

Príloha I

**Zoznam názvov, liekových foriem, síl veterinárnych liekov,
druhov zvierat, spôsobov podania, žiadateľov v členských
štátoch**

Členský štát (EÚ/EHP)	Žiadateľ	Názov výrobku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvierat	Spôsob podania
Rakúsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premix na medikované krmivo	Prasiatko (prasiatka po odstave)	Na primiešanie do suchého krmiva v registrovanom mlyne. Len na perorálne použitie.
Belgicko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premix na medikované krmivo	Prasiatko (prasiatka po odstave)	Na primiešanie do suchého krmiva v registrovanom mlyne. Len na perorálne použitie.
Bulharsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premix na medikované krmivo	Prasiatko (prasiatka po odstave)	Na primiešanie do suchého krmiva v registrovanom mlyne. Len na perorálne použitie.
Cyprus	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premix na medikované krmivo	Prasiatko (prasiatka po odstave)	Na primiešanie do suchého krmiva v registrovanom mlyne. Len na perorálne použitie.
Česká republika	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premix na medikované krmivo	Prasiatko (prasiatka po odstave)	Na primiešanie do suchého krmiva v registrovanom mlyne. Len na perorálne použitie.
Dánsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premix na medikované krmivo	Prasiatko (prasiatka po odstave)	Na primiešanie do suchého krmiva v registrovanom mlyne. Len na perorálne použitie.

Členský štát (EÚ/EHP)	Žiadateľ	Názov výrobku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvierat	Spôsob podania
Estónsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Gutal	Zinc oxide	1000 g/kg	Premix na medikované krmivo	Prasiatko (prasiatka po odstave)	Na primiešanie do suchého krmiva v registrovanom mlyne. Len na perorálne použitie.
Francúzsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premix na medikované krmivo	Prasiatko (prasiatka po odstave)	Na primiešanie do suchého krmiva v registrovanom mlyne. Len na perorálne použitie.
Nemecko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premix na medikované krmivo	Prasiatko (prasiatka po odstave)	Na primiešanie do suchého krmiva v registrovanom mlyne. Len na perorálne použitie.
Grécko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premix na medikované krmivo	Prasiatko (prasiatka po odstave)	Na primiešanie do suchého krmiva v registrovanom mlyne. Len na perorálne použitie.
Maďarsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premix na medikované krmivo	Prasiatko (prasiatka po odstave)	Na primiešanie do suchého krmiva v registrovanom mlyne. Len na perorálne použitie.
Írsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premix na medikované krmivo	Prasiatko (prasiatka po odstave)	Na primiešanie do suchého krmiva v registrovanom mlyne. Len na perorálne použitie.

Členský štát (EÚ/EHP)	Žiadateľ	Názov výrobku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvierat	Spôsob podania
Taliansko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premix na medikované krmivo	Prasiatko (prasiatka po odstave)	Na primiešanie do suchého krmiva v registrovanom mlyne. Len na perorálne použitie.
Lotyšsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premix na medikované krmivo	Prasiatko (prasiatka po odstave)	Na primiešanie do suchého krmiva v registrovanom mlyne. Len na perorálne použitie.
Litva	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premix na medikované krmivo	Prasiatko (prasiatka po odstave)	Na primiešanie do suchého krmiva v registrovanom mlyne. Len na perorálne použitie.
Luxembursko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premix na medikované krmivo	Prasiatko (prasiatka po odstave)	Na primiešanie do suchého krmiva v registrovanom mlyne. Len na perorálne použitie.
Malta	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premix na medikované krmivo	Prasiatko (prasiatka po odstave)	Na primiešanie do suchého krmiva v registrovanom mlyne. Len na perorálne použitie.
Holandsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premix na medikované krmivo	Prasiatko (prasiatka po odstave)	Na primiešanie do suchého krmiva v registrovanom mlyne. Len na perorálne použitie.

Členský štát (EÚ/EHP)	Žiadateľ	Názov výrobku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvierat	Spôsob podania
Poľsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premix na medikované krmivo	Prasiatko (prasiatka po odstave)	Na primiešanie do suchého krmiva v registrovanom mlyne. Len na perorálne použitie.
Portugalsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premix na medikované krmivo	Prasiatko (prasiatka po odstave)	Na primiešanie do suchého krmiva v registrovanom mlyne. Len na perorálne použitie.
Rumunsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premix na medikované krmivo	Prasiatko (prasiatka po odstave)	Na primiešanie do suchého krmiva v registrovanom mlyne. Len na perorálne použitie.
Slovenská republika	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premix na medikované krmivo	Prasiatko (prasiatka po odstave)	Na primiešanie do suchého krmiva v registrovanom mlyne. Len na perorálne použitie.
Slovinsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premix na medikované krmivo	Prasiatko (prasiatka po odstave)	Na primiešanie do suchého krmiva v registrovanom mlyne. Len na perorálne použitie.
Španielsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premix na medikované krmivo	Prasiatko (prasiatka po odstave)	Na primiešanie do suchého krmiva v registrovanom mlyne. Len na perorálne použitie.

Členský štát (EÚ/EHP)	Žiadateľ	Názov výrobku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvierat	Spôsob podania
Spojené kráľovstvo	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgicko	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premix na medikované krmivo	Prasiatko (prasiatka po odstave)	Na primiešanie do suchého krmiva v registrovanom mlyne. Len na perorálne použitie.

Príloha II

**Vedecké závery a odôvodnenie vydania povolenia na
uviedenie na trh pre liek Gutal 1000 g/kg premix do liečivej
kŕmnej zmesi pre prasiatka**

Celkový súhrn vedeckého hodnotenia lieku Gutsal 1000 g/kg premix do liečivej kŕmnej zmesi pre prasiatka (pozri *Prílohu I*)

1. Úvod

Liek Gutsal 1000 g/kg premix do liečivej kŕmnej zmesi pre prasiatka (ďalej len „Gutsal“) obsahuje oxid zinočnatý ako účinnú látku. Štúdie potvrdili, že oxid zinočnatý pôsobí priaznivo na prasiatka s rizikom ochorenia na miernu až stredne závažnú hnačku. Navrhovaná indikácia pre liek Gutsal je prevencia hnačky prasiatok po odstavení.

