

## **Príloha I**

**Zoznam názvov, liekových foriem a síl veterinárnych liekov,  
druhov zvierat, ciest podania, ochranných lehôt, držiteľov  
rozhodnutia o registrácii v členských štátoch**

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Obchodný názov	Lieková forma	INN/Sila	Cieľový druh zvierat	Spôsob podania lieku	Odporúčané dávkovanie	Ochranné lehoty
Rakúsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené kráľovstvo	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok na vonkajšie použitie.	Doramectin 5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Na povrch kože – po línii chrbta	1 ml na 10 kg živej hmotnosti	<b>HOVÄDZÍ DOBYTOK:</b> Mäso a vnútornosti: 35 dní. Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u kráv stojacich na sucho vrátane gravidných jalovíc počas 60 dní pred otelením.
Bulharsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené kráľovstvo	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok na vonkajšie použitie.	Doramectin 5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Na povrch kože – po línii chrbta	1 ml na 10 kg živej hmotnosti	<b>HOVÄDZÍ DOBYTOK:</b> Mäso a vnútornosti: 35 dní. Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u kráv stojacich na sucho vrátane gravidných jalovíc počas 60 dní pred otelením.

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Obchodný názov	Lieková forma	INN/Sila	Cieľový druh zvierat	Spôsob podania lieku	Odporúčané dávkovanie	Ochranné lehoty
Dánsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené kráľovstvo	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok na vonkajšie použitie.	Doramectin 5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Na povrch kože – po línii chrbta	1 ml na 10 kg živej hmotnosti	<b>HOVÄDZÍ DOBYTOK:</b> Mäso a vnútornosti: 35 dní. Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u kráv stojacich na sucho vrátane gravidných jalovíc počas 60 dní pred otelením.
Španielsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené kráľovstvo	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok na vonkajšie použitie.	Doramectin 5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Na povrch kože – po línii chrbta	1 ml na 10 kg živej hmotnosti	<b>HOVÄDZÍ DOBYTOK:</b> Mäso a vnútornosti: 35 dní. Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u kráv stojacich na sucho vrátane gravidných jalovíc počas 60 dní pred otelením.

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Obchodný názov	Lieková forma	INN/Sila	Cieľový druh zvierat	Spôsob podania lieku	Odporúčané dávkovanie	Ochranné lehoty
Fínsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené kráľovstvo	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok na vonkajšie použitie.	Doramectin 5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Na povrch kože – po línii chrbta	1 ml na 10 kg živej hmotnosti	<b>HOVÄDZÍ DOBYTOK:</b> Mäso a vnútornosti: 35 dní. Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u kráv stojacich na sucho vrátane gravidných jalovíc počas 60 dní pred otelením.
Francúzsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené kráľovstvo	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok na vonkajšie použitie.	Doramectin 5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Na povrch kože – po línii chrbta	1 ml na 10 kg živej hmotnosti	<b>HOVÄDZÍ DOBYTOK:</b> Mäso a vnútornosti: 35 dní. Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u kráv stojacich na sucho vrátane gravidných jalovíc počas 60 dní pred otelením.

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Obchodný názov	Lieková forma	INN/Sila	Cieľový druh zvierat	Spôsob podania lieku	Odporúčané dávkovanie	Ochranné lehoty
Maďarsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené kráľovstvo	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok na vonkajšie použitie.	Doramectin 5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Na povrch kože – po línii chrbta	1 ml na 10 kg živej hmotnosti	<b>HOVÄDZÍ DOBYTOK:</b> Mäso a vnútornosti: 35 dní. Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u kráv stojacich na sucho vrátane gravidných jalovíc počas 60 dní pred otelením.
Írsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené kráľovstvo	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok na vonkajšie použitie.	Doramectin 5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Na povrch kože – po línii chrbta	1 ml na 10 kg živej hmotnosti	<b>HOVÄDZÍ DOBYTOK:</b> Mäso a vnútornosti: 35 dní. Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u kráv stojacich na sucho vrátane gravidných jalovíc počas 60 dní pred otelením.

