

Annex I

Списък на наименованията, фармацевтичните форми, концентрациите на ветеринарномедицинските продукти, видовете животни, за които са предназначени, начините на приложение, заявителите/притежателите на лицензите за употреба в страните членки на ЕС.

Страна членка ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценза за употреба	Наименование	Активна субстанция	Концентрация	Фармацевтична форма	Начин на приложение	Видове животни
Австрия	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien АВСТРИЯ	Dectomax 1% - Injektionslösung für Rinder und Schafe	Doramectin	10 mg/ml	Инжекционен разтвор	Подкожно, интрамускулно	Говеда, овце
Австрия	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien АВСТРИЯ	Dectomax S 10 mg/ml Injektionslösung für Schweine	Doramectin	10 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно	Прасета
Австрия	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien АВСТРИЯ	Dectomax Pour-On 5 mg/ml Lösung für Rinder	Doramectin	5 mg/ml	Разтвор за поливане	Локално – върху гърба на животното	Говеда
Белгия	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel БЕЛГИЯ	DECTOMAX	Doramectin	10 mg/ml	Инжекционен разтвор	Подкожно, интрамускулно	Говеда, овце
Белгия	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel БЕЛГИЯ	DECTOMAX POUR-ON	Doramectin	5 mg/ml	Разтвор за поливане	Локално – върху гърба на животното	Говеда
Белгия	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel БЕЛГИЯ	DECTOMAX SOLUTION INJECTABLE POUR PORCS	Doramectin	10 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно	Прасета
България	Pfizer S.A., Z.I. De Poce-sur-Cisse, B.P. 109 37401 Amboise Cedex, ФРАНЦИЯ	Дектомакс 1% инжективен разтвор	Doramectin	10 mg/ml	Инжекционен разтвор	Подкожно, интрамускулно	Говеда, овце, прасета

Страна членка ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценза за употреба	Наименование	Активна субстанция	Концентрация	Фармацевтична форма	Начин на приложение	Видове животни
България	BIOVET AD 39 Petar Rakov str. Peshtera 4550 БЪЛГАРИЯ	Ендектовет 1% инжекционен разтвор за говеда, овце и свине	Doramectin	10 mg/ml	Инжекционен разтвор	Подкожно, интрамускулно	Говеда, овце, прасета
Кипър	PFIZER HELLAS AE 243 Av Mesogeion 15451, Athens ГЪРЦИЯ	DECTOMAX 1% ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και πρόβατα	Doramectin	10 mg/ml	Инжекционен разтвор	Подкожно, интрамускулно	Говеда, овце, прасета
Чешка Република	Pfizer s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha ЧЕШКА РЕПУБЛИКА	DECTOMAX 10 mg/ml injekční roztok	Doramectin	10 mg/ml	Инжекционен разтвор	Подкожно, интрамускулно	Говеда, овце, прасета
Чешка Република	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ЧЕШКА РЕПУБЛИКА	Prontax 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Инжекционен разтвор	Подкожно, интрамускулно	Говеда, овце, прасета
Дания	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki ФИНЛАНДИЯ	Dectomax Pour- On Vet.	Doramectin	5 mg/ml	Разтвор за поливане	Локално – върху гърба на животното	Говеда
Дания	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki ФИНЛАНДИЯ	Dectomax Vet.	Doramectin	10 mg/ml	Инжекционен разтвор	Подкожно, интрамускулно	Говеда, прасета
Дания	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki ФИНЛАНДИЯ	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Разтвор за поливане	Локално – върху гърба на животното	Говеда
Дания	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki ФИНЛАНДИЯ	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Инжекционен разтвор	Подкожно	Говеда