Žiadateľ Huvepharma NV predložil žiadosť o povolenie na uvedenie na trh prostredníctvom decentralizovaného postupu podľa článku 13 ods. 1 smernice 2001/82/EU s odkazom na referenčný liek ZincoTec Zinc Oxide 100 % premix do liečivej kŕmnej zmesi povolený v Spojenom kráľovstve. Žiadosť o povolenie na uvedenie na trh bola predložená Spojenému kráľovstvu ako referenčnému členskému štátu a Belgicku, Bulharsku, Cypru, Českej republike, Dánsku, Estónsku, Francúzsku, Grécku, Holandsku, Írsku, Litve, Lotyšsku, Luxembursku, Maďarsku, Malte, Nemecku, Poľsku, Portugalsku, Rakúsku, Rumunsku, Slovensku, Slovinsku, Španielsku a Taliansku ako dotknutým členským štátom.

Počas decentralizovaného postupu boli riziká identifikované v Belgicku, Francúzsku a Holandsku. Tieto krajiny sa vyjadrili, že povolenie na uvedenie na trh pre liek Gutsal môže predstavovať potenciálne vážne riziko pre životné prostredie a že opatrenia na zníženie rizika (RMM) navrhnuté na kontrolu rizika nestačia na kontrolu ani zabránenie pokračujúcej akumulácii zinku a okrem toho sa tieto opatrenia nedajú realizovať vo všetkých ošipárňach. Tieto problémy zostali nevyriešené, a preto sa iniciovalo postúpenie veci Koordinačnej skupine pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy (veterinárne lieky) (CMD(v)) podľa článku 33 ods. 1 smernice č. 2001/82/ES. Počas tohto konania v skupine CMD(v) Belgicko dospelo k záveru, že povolenie na uvedenie lieku Gutsal na trh sa môže udeliť za predpokladu, že do informácií o lieku sa zahrnú opatrenia na zníženie rizika. Výhrady prednesené Francúzskom a Holandskom však zostali nevyriešené, preto sa nepodarilo dosiahnuť dohodu dotknutých členských štátov o lieku a následne bola vec postúpená výboru CVMP 30. septembra 2014 podľa článku 33 ods. 4 smernice 2001/82/ES.

Výbor CVMP bol požiadaný, aby vydal stanovisko k výhradám, ktoré malo Francúzsko a Holandsko, a aby vyvodil záver o pomere prínosu a rizík lieku Gutsal.

2. Posúdenie predložených údajov

Výbor CVMP bol v tomto postupe požiadaný, aby posúdil, či používanie veterinárneho lieku Gutsal obsahujúceho kovovú zložku oxid zinočnatý ako účinnú látku, ktorý je klasifikovaný ako veľmi toxický pre vodné organizmy, môže predstavovať potenciálne vážne riziko pre životné prostredie a ak to tak naozaj je, či sa opatrenia na zmiernenie rizika môžu považovať za dostatočné na primeranú kontrolu a prevenciu environmentálnych rizík.

Údaje o účinku

Predpokladané koncentrácie bez účinku (PNEC) uvedené v správe Európskej únie o posúdení rizika (EU RAR) pre zinok (2010)¹ sa pokladajú za spoľahlivé, a preto za vhodné na použitie na charakterizáciu rizika lieku Gutsal. Od dokončenia prieskumu údajov pre EU RAR (2010) je však k dispozícii viac údajov

¹ European Union Risk Assessment Report (EU RAR) on zinc (2010) - <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/111111111/15064/1/lbna24587enn.pdf>

(napr. údaje stanovené v norme kvality životného prostredia v Spojenom kráľovstve² pre zinok), ktoré použil žiadateľ na určenie iných koncentrácií PNEC pre jednotlivé zložky životného prostredia. Žiadateľ poskytol podrobné súhrny ďalších recenzovaných štúdií použitých na posúdenie účinku, ktoré neboli zahrnuté v správe EU RAR (2010), vrátane záveru o spoľahlivosti a platnosti každej štúdie. Aj keď výstupné údaje jednej štúdie neboli dostatočne kvalitné na použitie vo výpočte všeobecnej hodnoty PNEC, z ktorej boli odvodené hodnoty PNEC pre konkrétne miesta, odsúhlasilo sa, že vynechanie údajov o účinkoch z tejto jednej štúdie významne neovplyvní vypočítanú hodnotu PNEC. Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa môže akceptovať, že údaje PNEC predložené žiadateľom sa môžu použiť na výpočet charakterizácie rizika (výpočet koeficientov rizika).

Zaťaženie: akumulácia, biologická dostupnosť a modelový výpočet koncentrácie zinku v životnom prostredí

Je potvrdené, že vzhľadom na fyzikálno-chemické vlastnosti zinku (nie je prchavý a nedegraduje) nepretržitá aplikácia hnoja z liečených zvierat v rámci intenzívneho chovu ošípaných do pôdy spôsobí postupné zvyšovanie koncentrácie zinku vo vrchnej vrstve pôdy a časom bude nasledovať zvyšovanie v ďalších významných zložkách. Preto bude len otázkou času, kedy sa v týchto zložkách prekročí niektorá hodnota PNEC.