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Obchodný názov	Lieková forma	INN/Sila	Cieľový druh zvierat	Spôsob podania lieku	Odporúčané dávkovanie	Ochranné lehoty
Island	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené kráľovstvo	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok na vonkajšie použitie.	Doramectin 5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Na povrch kože – po línii chrbta	1 ml na 10 kg živej hmotnosti	<b>HOVÄDZÍ DOBYTOK:</b> Mäso a vnútornosti: 35 dní. Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u kráv stojacich na sucho vrátane gravidných jalovíc počas 60 dní pred otelením.
Holandsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené kráľovstvo	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok na vonkajšie použitie.	Doramectin 5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Na povrch kože – po línii chrbta	1 ml na 10 kg živej hmotnosti	<b>HOVÄDZÍ DOBYTOK:</b> Mäso a vnútornosti: 35 dní. Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u kráv stojacich na sucho vrátane gravidných jalovíc počas 60 dní pred otelením.

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Obchodný názov	Lieková forma	INN/Sila	Cieľový druh zvierat	Spôsob podania lieku	Odporúčané dávkovanie	Ochranné lehoty
Nórsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené kráľovstvo	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok na vonkajšie použitie.	Doramectin 5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Na povrch kože – po línii chrbta	1 ml na 10 kg živej hmotnosti	<b>HOVÄDZÍ DOBYTOK:</b> Mäso a vnútornosti: 35 dní. Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u kráv stojacich na sucho vrátane gravidných jalovíc počas 60 dní pred otelením.
Poľsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené kráľovstvo	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok na vonkajšie použitie.	Doramectin 5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Na povrch kože – po línii chrbta	1 ml na 10 kg živej hmotnosti	<b>HOVÄDZÍ DOBYTOK:</b> Mäso a vnútornosti: 35 dní. Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u kráv stojacich na sucho vrátane gravidných jalovíc počas 60 dní pred otelením.

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Obchodný názov	Lieková forma	INN/Sila	Cieľový druh zvierat	Spôsob podania lieku	Odporúčané dávkovanie	Ochranné lehoty
Portugalsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené kráľovstvo	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok na vonkajšie použitie.	Doramectin 5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Na povrch kože – po línii chrbta	1 ml na 10 kg živej hmotnosti	<b>HOVÄDZÍ DOBYTOK:</b> Mäso a vnútornosti: 35 dní. Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u kráv stojacich na sucho vrátane gravidných jalovíc počas 60 dní pred otelením.
Rumunsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené kráľovstvo	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok na vonkajšie použitie.	Doramectin 5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Na povrch kože – po línii chrbta	1 ml na 10 kg živej hmotnosti	<b>HOVÄDZÍ DOBYTOK:</b> Mäso a vnútornosti: 35 dní. Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u kráv stojacich na sucho vrátane gravidných jalovíc počas 60 dní pred otelením.

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Obchodný názov	Lieková forma	INN/Sila	Cieľový druh zvierat	Spôsob podania lieku	Odporúčané dávkovanie	Ochranné lehoty
Švédsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené kráľovstvo	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok na vonkajšie použitie.	Doramectin 5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Na povrch kože – po línii chrbta	1 ml na 10 kg živej hmotnosti	<b>HOVÄDZÍ DOBYTOK:</b> Mäso a vnútornosti: 35 dní. Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u kráv stojacich na sucho vrátane gravidných jalovíc počas 60 dní pred otelením.
Slovinsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené kráľovstvo	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok na vonkajšie použitie.	Doramectin 5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Na povrch kože – po línii chrbta	1 ml na 10 kg živej hmotnosti	<b>HOVÄDZÍ DOBYTOK:</b> Mäso a vnútornosti: 35 dní. Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u kráv stojacich na sucho vrátane gravidných jalovíc počas 60 dní pred otelením.

