

## **Dovobet** (Parallellimporterat)

**Cross Pharma AB**

Salva 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g

Avregistreringsdatum: 2016-01-31 (Tillhandahålls ej)

Inga avvikelser.

Medel mot psoriasis

Visa information om det parallellimporterade läkemedlet

### **Aktiva substanser:**

Betametason

Kalcipotriol (vattenfri)

### **ATC-kod:**

D05AX52

För information om det avregistrerade läkemedlet omfattas av Läkemedelsförsäkringen, kontakta Läkemedelsförsäkringen.

Läs mer om avregistrerade läkemedel

## **Miljöpåverkan**

Miljöinformationen för kalcipotriol (vattenfri) är framtagen av företaget LEO Pharma för Daivobet®, Daivonex®, Daivonex® Combipack, Enstilar®, Xamiol®

Miljörisk: Risk för miljöpåverkan av kalcipotriol kan inte uteslutas då ekotoxikologiska data saknas.

Nedbrytning: Kalcipotriol är potentiellt persistent.

Bioackumulering: Kalcipotriol har hög potential att bioackumuleras.

### **Detaljerad miljöinformation**

**Environmental risk:**

The total sale of active ingredient calcipotriol in Sweden 2014 was according to IMS Health (anhydrate + monohydrate) 47.34 kg. This cannot be correct as it is more than 50% of the total production of calcipotriol worldwide. It is likely that there is a factor 100 error and the actual sale of calcipotriol is 0.4734 kg. Anyway we have used the 47.34 kg in our calculations.

$$PEC = 1.5 \times 10^{-6} \times 47.34 \times (100-0) = 0.007 \mu\text{g/L}$$

Experimental ecotoxicity data for algae, daphnia and fish are not available. Because of the lack of data it is not possible to calculate a valid PNEC and a risk of environmental impact cannot be excluded.

**Degradation:**

Calcipotriol is not readily biodegradable. It has been tested according to the test guideline OECD 301F and a biodegradation of  $-2 \pm 2\%$  was found after 28 days. (*Winther-Nielsen, OECD 301F, DHI Water & Environment, 2007*) [1]. Calcipotriol is therefore potentially persistent.

**Bioaccumulation:**

LogPow, calcipotriol = 4.9 (*Lolansen, B., Calcipotriol (MC 903) Octanol/Water Partition Coefficient, LEO Pharma A/S, 2007*) [2]

As LogPow > 4 the following phrase applies: "Calcipotriol has high potential for bioaccumulation."

**References:**

1. Winther-Nielsen, OECD 301F, DHI Water & Environment, 2007
2. Lolansen, B., Calcipotriol (MC 903) Octanol/Water Partition Coefficient, LEO Pharma A/S, 2007