Kritickým faktorom vo vzťahu k posúdeniu rizika kovov v životnom prostredí je ich biologická dostupnosť. Biologická dostupnosť zinku pre každé prostredie (pôda, voda a sediment) závisí od rôznych biotických a abiotických faktorov. Vo vodnom prostredí bola biologická dostupnosť zinku predpovedaná pomocou nástroja na posúdenie biologickej dostupnosti kovov (Agentúra pre životné prostredie v Spojenom kráľovstve)³, používateľská verzia modelu BLM (Biotic Ligand Model), modelu, ktorý sa používa na predpoveď biologickej dostupnosti kovov pre rôzne vodné druhy (riasy, dafnie a ryby) a ktorý sa použil a bol dobre zdokumentovaný vo veľkom počte recenzovaných štúdií pre zinok, a údajov použitých v správe EU RAR pre zinok (2010). Nástroj na posúdenie biologickej dostupnosti kovov potrebuje na predpoveď biologickej dostupnosti zinku vo vode menej vstupných údajov ako model BLM a môže sa použiť na výpočet hodnôt PNEC pre konkrétne miesto. Nástroj na posúdenie biologickej dostupnosti kovov je založený na výstupoch modelov BLM pre zinok a súbore údajov použitých na odvodenie normy kvality životného prostredia pre zinok a ako vstupné údaje vyžaduje len hodnotu pH vody, koncentrácie rozpusteného organického uhlíka a rozpusteného vápnika. Nezohľadňuje však prítomnosť iných iónov, ktoré môžu ovplyvniť zloženie zlúčením zinku, a tým aj biologickú dostupnosť.

Biologickú dostupnosť v suchozemskom prostredí ovplyvňujú vlastnosti pôdy, ako je pH, obsah organického uhlíka, kapacita výmeny kationov a obsah hlin. Biologicky dostupný podiel zinku je malý (< 1 %). Najdôležitejšími faktormi, ktoré ovplyvňujú biologickú dostupnosť (a tým aj ekotoxicitu) v pôdach sú typ pôdy a čas medzi pridaním zinku do pôdy a testovaním toxicity (starnutie). Napríklad v dávnejšie znečistených pôdach je toxicita nižšia v porovnaní s nedávno znečistenými pôdami. Na základe toho bol určený faktor starnutia 3 a používa sa vo výpočtoch hodnôt PNEC pre konkrétne miesto. Výpočet hodnôt PNEC pre konkrétne miesto pre liek Gutal sa vykonal pomocou kalkulačky na výpočet hodnoty PNEC v pôde v programe Excel (vypracovala spoločnosť Arche Consulting)⁴, ktorý zahŕňa parametre významné pre určenie biologickej dostupnosti zinku v pôde, ako sú pH, obsah organických látok a hlin a kapacita výmeny kationov.

Od odvodenia predpovedanej environmentálnej koncentrácie (PEC) sedimentu (EU RAR, 2010) pre systémy sedimentov sa spôsob určenia koncentrácií sedimentov významne zmenil. Predpokladá sa, že biologická dostupnosť kovov v sedimentoch sa môže predpovedať na základe merania kyslých

² Environment Agency. 2010. Proposed EQS for Water Framework Directive Annex VIII substances: zinc (For consultation). Released by the United Kingdom Technical Advisory Group (WFD-UKTAG) 2012. Environment Agency, United Kingdom

³ Metal bioavailability assessment tool (M-BAT) - <http://www.wfduk.org/resources/category/environmental-standard-methods-203/tags/bioavailability-assessment-tool-205/tags/metals-181>

⁴ Arche Consulting Soil PNEC calculator - <http://www.arche-consulting.be/metal-csa-toolbox/soil-pnec-calculator/>

prchavých sulfidov (AVS) spolu so stanovením obsahu extrahovaných kovov (SEM) v sedimentoch. Ďalšími parametrami, ktoré ovplyvňujú (znižujú) biologickú dostupnosť zinku v sedimentoch, sú prítomnosť vyžrážaných minerálnych fáz, napríklad oxyhydroxidov železa a oxidov mangánu, ako aj obsah organických látok v sedimentoch.

Zinok sa silne viaže na kyslé prchavé sulfidy a stáva sa biologicky nedostupný, čo umožňuje opraviť posúdenie biologickej dostupnosti kovov v systémoch sedimentov (ECHA 2014)⁵. Kyslé prchavé sulfidy vznikajú pôsobením baktérií v anoxických sedimentoch. V čase vydania správy EU RAR (2010) o zinku bolo k dispozícii veľmi málo údajov o účinku alebo expozícii na zohľadnenie účinku týchto parametrov (AVS/SEM) na biologickú dostupnosť zinku v sedimentoch. Biologická dostupnosť sa preto do výpočtov expozície (určenie koncentrácie PEC) nezahrnula, čo viedlo k posúdeniu rizika, ktoré nezohľadňovalo biologicky dostupný podiel zinku, ale celkové koncentrácie zinku (biologicky dostupného aj biologicky nedostupného). V prípade nadbytku kyslých prchavých sulfidov vznikajú sulfidy zinku a hodnoty PNEC sa potom môžu významne prekročiť bez pozorovania nepriaznivých účinkov. Ak sú k dispozícii potrebné údaje, na úrovni konkrétneho miesta sa môže biologická dostupnosť PNEC v sedimentoch opraviť podľa obsahu AVS/SEM, takéto údaje sú však zriedkavé. Kým oprava biologickej dostupnosti pre vody a pôdy sa dá v posúdení rizík pre životné prostredie zaviesť, oprava nie je možná pre výpočet hodnôt PEC pre sedimenty.

Pretože usmernenia VICH a CVMP pre fázu II posúdenia rizík veterinárnych liekov pre životné prostredie nie sú primárne vypracované pre anorganické molekuly, mnohé predpoklady a modely expozície opísané v usmerneniach nie sú vhodné pre látky, ako je zinok. Na spresnenie odhadu rizika pre liek Gutal sa preto využil model používaný úradom EFSA na posúdenie expozície životného prostredia pri používaní oxidu zinočnatého ako krmnej doplnkovej látky, čo je stredný dynamický model pre kovy (IDMM) podľa Monteiroa et al. (2010)⁶, pretože sa považuje za vhodný a môže sa použiť pre anorganické látky.