Страна членка ЕС/ЕИП	Заявитель/притежател на лиценза за употреба	Наименование	Активна субстанция	Концентрация	Фармацевтична форма	Начин на приложение	Видове животни
Естония	Pfizer Animal Health S.A., Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, БЕЛГИЯ	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Инжекционен разтвор	Подкожно, интрамускулно	Говеда, овце, прасета
Естония	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ВЕЛИКОБРИТАНИЯ	Prontax 10 mg/ml Solution for injection for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Инжекционен разтвор	Подкожно, интрамускулно	Говеда, овце, прасета
Финландия	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki ФИНЛАНДИЯ	DECTOMAX vet 10 mg/ml injektioneste, liuos	Doramectin	10 mg/ml	Инжекционен разтвор	Подкожно, интрамускулно	Говеда, овце, прасета
Финландия	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki ФИНЛАНДИЯ	Prontax 5 mg/ml kertavaleluliuos	Doramectin	5 mg/ml	Разтвор за поливане	Локално – върху гърба на животното	Говеда
Финландия	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki ФИНЛАНДИЯ	Prontax 10 mg/ml injektioneste, liuos	Doramectin	10 mg/ml	Инжекционен разтвор	Подкожно, интрамускулно	Говеда, овце, прасета
Франция	Lilly France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex ФРАНЦИЯ	ZEARL	Doramectin	10 mg/ml	Инжекционен разтвор	Подкожно, интрамускулно	Говеда, овце
Франция	Lilly France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex ФРАНЦИЯ	ZEARL POUR ON	Doramectin	5 mg/ml	Разтвор за поливане	Локално – върху гърба на животното	Говеда
Франция	Lilly France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex ФРАНЦИЯ	ZEARL PORCS	Doramectin	10 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно	Прасета

Страна членка ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценза за употреба	Наименование	Активна субстанция	Концентрация	Фармацевтична форма	Начин на приложение	Видове животни
Франция	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ВЕЛИКОБРИТАНИЯ	PRONTAX 5 MG/ML SOLUTION POUR POUR ON POUR BOVINS	Doramectin	5 mg/ml	Разтвор за поливане	Локално – върху гърба на животното	Говеда
Франция	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ВЕЛИКОБРИТАНИЯ	PRONTAX 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS ET PORCINS	Doramectin	10 mg/ml	Инжекционен разтвор	Подкожно, интрамускулно	Говеда, овце, прасета
Германия	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen ГЕРМАНИЯ	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Инжекционен разтвор	Подкожно, интрамускулно	Говеда, овце
Германия	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen ГЕРМАНИЯ	Dectomax Pour-On	Doramectin	5 mg/ml	Разтвор за поливане	Локално – върху гърба на животното	Говеда
Германия	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen ГЕРМАНИЯ	Dectomax-S Injektionslösung	Doramectin	10 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно	Прасета
Гърция	PFIZER HELLAS AE 243 Av Mesogeion 15451, Athens ГЪРЦИЯ	DECTOMAX ing sol	Doramectin	10 mg/ml	Инжекционен разтвор	Подкожно, интрамускулно	Говеда, овце, прасета
Унгария	Pfizer Kft. Alkotás u. 53. 1123 Budapest УНГАРИЯ	Dectomax injekció A.U.V.	Doramectin	10 mg/ml	Инжекционен разтвор	Подкожно, интрамускулно	Говеда, овце, прасета
Исландия	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki ФИНЛАНДИЯ	Dectomax, vet.	Doramectin	10 mg/ml	Инжекционен разтвор	Подкожно, интрамускулно	Говеда, овце, прасета

Страна членка ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценза за употреба	Наименование	Активна субстанция	Концентрация	Фармацевтична форма	Начин на приложение	Видове животни
Исландия	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki ФИНЛАНДИЯ	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Инжекционен разтвор	Подкожно, интрамускулно	Говеда, овце, прасета
Исландия	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki ФИНЛАНДИЯ	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Разтвор за поливане	Локално – върху гърба на животното	Говеда
Ирландия	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL ВЕЛИКОБРИТАНИЯ	Zearl Pour-On Solution for Cattle 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Разтвор за поливане	Локално – върху гърба на животното	Cattle
Ирландия	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL ВЕЛИКОБРИТАНИЯ	Zearl 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Sheep	Doramectin	10 mg/ml	Инжекционен разтвор	Подкожно, интрамускулно	Говеда, овце
Ирландия	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL ВЕЛИКОБРИТАНИЯ	Zearl 10 mg/ml Solution for Injection for Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно	Прасета
Ирландия	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ВЕЛИКОБРИТАНИЯ	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Doramectin	5 mg/ml	Разтвор за поливане	Локално – върху гърба на животното	Говеда