## **Príloha II**

**Vedecké závery a odôvodnenie zmien a doplnení v súhrne  
charakteristických vlastností lieku, označení na obale  
a písomnej informácii pre používateľov**

# **Celkový súhrn vedeckého hodnotenia lieku Prontax 5 mg/ml roztok na nalievanie pre hovädzí dobytok a súvisiace názvy**

## **1. Úvod**

Liek Prontax 5 mg/ml roztok na nalievanie pre hovädzí dobytok a súvisiace názvy je číry bezfarebný roztok na nalievanie obsahujúci doramektín. Doramektín je antiparazitický liek izolovaný fermentáciou vybraných kmeňov odvodených od pôdneho organizmu *Streptomyces avermitilis*. Je to makrocyclický laktón a veľmi sa podobá ivermektínu. Obidve zlúčeniny majú širokospektrálny antiparazitický účinok a spôsobujú podobnú paralýzu hlístov a parazitických článkonožcov.

Produkt je indikovaný na liečbu gastrointestinálnych obĺých červov, pľúcnych červov, očných červov, strečka hovädzieho, vší a všeniek, svrabových roztočov a múch v prípade hovädzieho dobytká.

Žiadateľ, spoločnosť Pfizer Limited, predložila žiadosť o decentralizovaný postup pre liek Dectomax 5 mg/ml roztok na nalievanie pre hovädzí dobytok. Referenčným členským štátom bolo Írsko a zúčastnenými členskými štátmi boli Rakúsko, Bulharsko, Dánsko, Španielsko, Fínsko, Francúzsko, Maďarsko, Island, Holandsko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovinsko a Švédsko. Žiadosť bola predložená v súlade s článkom 13 ods. 1 smernice 2001/82/ES (t. j. žiadosť o generický produkt). Referenčným produktom pre túto žiadosť o generický liek bol liek Dectomax 5 mg/ml roztok na nalievanie pre hovädzí dobytok.

Treba sa zmieniť o týchto dvoch zmenách v pôvodnej žiadosti, ktoré sa uskutočnili počas decentralizovaného postupu a konania o postúpenej veci výboru CVMP:

- počas decentralizovaného postupu sa zmenil navrhnutý názov produktu z Dectomax 5 mg/ml roztok na nalievanie pre hovädzí dobytok na Prontax 5 mg/ml roztok na nalievanie pre hovädzí dobytok, <sup>1</sup>.
- počas tohto konania o postúpenej veci v Írsku sa povolenie na uvedenie na trh pre referenčný produkt Dectomax 5 mg/ml roztok na nalievanie pre hovädzí dobytok previedlo zo spoločnosti Pfizer Healthcare Ireland na spoločnosť Elanco Animal Health, Eli Lilly and Company Limited a názov referenčného produktu v Írsku sa zmenil na Zearl 5 mg/ml roztok na nalievanie pre hovädzí dobytok.

Počas konania vznikla nezhoda medzi referenčným členským štátom a príslušnými členskými štátmi týkajúca sa údajov predložených na podporu vyhodnotenia rizík pre životné prostredie. Dva zúčastnené členské štáty (Holandsko a Francúzsko) usúdili, že povolenie lieku Dectomax 5 mg/ml roztok na nalievanie pre hovädzí dobytok môže predstavovať potenciálne závažné riziko pre životné prostredie. Záležitosť bola preto postúpená výboru CVMP.

Výbor CVMP bol požiadaný, aby vydal stanovisko k výhradám príslušných členských štátov a aby vyvodil záver o pomere prínosu a rizika lieku Prontax 5 mg/ml roztok na nalievanie pre hovädzí dobytok .

---

<sup>1</sup> Počas decentralizovaného postupu sa schválilo, že povolenie pre generický produkt pod názvom Dectomax nebude vydané, kým nebude stiahnutý alebo premenovaný referenčný produkt pod názvom Dectomax.

## 2. Vyhodnotenie predložených údajov

Konanie o postúpenej veci pre liek Prontax 5 mg/ml roztok na nalievanie pre hovädzí dobytok sa týka potenciálnych závažných rizík, o ktorých sa zmienili Francúzsko a Holandsko v súvislosti s posúdením rizík pre životné prostredie (ERA).

Potenciálne závažné riziká týkajúce sa životného prostredia, ktoré zistili Francúzsko a Holandsko, sú riziká pre trusovú faunu a dafniu v súlade s navrhnutými pokynmi na použitie, a riziko, ktoré zistilo Holandsko v súvislosti s bioakumuláciou potenciálne spojenou so stanovením hodnoty  $\log K_{OW}$  pomocou testovacej metódy, ktorá sa nepovažuje za vhodnú pre účinnú zložku.