Vyhodnotil sa stupeň akumulácie a časová závislosť pre rôzne zložky životného prostredia. Na základe modelu, ktorý predpovedá dlhodobú hmotnostnú rovnováhu kovov pre definované vstupy (napr. spotrebu veterinárnych liekov) a výstupy (napr. zber plodiny, starnutie), sa dospelo k záveru, že zinok sa akumuluje v pôde po nepretržitej aplikácii hnoja z liečených zvierat a najohrozenejšie sú piesočnaté pôdy, tieto pôdy majú tendenciu akumulovať zinok rýchlejšie ako iné druhy pôd a majú aj vyššie odvodňovanie a únik zinku do povrchových vôd.

Podporné terénne štúdie akumulácie zinku sú zriedkavé a údaje, ktoré sú k dispozícii, sa môžu považovať za nejednoznačné alebo málo spoľahlivé, pretože napríklad nemusia odrážať spôsob aplikácie hnoja, ktorá sa očakáva po použití oxidu zinočnatého v chove ošípaných, ani pôdne typy, ktoré sú charakteristické pre celú Európu.

Na rozdiel od prístupu CVMP/VICH model IDMM predpovedá osud a správanie sa zinku v pôde, rozlišuje citlivosť miest na zinok, zohľadňuje starší zinok, zdroje potenciálnych toxických látok v prostredí a obsah látok, ktoré sa prirodzene vyskytujú v okolí. Model IDMM zohľadňuje aj prostredie viacerých pôd a toky medzi týmito pôdami a vodným prostredím.

Existujú mnohé neistoty spojené s použitím modelu IDMM na predpoveď zaťaženia životného prostredia zinkom pri používaní veterinárnych liekov, ako je hydrologický účinok, rozpustený organický uhlík a starnutie kovov. Keďže tento model nemal výbor CVMP k dispozícii, nedá sa zhodnotiť relevantnosť štandardných vstupných parametrov a model sa nedá použiť pre údaje vyplývajúce z konkrétnych aplikačných dávok pre zinok. Zaťaženie aplikačnými dávkami, ktoré sa považujú za relevantné pri

⁵ ECHA, 2014. Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Chapter R.7b:Endpoint specific guidance

⁶ Monteiro SC, Lofts S, Boxall ABA. 2010. Pre-Assessment of Environmental Impact of Zinc and Copper Used in Animal Nutrition. Report to the European Food Safety Authority - <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/74e.htm>

používaní veterinárnych liekov obsahujúcich zinok, sa preto vypočítalo z vopred definovaných dávok zaťaženia modelu IDMM. Navyše, vzhľadom na vyššie aplikačné dávky, ako sú dávky uvádzané pri použití modelu IDMM (EFSA, 2012)⁷, je potrebná extrapolácia a vzťah medzi dávkou zaťaženia zinkom a hodnotami PEC vypočítanými na základe modelu IDMM nie je lineárny. Toto by mohlo spochybniť platnosť hodnôt PEC extrapolovaných na najvyššie aplikačné dávky zinku. Bez ohľadu na uvedené neurčitosti a vzhľadom na to, že lepšia možnosť neexistuje, model IDMM sa môže považovať za vhodný na získanie prijateľného posúdenia rizika použitia lieku Gutal pre životné prostredie. Okrem toho bola validácia modelu IDMM vykonaná porovnaním predpovedí modelu s publikovanými údajmi o monitorovaní údajov pre aplikácie zinku. Aj keď sú k dispozícii len obmedzené údaje, výsledky ukázali, že predpovedané koncentrácie zinku v pôde sú správne, menej správne sú však v povrchových vodách a sedimentoch. Pokiaľ sa uvažuje o validácii mechanistických modelov životného prostredia (napr. IDMM a FOCUS⁸), v ktorých sa uvažuje o validácii s odôvodnenými tvrdeniami o použiteľnosti predpovedí s odkazom na zamýšľaný účel použitia, musí sa použiť pragmatický prístup. Modely sú svojím charakterom neúplné reprezentácie skúmaného systému, nedá sa však povedať, že nemôžu byť veľmi užitočné a široko použiteľné. Aj keď sú údaje pre validáciu modelu IDMM obmedzené, sú dostatočné na poskytnutie istoty, že model sa môže použiť na získanie postačujúceho, pragmatického posúdenia zaťaženia životného prostredia zinkom. Keďže úrad EFSA prijal model IDMM na posúdenie expozície zinku, tento model môže sa považovať za relevantný pre posúdenie veterinárnych liekov z hľadiska posúdenia zaťaženia životného prostredia.

Posúdenie rizík

S cieľom posúdiť riziko pre každú zložku životného prostredia po dlhodobej aplikácii hnoja do pôdy boli hodnoty PEC a PNEC pre každý scenár FOCUS porovnané v troch časových bodoch (roky: 2020, 2040, 2060). Použili sa dve aplikačné dávky: aplikačná dávka najhoršieho prípadu ($7 \text{ kg zinku ha}^{-1} \text{ a}^{-1}$) a nižšia aplikačná dávka ($4 \text{ kg zinku ha}^{-1} \text{ a}^{-1}$). V suchozemskom a vodnom prostredí sa zistilo riziko ($RQ > 1$) v 4 z 19 scenárov a v 5 z 15 scenárov po roku 2060 pre aplikačnú dávku najhoršieho prípadu prípadu a nižšiu aplikačnú dávku. Pre dva zo scenárov FOCUS (kyslé a pieskové pôdy) boli koeficienty rizík (RQ) > 1 pre obe dávky zaťaženia vo všetkých časových bodoch. Vo všetkých scenároch FOCUS pre sedimenty bolo zistené riziko pre obe dávky zaťaženia a vo všetkých časových bodoch. Výsledky posúdenia rizík lieku Gutal pre životné prostredie odrážajú záver úradu EFSA o zinku, t. j. existujú potenciálne obavy týkajúce sa životného prostredia súvisiace s vodným prostredím (vrátane sedimentov) s kyslými, pieskovými, dobre odvodňovanými pôdami, ktoré sú týmito postupmi najohrozenejšie.