Страна членка ЕС/ЕИП	Заявитель/притежател на лиценза за употреба	Наименование	Активна субстанция	Концентрация	Фармацевтична форма	Начин на приложение	Видове животни
Ирландия	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ВЕЛИКОБРИТАНИЯ	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Инжекционен разтвор	Подкожно, интрамускулно	Говеда, овце, прасета
Италия	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina ИТАЛИЯ	DECTOMAX 10 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Doramectin	10 mg/ml	Инжекционен разтвор	Подкожно, интрамускулно	Говеда, овце, прасета
Италия	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina ИТАЛИЯ	DECTOMAX POUR ON 5mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Разтвор за поливане	Локално – върху гърба на животното	Говеда
Латвия	Pfizer Animal Health S.A., Rue Laid Burniat, 1, 1348 Louvain-la-Neuve, БЕЛГИЯ	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Инжекционен разтвор	Подкожно, интрамускулно	Говеда, овце, прасета
Латвия	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ВЕЛИКОБРИТАНИЯ	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Инжекционен разтвор	Подкожно, интрамускулно	Говеда, овце, прасета
Литва	Pfizer S.A., Z.I. De Poce-sur-Cisse, B.P. 109 37401 Amboise Cedex, ФРАНЦИЯ	DECTOMAX, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms	Doramectin	10 mg/ml	Инжекционен разтвор	Подкожно, интрамускулно	Говеда, овце, прасета
Литва	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ВЕЛИКОБРИТАНИЯ	PRONTAX 10 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms	Doramectin	10 mg/ml	Инжекционен разтвор	Подкожно, интрамускулно	Говеда, овце, прасета

Страна членка ЕС/ЕИП	Заявитель/притежател на лиценза за употреба	Наименование	Активна субстанция	Концентрация	Фармацевтична форма	Начин на приложение	Видове животни
Холандия	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel ХОЛАНДИЯ	Dectomax Pour-On Oplossing voor Rundvee 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Разтвор за поливане	Локално – върху гърба на животното	Говеда
Холандия	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel ХОЛАНДИЯ	DECTOMAX oplossing voor injectie 10 mg/ml voor rundvee, varkens en schapen	Doramectin	10 mg/ml	Инжекционен разтвор	Подкожно, интрамускулно	Говеда, овце, прасета
Норвегия	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki ФИНЛАНДИЯ	Dectomax Pour-On vet	Doramectin	5 mg/ml	Разтвор за поливане	Локално – върху гърба на животното	говеда
Норвегия	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki ФИНЛАНДИЯ	Dectomax vet	Doramectin	10 mg/ml	Инжекционен разтвор	Подкожно, интрамускулно	Говеда, овце, прасета
Норвегия	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki ФИНЛАНДИЯ	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Разтвор за поливане	Локално – върху гърба на животното	Говеда
Норвегия	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki ФИНЛАНДИЯ	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Инжекционен разтвор	Подкожно, интрамускулно	Говеда, овце, прасета
Полша	Pfizer Trading Polska s.p. z o.o. ul. Postępu 17 B 02-676 Warszawa ПОЛША	Dectomax 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i owiec	Doramectin	10 mg/ml	Инжекционен разтвор	Подкожно, интрамускулно	Говеда, овце, прасета
Португалия	LABORATÓRIOS PFIZER, LDA. Lagoas Park - Edifício 10 2740-244 Porto Salvo ПОРТУГАЛИЯ	Dectomax Pour-on	Doramectin	5 mg/ml	Разтвор за поливане	Локално – върху гърба на животното	Говеда