### Posúdenie rizík pre životné prostredie

Žiadateľ uskutočnil posúdenie rizík pre životné prostredie v súlade s usmerneniami VICH pre posúdenie fázy I a fázy II, ktoré prijal výbor CVMP (CVMP/VICH/592/98-FINAL, CVMP/VICH/790/03-konečné znenie), ako aj s usmernením výboru CVMP k posúdeniu vplyvu na životné prostredie pre veterinárne lieky na podporu usmernení VICH, GL6 a GL38 (CVMP/ERA/418282/2005-kor). Vyžadovalo sa tiež posúdenie Tier A fázy II.

Koeficient n-oktanol/voda ( $\log Pow$ ) sa pomocou pretrepávacej metódy stanovil na úrovni 4,4. Táto metóda sa však nepovažuje za vhodnú pre látky s hodnotou  $\log Pow$  vyššou ako 4. Výbor CVMP usúdil, že testovacia metóda na stanovenie rozdeľovacieho koeficientu n-oktanol/voda nie je vhodná. Hodnota  $\log Pow$  4,4 sa preto môže považovať len za ukazovateľa skutočnej hodnoty.

Vzhľadom na hodnotu  $\log Pow \geq 4$  sa vyžaduje posúdenie bioakumulácie. Nebola však predložená žiadna štúdia bioakumulácie a neposudzovala sa ani sekundárna otrava. Výbor CVMP usúdil, že dostupný súbor údajov neumožňuje posúdiť bioakumuláciu, a preto sa nemôže vylúčiť bioakumulácia doramektínu.

K dispozícii bolo niekoľko štúdií a publikovaná literatúra o toxicite pre trusovú faunu. Charakterizácia rizík pre trusovú faunu sa uskutočnila na základe predpokladaných koncentrácií v životnom prostredí (PEC) pre trus, ktoré pochádzajú z predloženej štúdie o metabolizme. Koncentrácia celkových rezíduí doramektínu vylúčeného v exkrementoch hovädzieho dobytku bola najvyššia na 21. deň po podaní (270  $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) a potom klesala. Na 35. deň sa dosiahla hodnota 52  $\mu\text{g}/\text{kg}$  a na 56. deň sa dosiahla hodnota 3,9  $\mu\text{g}/\text{kg}$ . Materská zlučienina tvorila 79 % celkového rádioaktívneho rezídua v exkrementoch. K dispozícii nie sú žiadne údaje o charaktere a množstve metabolitov. Preto nie je možné upraviť hodnotu PEC na základe metabolizmu a posúdenie rizika je založené na celkových rezíduách.

Na základe predpokladaných koncentrácií bez účinku (PNEC) odvodených od hodnoty  $LC_{50}$  1,34  $\mu\text{g}/\text{kg}$  v pôde pre muchy (*Haematobia irritans*) a z hodnoty  $NOEC$  4,0  $\mu\text{g}/\text{kg}$  v pôde pre chrobáky nachádzajúce sa v truse (*Ontophagus gazelle*) boli výsledné kvocienty rizika pre obidva druhy vysoké (20 149, respektíve 675, na základe množstva celkových rezíduí v truse na 21. deň po podaní), z čoho vyplýva vysoké akútne riziko pre hmyz nachádzajúci sa v truse podľa posúdenia Tier A. Preto by sa malo uskutočniť tiež posúdenie Tier B. Uznáva sa však, že v súčasnosti nie je k dispozícii žiadne harmonizované usmernenie k tomu, ako uskutočniť štúdie na posúdenie Tier B pre hmyz nachádzajúci sa v truse.