S cieľom lepšie označiť riziká, ktoré predstavujú aplikačné dávky považované za obzvlášť významné, ak sa liek Gutal použije v dávkach $8,2 \text{ kg zinku ha}^{-1} \text{ y}^{-1}$, $7,2 \text{ kg zinku ha}^{-1} \text{ a}^{-1}$, $3,3 \text{ kg zinku ha}^{-1} \text{ a}^{-1}$ a $2,8 \text{ kg zinku ha}^{-1} \text{ a}^{-1}$, boli koeficienty RQ extrapolované (lineárne) z aplikačných dávok 4 a $7 \text{ kg zinku ha}^{-1} \text{ a}^{-1}$. Táto lineárna extrapolácia je problematická, pretože zahrnuté procesy nie sú lineárne. Získané informácie signalizujú existenciu chýb, ktoré sú markantnejšie pre prostredie sedimentov a pri nižších zaťaženiach. Napriek týmto neistotám a so zohľadnením povahy účinnej látky ako anorganickej molekuly a problémov zistených počas aplikačného postupu z hľadiska posúdenia rizika látky, ktorá nie je zahrnutá v aktuálnych usmerneniach CVMP/VICH, pre životné prostredie, sa môže akceptovať, že odhad hodnôt PEC extrapolovaných z výstupov modelu IDMM ponúka prijateľný obraz o zaťažení životného prostredia na použitie pri charakterizácii rizík lieku Gutal.

Aj keď sa hodnoty PEC pre všetky zložky nedajú overiť, pretože model IDMM nie je k dispozícii, celkovo sa javia pomerne konzervatívne, pretože sa uvažuje prijateľný scenár najhoršieho prípadu zaťaženia, t. j. nepretržitá aplikácia nezriedeného hnoja do roku 2060. Pokiaľ ide špeciálne o hodnoty PEC

⁷ EFSA Scientific Opinion on safety and efficacy of zinc compounds (E6) as feed additive for all animal species: Zinc oxide, based on a dossier submitted by Grillo Zinkoxid GmbH/EMFEMA - <http://www.efsa.europa.eu/en/search/doc/2970.pdf>

⁸ Forum for Co-ordination of Pesticide Fate Models and their Use (FOCUS) - <http://focus.jrc.ec.europa.eu/>

sedimentov, faktory akumulácie sa neuvažujú (t. j. usadzovanie, resuspendovanie a zahrabávanie zinku), predpokladá sa, že nanesené sedimenty reprezentujú usadené sedimenty a nezohľadňuje sa obsah kyslých prchavých sulfidov. Kyslé prchavé sulfidy môžu znížovať biologickú dostupnosť zinku a aj keď sa ich obsah mení, v prípade vzniku sulfidov zinku sa hodnoty PNEC môžu významne prekročiť, kým sa pozorujú nepriaznivé účinky.

Výsledkom kombinácie konzervatívnych hodnôt PNEC (ktoré nezohľadňujú biologickú dostupnosť) a PEC môže byť nadhodnotenie rizík, ktoré predstavujú zinkové sedimenty. Najspoľahlivejšie sú hodnoty PEC modelu IDMM pre pôdne prostredie, nižšia je spoľahlivosť pre povrchové vody a potom pre sedimenty. Je však zrejmé, že pre všetky zložky budú faktory RQ prekročené buď ihneď (sedimenty), alebo neskôr (pôda, podzemné a povrchové vody) a tieto riziká sa musia riešiť. Zinok je kov a všeobecné predpoklady o degradácii sa preto nedajú použiť. Ak sa prekročia kritické koncentrácie, riziká sa nebudú dať zvrátiť.

Celkovo je zrejmé, že výsledkom dlhodobého, pokračujúceho používania veterinárnych liekov s obsahom zinku bude postupný čistý prienik zinku do životného prostredia. Bez ohľadu na použitý model a aplikačné dávky riziká pre životné prostredie sa počítajú len pre čas potrebný na dosiahnutie tohto premenlivého rizika.

Opatrenia na zmiernenie rizika

Na lepšie hodnotenie relevantných opatrení na zmiernenie rizika žiadateľ vypočítal hodnoty RQ pre rôzne aplikačné dávky prostredníctvom lineárnej extrapolácie výsledkov modelu IDMM pre aplikačné dávky 4 a 7 kg zinku $\text{ha}^{-1} \text{a}^{-1}$. Napriek určitým neistotám súvisiacim sa lineárnou extrapoláciou výsledkov modelu IDMM sa uznáva, že hodnoty PEC extrapolované z výsledkov modelu IDMM ponúkajú prijateľný obraz zaťaženia životného prostredia na využitie pri charakterizácii rizík pre liek Gutral. V súčasnosti nie je isté, čo predstavuje scenár zaťaženia najhoršieho prípadu pri jednej aplikovanej dávke hnoja. Napriek tomu boli pre každú zložku identifikované riziká pre niektoré scenáre pre každú preskúmanú aplikačnú dávku.