Страна членка ЕС/ЕИП	Заявитель/притежател на лиценза за употреба	Наименование	Активна субстанция	Концентрация	Фармацевтична форма	Начин на приложение	Видове животни
Португалия	LABORATÓRIOS PFIZER, LDA. Lagoas Park - Edifício 10 2740-244 Porto Salvo ПОРТУГАЛИЯ	Dectomax solução injectável	Doramectin	10 mg/ml	Инжекционен разтвор	Подкожно, интрамускулно	Говеда, овце, прасета
Румъния	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ВЕЛИКОБРИТАНИЯ	DECTOMAX	Doramectin	10 mg/ml	Инжекционен разтвор	Подкожно, интрамускулно	Говеда, овце, прасета
Румъния	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ВЕЛИКОБРИТАНИЯ	PRONTAX 10 mg/ml Injectable Solution for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Инжекционен разтвор	Подкожно, интрамускулно	Говеда, овце, прасета
Румъния	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ВЕЛИКОБРИТАНИЯ	PRONTAX 5 mg/ml Pour On Solution for Cattle	Doramectin	5 mg/ml	Разтвор за поливане	Локално – върху гърба на животното	Говеда
Словакия	Pfizer Luxemburg SARL, o.z. Pfizer AH Pribinova 25 811 09 Bratislava СЛОВАШКА РЕПУБЛИКА	Dectomax 10 mg/ml injekčný roztok	Doramectin	10 mg/ml	Инжекционен разтвор	Подкожно, интрамускулно	Говеда, овце, прасета
Словения	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J.F. Kennedy L-1855 Luxembourg ЛЮКСЕМБУРГ	DECTOMAX 10 mg/ml raztopina za injiciranje	Doramectin	10 mg/ml	Инжекционен разтвор	Подкожно, интрамускулно	Говеда, овце, прасета
Испания	PFIZER S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid ИСПАНИЯ	DECTOMAX 10 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PORCINO	Doramectin	10 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно	Прасета

Страна членка ЕС/ЕИП	Заявитель/притежател на лиценза за употреба	Наименование	Активна субстанция	Концентрация	Фармацевтична форма	Начин на приложение	Видове животни
Испания	PFIZER S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid ИСПАНИЯ	DECTOMAX POUR-ON SOLUCION 5MG/ML PARA BOVINO	Doramectin	5 mg/ml	Разтвор за поливане	Локално – върху гърба на животното	говеда
Испания	PFIZER S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid ИСПАНИЯ	DECTOMAX SOLUCION INYECTABLE	Doramectin	10 mg/ml	Инжекционен разтвор	Подкожно, интрамускулно	Говеда, овце
Швеция	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki ФИНЛАНДИЯ	Dectomax vet.	Doramectin	10 mg/ml	Инжекционен разтвор	Подкожно, интрамускулно	Говеда, овце, прасета
Швеция	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki ФИНЛАНДИЯ	Dectomax Suis vet.	Doramectin	10 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно	Прасета
Швеция	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki ФИНЛАНДИЯ	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Инжекционен разтвор	Подкожно, интрамускулно	Говеда, овце, прасета
Швеция	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki ФИНЛАНДИЯ	Dectomax pour- on vet.	Doramectin	5 mg/ml	Разтвор за поливане	Локално – върху гърба на животното	Говеда
Швеция	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki ФИНЛАНДИЯ	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Разтвор за поливане	Локално – върху гърба на животното	Говеда

Страна членка ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценза за употреба	Наименование	Активна субстанция	Концентрация	Фармацевтична форма	Начин на приложение	Видове животни
Великобритания	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL ВЕЛИКОБРИТАНИЯ	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Sheep	Doramectin	10 mg/ml	Инжекционен разтвор	Подкожно, интрамускулно	Говеда, овце
Великобритания	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL ВЕЛИКОБРИТАНИЯ	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно	Прасета
Великобритания	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL ВЕЛИКОБРИТАНИЯ	Dectomax Pour-on Solution for Cattle 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Разтвор за поливане	Локално – върху гърба на животното	Говеда

Приложение II

Научни заключения и основания за изменение на кратките характеристики на продукта, означенията върху опаковките и листовките

Общо резюме на научната оценка за всички ветеринарномедицински продукти съдържащи дорамектин за инжективно приложение и за поливане, предназначени за употреба при всички видове бозайници отглеждани за производство на храни (вж. Приложение I)

