqqas billi jiġi evitat użu ta' spiss u repetut ta' doramectin (u prodotti kontra l-ħniex tal-istess klassi) fil-baqar.

Ir-riskju għal ekosistemi akwatiċi jitnaqqas aktar billi baqar ittrattati jinżammu l-bogħod minn ambjenti tal-ilma għal ġimgħatejn sa ħames ġimgħat wara t-trattament.

.....