Z hľadiska opatrení na zmiernenie rizika a nevyhnutnosti predchádzať hromadeniu zinku v zložkách životného prostredia nad úrovňami PNEC bolo navrhnuté, aby sa nezriedený hnoj z liečených prasiatok neaplikovalo do pôdy a riedil sa hnojom z neliečených zvierat tak, aby hnoj z liečených zvierat predstavoval najviac 40 % celkovej zmesi. V hlavných oblastiach chovu ošípaných platia prísne pravidlá a regulácia aplikácie hnoja, hoci sa rozumie, že toto odporúčanie je založené na dobrovoľnosti a osvedčené poľnohospodárske postupy sa môžu medzi členskými štátmi líšiť. Toto opatrenie však môže spomaliť akumuláciu zinku a tým znížiť riziká pre všetky zložky životného prostredia. Na jednej farme sa obyčajne chovajú prasiatka aj prasnice, čo umožňuje riedenie hnoja z liečených prasiatok. Aj keď je skladovanie hnoja kombinované, hnoj z prasiatok nemá prekračovať podiel 40 % zo zmesi. Liek sa nesmie používať na farmách, na ktorých riedenie nie je možné. Aj keď toto opatrenie na zmiernenie rizika pravdepodobne zníži riziká pre všetky zložky, riziká pre povrchové vody a hlavne sedimenty môžu zostať rovnaké.

S cieľom obmedziť stratu výživy a eutrofizáciu osvedčené poľnohospodárske postupy odporúčajú, aby sa hnoj nerozmetával na ohrozených pôdach (kyslé a pieskové pôdy a pôdy s voľným odtokom). Hoci sa osvedčené poľnohospodárske postupy medzi členskými štátmi líšia a dodržiavajú sa na princípe dobrovoľnosti, podobné opatrenie na zníženie rizika pre liek Gutral môže byť praktické a vhodné. Okrem toho sa zdá, že vhodným opatrením na zníženie rizika je odporúčanie nerozmetávať hnoj na jednej ploche pôdy v rokoch nasledujúcich po sebe, aby sa spomalila akumulácia zinku.

Posledným navrhovaným opatrením na zníženie rizika je dodržiavanie miestnych a národných pravidiel pre minimálnu vzdialenosť od otvorených vôd, do ktorých sa môže hnoj dostať. Podobné predpisy týkajúce sa ochrany otvorených vodných tokov od zaťaženia výživovými látkami sa dodržiavajú v súlade

s osvedčenými poľnohospodárskymi postupmi. V súčasnosti nie sú údaje pre zinok k dispozícii, ako indikátor sa však môže používať schopnosť nárazníkových zón znižovať zaťaženie nanosenými sedimentmi, ktoré sú hlavným kanálom transportu zinku do miestnych vodných tokov. Podľa týchto podporných údajov nárazníková zóna 3 m alebo väčšia môže znížiť únik 3 až 5-krát. Napriek chýbajúcim údajom sa môže akceptovať, že takéto opatrenie pravdepodobne zníži únik zinku do vodných tokov.

Navrhované opatrenia na zmiernenie rizika spĺňajú kritériá usmernenia výboru CVMP k posúdeniu vplyvu na životné prostredie pre veterinárne lieky na podporu usmernení VICH GL6⁹ a GL38¹⁰ (EMA/CVMP/ERA/418282/2005)¹¹, ako je uvedené v diskusnom dokumente výboru CVMP o opatreniach na zmiernenie rizika súvisiacich s posúdením rizík veterinárnych liekov pre životné prostredie¹², s výnimkou prípadov, ktoré nemusia byť v súlade s osvedčenými poľnohospodárskymi postupmi v konkrétnom členskom štáte, napríklad v členskom štáte, v ktorom je bežný obchod s hnojom, a farmár preto nemusí byť osoba, ktorá rozmetáva hnoj, alebo v prípadoch, keď účinok opatrenia na zníženie rizika ešte nebol definitívne potvrdený (napr. nárazníkové zóny). Aj keď sa uznáva, že navrhované opatrenia na zníženie rizika majú nedostatky a rozsah zníženia rizika pre životné prostredie sa nedá úplne kvantifikovať, môže sa očakávať, že znížia akumuláciu zinku v životnom prostredí.

3. Posúdenie prínosu a rizika

Posúdenie prínosu

Navrhovaná indikácia pre liek Gutal je prevencia hnačky prasiatok po odstavení. Žiadosť na povolenie uvedenia na trh bola predložená v súlade s článkom 13 ods. 1 smernice 2001/82/EÚ a bioekvivalencia bola uznaná, terapeutické výhody lieku Gutal sa preto považujú za rovnaké, ako pre referenčný liek ZincoTec – oxid zinočnatý 100% premix do liečivej krmnej zmesi, a nehodnotili sa znovu ako súčasť tohto konania.

Posúdenie rizík

V tomto konaní o postúpenej veci sa neposudzovala kvalita, bezpečnosť pre cieľové zvieratá, bezpečnosť pre používateľov, vplyv na vývoj antimikrobiálnej rezistencie bezpečnosť pre používateľov ani rezíduá, keďže referenčný členský štát neuviedol žiadnu výhradu.

Riziko pre životné prostredie

Vzhľadom na skutočnú povahu zinku (neprchavosť a nedegradovateľnosť) možnosť, že hodnoty PNEC budú nakoniec prekročené ako výsledok dlhodobej, nepretržitej aplikácie hnoja z liečených zvierat do pôdy, vyvoláva vážne obavy o životné prostredie hlavne vo vzťahu k najohrozenejším pôdnym typom (kyslé a pieskové pôdy a pôdy s voľným odtokom) a organizmom vo vodnom prostredí. Podľa 4 z 19 scenárov pre pôdu, 5 z 15 scenárov pre povrchovú vodu a všetkých 15 scenárov pre sedimenty nepretržitá aplikácia hnoja z liečených zvierat do roku 2060 predstavuje riziko pre životné prostredie (definované hodnotami RQ >1). Po roku 2020 bolo identifikované riziko v dvoch z 15 scenárov pre povrchové vody (kyslé, pieskové pôdy) a vo všetkých 15 scenároch pre sedimenty. Pripomína sa však,

⁹ 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

¹⁰ 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

¹¹ 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

¹² CVMP reflection paper on risk mitigation measures related to the environmental risk assessment of veterinary medicinal products (EMA/CVMP/ERAWP/409328/2010) –

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/03/WC500124187.pdf

že stupeň neistoty charakterizácie rizika pre sedimenty je podstatne vyšší ako pre pôdy a povrchové vody.