1. Въведение

Дорамектин представлява противопаразитно средство. Той е макроцикличен лактон, много сроден с ивермектин. И двете съединения имат широк спектър на противопаразитна активност и водят до сходна парализа при нематодите и паразитните членестоноги. При говеда дорамектин се прилага чрез подкожно инжектиране в доза от 200 µg/kg телесно тегло (тт) за третиране и контрол над стомашно-чревни, белодробни и очни нематоди, оводи, въшки, крастни и пасищни кърлежи. При овце се прилага чрез еднократно интрамускулно инжектиране в доза от 200 или 300 µg/kg тт за третиране и контрол над стомашно-чревни нематоди, крастни кърлежи и носни оводи. При свине се прилага чрез еднократно интрамускулно инжектиране в доза от 300 µg/kg тт за третиране и контрол над крастни кърлежи, стомашно-чревни, белодробни и бъбречни нематоди и кръвосмучещи въшки. При северни елени се прилага чрез еднократно подкожно инжектиране в доза от 200 µg/kg тт за третиране и контрол над нематоди и гърлени оводи.

Също така при говеда дорамектин се прилага външно по гърба на животното в доза от 500 µg/kg телесно тегло (тт) за третиране на опаразитявания със стомашно-чревни, белодробни и очни нематоди, оводи, кръвосмучещи и хапещи въшки, крастни кърлежи и кръвосмучещи мухи.

Нидерландия отбелязва, че еднакви или сходни ветеринарномедицински продукти за инжективно приложение, съдържащи дорамектин и предназначени за видове, отглеждани за производство на храни, имат различни карентни срокове, определени от държавите членки (ЕС/ЕИП). Нидерландия също така отбелязва, че в продуктовата характеристика на ветеринарномедицински продукти съдържащи дорамектин за инжективно приложение и за поливане, предназначени за употреба при всички видове бозайници отглеждани за производство на храни, се съдържат различни мерки за намаляване на рисковете за околната среда. Информацията в някои от тези продукти се счита за недостатъчна за намаляване на риска за околната среда.

Нидерландия счита, че хармонизирането на карентните срокове и мерките за намаляване на риска за околната среда е в интерес на потребителите от ЕС и от полза за околната среда. Затова на 22 март 2012 г. Нидерландия подава пред Европейската агенция по лекарствата уведомление за сезиране по член 35 от Директива 2001/82/ЕО за всички ветеринарномедицинските продукти съдържащи дорамектин за инжективно приложение и за поливане, предназначени за употреба при всички видове бозайници отглеждани за производство на храни.

Трябва да се отбележи, че поради липсата на максимално допустима стойност на остатъчните количества (МДСОК) в млякото ветеринарномедицинските продукти, съдържащи дорамектин, не са разрешени за употреба при лактиращи животни. Тези продукти обаче се използват през сухостойния период с различни действащи предпазни мерки за ограничаване на остатъчните количества в млякото, като по-специално са дадени указания за времето, което трябва да се оставя между третирането и отелването или оагването. Като част от оценката си CVMP разглежда дали са необходими допълнителни препоръки, за да се гарантира, че употребата извън лактационния период няма да води до остатъчни количества в млякото, които заедно с остатъчните количества от други храни биха причинили експозиция на потребителите, надвишаваща допустимия дневен прием (ДДП) (60 µg/човек дневно).

2. Обсъждане

Данни относно остатъчните количества

Отбелязва се, че повечето проучвания за изчерпване на остатъчните количества, предоставени за оценката от CVMP, са извършени преди въвеждането на настоящото указание относно вземането на проба от мястото на инжектиране – VICH GL48 за проучвания за изчерпване на маркерните остатъчни количества за установяване на карентните срокове на продуктите (EMA/CVMP/VICH/463199/2009)¹, което посочва, че трябва да се въведат мерки за контрол на качеството, за да се гарантира, че мястото на инжектиране е надлежно изследвано, например чрез вземане на отделни проби от сърцевината и около нея, което е методика, препоръчана в указанието на CVMP за остатъчните количества в мястото на инжектиране (EMA/CVMP/542/03)². Ето защо тези проучвания не включват мерки за контрол на качеството и следователно точността на вземането на проба от мястото на инжектиране е под въпрос. Това е вероятен източник на варирането в наблюдаваните нива на остатъчни количества.

Ветеринарномедицински продукти за поливане, съдържащи дорамектин (говеда)

Месо и вътрешни органи:

По отношение на продуктите предназначени за поливане, информацията, получена от държавите членки, показва, че карентният срок за говеждо месо и вътрешни органи е 35 дни във всички държави членки (ЕС/ЕИП), където продуктите са разрешени за употреба или се очаква разрешение. Затова не е необходима оценка на карентните срокове за говеждо месо и вътрешни органи за продукти за поливане.