Charakterizácia rizík pre vodné prostredie sa uskutočnila na základe hodnoty  $EC_{50}$  0,1  $\mu\text{g}/\text{l}$  a hodnoty  $NOEC$  0,025 pochádzajúcich zo štúdie akútnej toxicity doramektínu v prípade dafnie (*D. magna*). Na základe predpokladaných koncentrácií v životnom prostredí (PEC) pre povrchovú vodu  $PEC_{sw}$  0,0026  $\mu\text{g}$  doramektínu/l povrchovej vody (hypotetický scenár) a  $PEC_{sw}$  0,5225  $\mu\text{g}$  doramektínu/l povrchovej vody (priame vylúčenie) sa zistilo akútne riziko pre dafniu podľa posúdenia Tier A pre obidva scenáre expozície s kvocientom rizika (RQ) pre  $PEC/PNEC$  26, respektíve 5 225. Po

úprave hodnoty PEC<sub>sw</sub> pomocou modelu FOCUS podľa odporúčania uvedeného v usmernení výboru CVMP, CVMP/ERA/418282/2005, je hodnota RQ pre dafniu stále vyššia ako 1.

Ďalšia úprava hodnoty PEC vzhľadom na to, že maximálne vylúčenie celkových rezíduí sa pozorovalo na 21. deň po podaní a tvorilo 2,3 % podanej dávky, ako aj na základe rozdelenia sedimentu, viedla k priamo upravenej hodnote PEC<sub>sw</sub> 0,00037 µg/l, a RQ pre dafniu (3,7) bol stále vyšší ako 1. Keďže riziko pre dafniu sa nemohlo vylúčiť na základe úprav hodnoty PEC, malo by sa uskutočniť posúdenie Tier B podľa usmernenia VICH 38, pre ktoré je potrebná reprodukčná štúdia skúmajúca organizmus *Daphnia magna*. Táto štúdia však nie je dostupná a nemôže sa požadovať pre toto konanie o postúpenej veci.

### **Záver týkajúce sa vplyvu na životné prostredie**

Žiadateľ predložil ciele posúdenie rizík pre životné prostredie fázy II. Výsledky posúdenia rizík pre životné prostredie naznačujú, že RQ je podľa vyhodnotenia Tier A vyšší ako 1 v dvoch prípadoch, a to v prípade dafniovitých (podľa scenára priameho vylúčenia) a trusovej fauny. Podľa usmernenia VICH 38 je potrebné posúdenie Tier B fázy II. V prvom prípade sa nemohlo vylúčiť riziko pre dafniovitú na základe niekoľkých úprav hodnoty PEC pre scenár priameho vylúčenia. V posúdení rizík pre životné prostredie nebola predložená reprodukčná štúdia organizmu *Daphnia magna* pre posúdenie Tier B.

Pokiaľ ide o trusovú faunu, výsledky posúdenia Tier A preukázali veľmi vysoký RQ, z čoho vyplýva neprijateľné akútne riziko. Predložené doplňujúce údaje neumožnili vylúčiť strednodobé až dlhodobé riziko pre hmyz nachádzajúci sa v truse. Keďže v súčasnosti nie je k dispozícii žiadne harmonizované usmernenie k tomu, ako uskutočniť štúdie na vyhodnotenie Tier B pre hmyz nachádzajúci sa v truse, na prekonanie zisteného rizika sa uvažuje o opatreniach na zmiernenie rizík, aby sa znížila expozícia.

Pokiaľ ide o bioakumuláciu, hodnota log Pow sa nepovažuje za presvedčivú vzhľadom na použitú metódu (pretrepávací metóda). Súčasný súbor údajov neumožňuje posúdiť bioakumuláciu, a preto sa nemôže vylúčiť bioakumulácia doramektínu.

Na vyriešenie zistených rizík pre vodné organizmy a trusovú faunu a tiež akejkoľvek nejasnosti v súvislosti s bioakumuláciou sa odporúčajú tieto opatrenia na zmiernenie rizík:

V súhrne charakteristických vlastností lieku v časti 4.5 (osobitné opatrenia na používanie) sa odporúča tento text:

Doramektín je veľmi toxický pre trusovú faunu a pre vodné organizmy a môže sa hromadiť v sedimentoch.

Riziko pre vodné ekosystémy a trusovú faunu sa môže znížiť zabránením príliš častého a opakovaného používania doramektínu (a produktov z rovnakej skupiny antihelmintík) v prípade hovädzieho dobytku.

Riziko pre vodné ekosystémy sa zníži tak, že liečený hovädzí dobytok sa nebude púšťať k vodným zdrojom dva až päť týždňov po liečbe.