Opatrenia na riadenie rizík alebo zmiernenie rizika

S cieľom znížiť riziko z akumulácie zinku v zložkách životného prostredia sa navrhlo, aby sa do informácie o lieku zahrnulo niekoľko opatrení na zníženie rizika. Po prvé, nezriedený hnoj z liečených prasiatok sa pred aplikáciou do pôdy musí zriediť (tak, aby hnoj z liečených zvierat predstavoval najviac 40 % celkovej zmesi). Liek sa nesmie používať na farmách, na ktorých vhodné riadenie nie je možné. Po druhé, pretože biologická dostupnosť zinku sa pre jednotlivé pôdne typy mení, hnoj z liečených prasiatok sa nesmie rozmetávať na pôdných typoch, ktoré boli identifikované ako najviac ohrozené, t. j. pôdy s voľným odtokom, kyslé (pH ≤ 6) a pieskové pôdy. Po tretie, s cieľom znížiť akumuláciu zinku sa hnoj z liečených zvierat nesmie rozmetávať na jednej ploche pôdy v rokoch nasledujúcich po sebe. Nakoniec, SPC odporúča dodržiavať opatrenia prijaté miestnymi a národnými úradmi na zabránenie prieniku hnoja do vôd a nadmerného úniku minerálnych látok zariadením nárazníkovej zóny. Aj keď sa uznáva, že navrhované opatrenia na zníženie rizika majú nedostatky a rozsah zníženia rizík pre životné prostredie sa nedá úplne kvantifikovať, môže sa očakávať, že znížia akumuláciu zinku v životnom prostredí.

Posúdenie pomeru prínosu a rizika

Žiadosť o povolenie na uvedenie na trh bola predložená v súlade s článkom 13 ods. 1 smernice 2001/82/EÚ, terapeutické výhody lieku Gutal sa preto považujú za rovnaké, ako pre referenčný liek ZincoTec – oxid zinočnatý 100% premix do liečivej krmnej zmesi, a nehodnotili sa znovu ako súčasť tohto konania.

V tomto konaní o postúpenej veci sa neposudzovala kvalita, bezpečnosť pre cieľové zvieratá, bezpečnosť pre používateľov ani reziduá a účinnosť, keďže referenčný členský štát neuviedol žiadnu výhradu.

Toto konanie bolo zahájené kvôli obavám týkajúcim sa posúdenia rizík pre životné prostredie. Ako riziko pre životné prostredie bola identifikovaná akumulácia zinku hlavne vo vodnom prostredí. Existujú určité neistoty súvisiace s mierou tohto rizika. Boli navrhnuté viaceré opatrenia na zmiernenie rizika a predpokladá sa, že znížia akumuláciu zinku.

Záver o pomere prínosu a rizika

Liek Gutal obsahuje oxid zinočnatý ako účinnú látku. Oxid zinočnatý je zahrnutý medzi veterinárne lieky, ktoré sú v súčasnosti vo viacerých členských štátoch schválené na použitie pre ošipané.

Žiadosť o povolenie na uvedenie na trh bola predložená v súlade s článkom 13 ods. 1 smernice 2001/82/EÚ a bioekvivalencia bola uznaná, pomer prínosu a rizika lieku Gutal sa preto považuje za rovnaký, ako pre referenčný liek ZincoTec – oxid zinočnatý 100% premix do liečivej krmnej zmesi.

Ako riziko pre životné prostredie bola identifikovaná akumulácia zinku hlavne vo vodnom prostredí.

Vo všeobecnosti sa očakáva, že ako výhody, tak aj ďalšie riziká budú rovnaké, ako pre referenčný liek a výbor CVMP ich nehodnotil.

Výbor CVMP dospel k záveru, že obavy vyjadrené Francúzskom a Holandskom nezabraňujú vydaniu povolenia na uvedenie na trh za predpokladu, že do informácií o lieku sa doplnia odporúčané opatrenia na zmiernenie rizika, o ktorých sa predpokladá, že znížia akumuláciu zinku.

Odôvodnenie vydania povolenia na uvedenie na trh pre liek Gutal 1000 g/kg premix do liečivej kŕmnej zmesi pre prasiatka

Výbor CVMP zvážil všetky predložené údaje a rozhodol:

- Toto konanie sa začalo kvôli obavám týkajúcim sa posúdenia rizík pre životné prostredie. Ako riziko pre životné prostredie bola identifikovaná akumulácia zinku hlavne vo vodnom prostredí.
- Žiadosť o povolenie na uvedenie na trh bola predložená v súlade s článkom 13 ods. 1 smernice 2001/82/EÚ a bioekvivalencia bola uznaná, pomer prínosu a rizika lieku Gutal sa preto považuje za rovnaký, ako pre referenčný liek ZincoTec – oxid zinočnatý 100% premix do liečivej kŕmnej zmesi.
- Považuje sa však za vhodné, aby sa po riešení environmentálnych otázok súvisiacich s používaním lieku Gutal a identifikovaní rizík používania veterinárnych liekov obsahujúcich zinok pre životné prostredie, prijali ďalšie opatrenia na riadenie rizík na zníženie akumulácie zinku v pôde, vode a sedimentoch.

Výbor CVMP preto odporučil vydať povolenie na uvedenie na trh pre veterinárne lieky uvedené v prílohe I so zmenami a doplneniami v súhrne charakteristických vlastností lieku a v písomnej informácii pre používateľov v referenčnom členskom štáte. Zmenený a doplnený súhrn charakteristických vlastností lieku a písomná informácia pre používateľov v referenčnom členskom štáte sú uvedené v prílohe III.