Мляко – период между третирането на нелактиращи животни и отелването:

Понастоящем установените за дорамектин МДСОК в тъкани използват 90% (60 µg/човек дневно) от ДДП, като оставят 10% (6 µg) свободни, за да покрият експозицията на остатъчни количества от други източници, като например от мляко. Тъй като няма налични данни, които да позволят установяването на съотношение маркер към общи остатъчни количества за мляко, се счита, че съотношението, установено от CVMP за мазнини (0,86), може да се прилага към мляко. Като се приложи това съотношение към млякото и като се използват 6 µg като общи остатъчни количества дорамектин, които могат да се считат за безопасни в 1,5 l мляко (т.е. количеството мляко, което се счита, че се консумира дневно), може да се изчисли, че концентрацията на дорамектин в млякото, която може да се счита за безопасна, е 3,44 µg/l (6 µg x 0,86/1,5 l). Стойността 3,44 µg/l е закръглена на 3 µg/l, което се счита, че представлява безопасно ниво на дорамектин в млякото.

CVMP не разполага с налични данни относно остатъчните количества в млякото след третиране на млекодайни животни през сухостойния период. Налични са обаче две несъответстващи на ДЛП проучвания за изчерпване на остатъчните количества при лактиращи говеда и те предоставят данни относно остатъчните количества в млякото. Счита се обаче, че настоящото предупредително изречение в информацията за продукта (*Да не се използва през сухостойния период при млекодайни крави, включително бременни млекодайни юници 60 дни преди отелване*) е умерено.

¹ VICH GL48: Studies to evaluate the metabolism and residue kinetics of veterinary drugs in food-producing animals: marker residue depletion studies to establish product withdrawal periods (EMA/CVMP/VICH/463199/2009) -

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/04/WC500105052.pdf

² CVMP guideline on injection site residues (EMA/CVMP/542/03) -

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004429.pdf

Ветеринарномедицински продукти за инжективно приложение, съдържащи дорамектин

Говеда

Месо и вътрешни органи:

Предоставени са няколко проучвания при говеда. Резултатите от тях обаче варират силно (проучванията предшестват настоящите указания на CVMP и VICH, препоръчващи процедури за вземане на проба от мястото на инжектиране, и съответно не включват мерки за контрол на качеството, които да гарантират, че мястото на инжектиране е надлежно изследвано). Мястото на инжектиране е тъканта, в която маркерното остатъчно количество се задържа най-дълго, и следователно е основната тъкан за извеждането на карентен срок. Като се използват данните от най-подходящото проучване, би могъл да се изведе карентен срок от 54 дни. Предвид разликите между проучванията обаче и с оглед на факта, че никое от тях не е проведено в съответствие с действащите понастоящем стандарти и че при редица от тях остатъчните количества остават над МДСОК в последния момент на вземане на проба, се счита за уместно да бъде добавена граница на безопасност от 30% за компенсиране на несигурността, свързана с цялостния пакет данни. Следователно се препоръчва карентен срок от 70 дни за говеждо месо и вътрешни органи за ветеринарномедицински продукти за инжективно приложение, съдържащи дорамектин.

Мляко – период между третирането на нелактиращи животни и отелването:

Налични за оценка от CVMP са едно несъответстващо на ДЛП проучване за изчерпване на остатъчните количества при лактиращи говеда и две съответстващи на ДЛП проучвания на изчерпването на остатъчните количества при нелактиращи говеда. Въз основа на тези данни се счита, че период от 2 месеца между третирането и отелването при нелактиращи говеда би гарантирал безопасни нива на остатъчни количества в млякото след прилагане на препоръчаната доза съдържащи дорамектин продукти за инжективно приложение.