V súhrne charakteristických vlastností lieku v časti 5.3 (environmentálne vlastnosti) sa má uviesť tento text:

Doramektín môže podobne ako iné makrocyclické laktóny nepriaznivo ovplyvňovať necieľové organizmy. Po liečbe môže vylučovanie potenciálne toxických hladín doramektínu trvať niekoľko týždňov. Exkrementy obsahujúce doramektín vylúčený liečenými zvieratami na pastvinu môže znížiť počet organizmov živiacich sa trusom, čo môže ovplyvniť rozloženie trusu.

Doramektín je veľmi toxický pre vodné organizmy a môže sa akumulovať v sedimentoch.

# Posúdenie prínosu a rizika

## Úvod

Liek Prontax 5 mg/ml roztok na nalievanie pre hovädzí dobytok obsahuje účinnú zložku doramektín. Žiadosť bola predložená v súlade s článkom 13 ods. 1 smernice 2001/82/ES v znení zmien a doplnení, čo znamená, že ide o žiadosť o generický liek.

## Posúdenie prínosov

Prínosy neboli predmetom tohto konania o postúpenej veci; posudzovali sa v predchádzajúcom decentralizovanom postupe.

## Priame prínosy

Liek má rovnaké indikácie ako referenčný produkt. Liek je určený na liečbu gastrointestinálnych oblých červov, pľúcnych červov, očných červov, strečka hovädzieho, vši a všeniak, svrabových roztočov a múch v prípade hovädzieho dobytká.

Uznáva sa, že vnútorné a vonkajšie parazity indikované pre tento liek spôsobujú výrazné straty produkcie a negatívne ovplyvňujú zdravie zvierat.

Liek sa aplikuje lokálne pozdĺž stredovej línie chrbta v úzkom pruhu medzi kosťou na šiji a chvostom.

## Nepriame prínosy

Ďalšie prínosy tohto lieku sú rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

O lieku sa tvrdí, že jeho účinnosť trvá od 21 do 49 dní. Liek účinkuje proti endoparazitom aj ektoparazitom a môže znížiť počet ošetrových rôznymi farmaceutickými produktmi.

## Posúdenie rizík

Pokiaľ ide o prínosy, výbor CVMP v rámci tohto konania o postúpenej veci nediskutoval o kvalite lieku.

Vo všeobecnosti sa očakáva, ako je to aj v prípade prínosov, že okrem rizík zistených najmä na základe konania o postúpenej veci (posúdenie rizík pre životné prostredie), že všetky ďalšie riziká budú rovnaké ako v prípade referenčného lieku a výbor CVMP o nich, ako ani o prínosoch podrobne nediskutoval.

Pokiaľ ide o bezpečnosť pre životné prostredie, okrem skutočnosti, že súčasný súbor údajov neumožňuje vylúčiť bioakumuláciu doramektínu, sa zistilo riziko pre vodné prostredie na základe dostupných údajov o toxicite (akútna toxicita pre organizmus *Daphnia magna*), ako aj riziko pre trusovú faunu vystavenú trusu obsahujúceho rezíduá, keď sa produkt používa v súlade s odporúčaným dávkovaním. Opatrenia na zmiernenie rizík sa preto považujú za nevyhnutné, ako sa uvádza v informácii o lieku.

## Záver o pomere prínosu a rizika

Predpokladá sa, že vyhodnotenie pomeru prínosu a rizika bude pozitívne za podmienky, že v literatúre o produkte budú uvedené odporúčané opatrenia na zmiernenie rizík pre vodné organizmy a trusovú faunu.

## Odôvodnenie zmien a doplnení v informácii o lieku

keďže:

- na základe údajov z posúdenia rizík pre životné prostredie predložených spolu so žiadosťou sa usúdilo, že na vyriešenie zistených rizík pre vodné organizmy a trusovú faunu, ako aj akejkoľvek nejasnosti v súvislosti s bioakumuláciou sa musia zaviesť opatrenia na zmiernenie rizík,

výbor CVMP dospel k záveru, že námietky, ktoré malo Holandsko a Francúzsko, by nemali zabrániť vydaniu povolenia na uvedenie lieku Prontax 5 mg/ml roztok na nalievanie pre hovädzí dobytok a súvisiace názvy (pozri prílohu I) na trh, pretože celkový pomer prínosu a rizika produktu je pozitívny pod podmienkou uskutočnenia odporúčaných zmien v informácii o lieku uvedeným v prílohe III.