Príloha III

Zmeny príslušných častí SPC a písomnej informácie

Platným súhrnom charakteristických vlastností lieku, označením obalu a písomnou informáciou pre používateľov sú finálne verzie pripravené počas procedúry koordinačnej skupiny, s nasledujúcimi úpravami:

Pridať nasledujúci text do príslušných častí informácií o výrobku:

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.5 Osobitné opatrenia na používanie

Ostatné opatrenia týkajúce sa vplyvu na životné prostredie

Zinok je veľmi toxický pre vodné organizmy, ale môže mať vplyv na rast, prežitie a reprodukciu vodných aj suchozemských rastlín a živočíchov. Zinok je perzistentný v pôde a môže sa hromadiť v sedimentoch. Toxicita bude závisieť od podmienok prostredia a typov biotopov. Riziko pre životné prostredie možno znížiť dodržiavaním nasledujúcich opatrení.

Pri rozmetávaní hnoja z ošetrovaných zvierat sa musí prísne dodržiavať maximálne celkové množstvo zinku dodané do pôdy, ako ju definujú národné alebo miestne predpisy. Neriedený hnoj z ošetrovaných prasidiatok by nemal byť aplikovaný na pôdu. Vyžaduje sa riedenie s hnojom z neošetrovaných zvierat alebo prasidiatok, aby celkové množstvo hnoja z ošetrovaných prasidiatok bolo čo možno najnižšie a nikdy neprevýšilo 40 %, pomer, pri ktorom sa hnoj odstavených prasidiatok a prasidiatok uchováva spoločne. Výrobok sa nesmie používať na farmách, kde miešanie hnoja z ošetrovaných zvierat s hnojom z neošetrovaných zvierat nie je možné.

Biologická dostupnosť zinku, a z toho vyplývajúce riziko pre životné prostredie, sa líši podľa typu pôdy. Hnoj z ošetrovaných prasidiatok by nemal byť rozmetaný na zraniteľné druhy pôdy, ktoré boli identifikované ako ľahko sa vysušujúce, pôdy s kyslým pH (≤ 6), či piesočnaté pôdy.

Hnoj obsahujúci zinok by sa nemal rozmetávať na rovnakej časti pôdy v po sebe idúcich rokoch, aby sa zabránilo hromadeniu zinku, čo môže spôsobiť nepriaznivé účinky na životné prostredie.

Pri rozmetávaní hnoja z ošetrovaných zvierat sa musí prísne dodržiavať minimálna vzdialenosť od povrchových vôd, ako ju definujú národné alebo miestne predpisy, a musí sa uplatňovať aspoň minimálna nárazníková zóna 3 m, keďže hnoj obsahuje zinok, ktorý môže vyvolať nepriaznivé účinky vo vodnom prostredí.

5. 3 Vplyv na životné prostredie

Zinok je veľmi toxický pre vodné organizmy a dlhodobo pretrváva v pôde a sedimentoch.

Zinok sa môže akumulovať v pôde po neustálom používaní hnoja z ošetrovaných zvierat, pričom najviac zraniteľné sú kyslé piesočnaté pôdy.

Biologická dostupnosť zinku, a z toho vyplývajúce riziko pre životné prostredie, sa líši podľa typu pôdy a podmienok okolitého prostredia (napr. rozpusteného organického uhlíka, vápnika a pH).

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

EXTRÉMNE NEBEZPEČNÝ PRE RYBY A VODNÉ ORGANIZMY. Neznečisťujte povrchové vody ani priekopy produktom ani použitými nádobami.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

Príbalový leták:

12. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA

Ďalšie opatrenia týkajúce sa vplyvu na životné prostredie

Zinok je veľmi toxický pre vodné organizmy, ale môže mať vplyv na rast, prežitie a reprodukciu vodných aj suchozemských rastlín a živočíchov. Zinok je perzistentný v pôde a môže sa hromadiť v sedimentoch. Toxicita bude závisieť od podmienok prostredia a typov biotopov. Riziko pre životné prostredie možno znížiť dodržiavaním nasledujúcich opatrení.

Pri rozmetávaní hnoja z ošetrovaných zvierat sa musí prísne dodržiavať maximálne celkové množstvo zinku dodané do pôdy, ako ju definujú národné alebo miestne predpisy. Neriedený hnoj z ošetrovaných prasiatok by nemal byť aplikovaný na pôdu. Vyžaduje sa riedenie s hnojom z neošetrovaných zvierat alebo prasníc, aby celkové množstvo hnoja z ošetrovaných prasiatok bolo čo možno najnižšie a nikdy neprevýšilo 40 %, pomer, pri ktorom sa hnoj odstavených prasiatok a prasníc uchováva spoločne. Výrobok sa nesmie používať na farmách, kde miešanie hnoja z ošetrovaných zvierat s hnojom z neošetrovaných zvierat nie je možné.

Biologická dostupnosť zinku, a z toho vyplývajúce riziko pre životné prostredie, sa líši podľa typu pôdy. Hnoj z ošetrovaných prasiatok by nemal byť rozmetaný na zraniteľné druhy pôdy, ktoré boli identifikované ako ľahko sa vysušujúce, pôdy s kyslým pH (≤ 6), či piesočnaté pôdy.

Hnoj obsahujúci zinok by sa nemal rozmetávať na rovnakej časti pôdy v po sebe idúcich rokoch, aby sa zabránilo hromadeniu zinku, čo môže spôsobiť nepriaznivé účinky na životné prostredie.

Pri rozmetávaní hnoja z ošetrovaných zvierat sa musí prísne dodržiavať minimálna vzdialenosť od povrchových vôd, ako ju definujú národné alebo miestne predpisy, a musí sa uplatňovať aspoň minimálna nárazníková zóna 3 m, keďže hnoj obsahuje zinok, ktorý môže vyvolať nepriaznivé účinky vo vodnom prostredí.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

EXTRÉMNE NEBEZPEČNÝ PRE RYBY A VODNÉ ORGANIZMY. Neznečisťujte povrchové vody ani priekopy produktom ani použitými nádobami.

Akýkoľvek nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi predpismi.