## **Príloha III**

**Zmeny v relevantných oddieloch v Súhrne charakteristických vlastností lieku, Označenie na obale a Písomnej informácii**

Platný Súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie na obale a písomná informácia je konečnou verziou schválenou behom procedúry Koordinačnej skupiny s nasledujúcimi zmenami:

## **Nasledujúci text bude pridaný na relevantné miesta schválených textov prípravku:**

### **Súhrn charakteristických vlastností lieku**

#### **4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

.....

##### **Ďalšie osobitné bezpečnostné opatrenia**

Doramectin je veľmi toxický pre hnojné živočíchy a vodné organizmy a môže sa ukladať v sedimentoch.

Nebezpečenstvo pre vodné ekosystémy a hnojné živočíchy možno znížiť zamedzením príliš častého a opakovaného použitia doramektínu (a liekov rovnakej triedy anthelmintík) u hovädzieho dobytká.

Nebezpečenstvo pre vodné ekosystémy možno ďalej znížiť zamedzením prístupu liečeného dobytká k vodným zdrojom po dobu dvoch až piatich týždňov po liečbe.

#### **5.3 Vplyv na životné prostredie**

Rovnako ako ostatné makrocyclické laktóny môže mať doramektín nežiaduce účinky na iné ako cieľové organizmy. Vylučovanie potenciálne toxických hladín doramektínu môže prebiehať počas niekoľkých týždňov po liečbe. Trus liečených zvierat obsahujúci doramektín môže na pastvine znížiť počet hnojných organizmov, čo môže mať dopad na degradáciu hnoja.

Doramectin je veľmi toxický pre hnojné živočíchy a vodné organizmy a môže sa ukladať v sedimentoch.

## **Označenie na obale:**

#### **9. Osobitné upozornenie, ak je potrebné**

Doramectin je veľmi toxický pre hnojné živočíchy a vodné organizmy a môže sa ukladať v sedimentoch.

Rovnako ako ostatné makrocyclické laktóny môže mať doramektín nežiaduce účinky na iné ako cieľové organizmy. Vylučovanie potenciálne toxických hladín doramektínu môže prebiehať počas niekoľkých týždňov po liečbe. Trus liečených zvierat obsahujúci doramektín môže na pastvine znížiť počet hnojných organizmov, čo môže mať dopad na degradáciu hnoja.

Nebezpečenstvo pre vodné ekosystémy a hnojné živočíchy možno znížiť zamedzením príliš častého a opakovaného použitia doramektínu (a liekov rovnakej triedy anthelmintík) u hovädzieho dobytká.

Nebezpečenstvo pre vodné ekosystémy možno ďalej znížiť zamedzením prístupu liečeného dobytká k vodným zdrojom po dobu dvoch až piatich týždňov po liečbe.

.....

## **Písomná informácia pre používateľov:**

### **12. Osobitné upozornenia**

Doramectin je veľmi toxický pre hnojné živočíchy a vodné organizmy a môže sa ukladať v sedimentoch.

Rovnako ako ostatné makrocyclické laktóny môže mať doramektín nežiaduce účinky na iné ako cieľové organizmy. Vylučovanie potenciálne toxických hladín doramektínu môže prebiehať počas niekoľkých týždňov po liečbe. Trus liečených zvierat obsahujúci doramektín môže na pastvine znížiť počet hnojných organizmov, čo môže mať dopad na degradáciu hnoja.

Nebezpečenstvo pre vodné ekosystémy a hnojné živočíchy možno znížiť zamedzením príliš častého a opakovaného použitia doramektínu (a liekov rovnakej triedy anthelmintík) u hovädzieho dobytká.

Nebezpečenstvo pre vodné ekosystémy možno ďalej znížiť zamedzením prístupu liečeného dobytká k vodným zdrojom po dobu dvoch až piatich týždňov po liečbe.

.....