Овце

Месо и вътрешни органи:

Предоставени са две проучвания при овце. Мястото на инжектиране е тъканта, в която маркерното остатъчно количество се задържа най-дълго, и следователно е тъканта за извеждането на карентен срок. Като се използват данните от основно проучване с Dectomax Injectable, би могъл да се изведе карентен срок от 65 дни. С оглед на факта обаче, че проучването не е проведено в съответствие с действащите понастоящем стандарти, се счита, че трябва да се запази карентният срок от 70 дни, препоръчан по време на процедурата по сезиране от 2005 г. по член 34 от Директива 2001/82/ЕО за Dectomax 1% инжекционен разтвор за говеда и овце (ЕМЕА/V/A/009). Този карентен срок (70 дни) се препоръчва и за двете дози, одобрени за интрамускулно приложение при овце (т.е. 200 µg/kg тт и 300 µg/kg тт).

Мляко – период между третирането на нелактиращи животни и оагването:

Както е посочено по-горе, счита се, че 3 µg/l представляват безопасно ниво на дорамектин в млякото.

Налични за оценка от CVMP са едно съответстващо на ДЛП проучване за изчерпване на остатъчните количества при нелактиращи овце, както и две публикувани проучвания при лактиращи овце.

Въз основа на наличните данни се счита, че настоящото предупредително изречение в информацията за продукта (*Да не се използва през сухостойния период при млекодайни овце майки, включително бременни млекодайни овце 70 дни преди оагване*) е умерено и предоставя

достатъчна гаранция за безопасността на потребителите след прилагане на най-високата препоръчана доза от 300 µg/kg тт.

Свине

Месо и вътрешни органи:

CVMP извършва оценка на три проучвания за изчерпване на остатъчните количества. Мястото на инжектиране е тъканта с най-ниска скорост на изчерпване на остатъчните количества при всички проучвания и затова резултатите от него се явяват основата за извеждане на карентния срок. От основното проучване, представящо най-лошия случай, би могъл да се изчисли карентен срок от 60 дни. С оглед на факта обаче, че вземането на проба от мястото на инжектиране не е в съответствие с действащите понастоящем стандарти, и с оглед на сравнително голямото екстраполиране от последния момент на клане (35 дни) към изчисления карентен срок се счита за подходящо добавянето на 30% за сигурност към изчисления карентен срок от 60 дни. Затова се препоръчва карентен срок от 77 дни за свинско месо и вътрешни органи.

Северни елени

Месо и вътрешни органи:

Налично за оценка от CVMP е едно съответстващо на ДЛП проучване (1998 г.) на остатъчните количества при северни елени, но то не може да се използва, за да се определи карентният срок, тъй като има само два момента на клане, броят на животните в група е сравнително малък и в последния момент една от пробите от мястото на инжектиране съдържа остатъчни количества над МДСОК за мускули (40 µg/kg).

Тъй като обаче северните елени се смятат за второстепенен вид (говедата са съответният основен вид), се счита за подходяща възможността за екстраполиране на карентен срок от този при говедата. Указанието на CVMP за изискванията към данните относно безопасността и остатъчните количества за ветеринарномедицински продукти, предназначени за употреба при второстепенни видове (ЕМЕА/CVMP/SWP/66781/2005)³, посочва, че при липсата на данни при тези видове може да се приеме карентен срок 1,5 пъти този, одобрен за първостепенните видове. Това би дало карентен срок от 105 дни за северни елени. Тъй като са налични някакви данни относно този вид, се счита за подходящо да се конкретизира тази стойност.

Въз основа на данните при говедата е определена умерена стойност от 7 дни на крайния полуживот за остатъчните количества дорамектин в мястото на инжектиране при северни елени. Наличното проучване при северни елени предоставя данни относно остатъчните количества в мястото на инжектиране 10 дни след прилагането на продукта. Като се отчетат най-високите нива на остатъчни количества към 10-ия ден и се вземе предвид приблизително половината, е изчислено, че до 66 дни след прилагането на продукта нивата на дорамектин в мястото на инжектиране ще бъдат под половината от МДСОК. Тези 66 дни са закръглени на 70, за да се съгласуват с препоръките за говеда. Затова се препоръчва карентен срок от 70 дни за месо и вътрешни органи от северни елени.

Мляко – период между третирането на нелактиращи животни и раждането:

Не са предоставени проучвания при лактиращи или нелактиращи кошути. При говедата се смята, че би могъл да се възприеме стандартният период от 2 месеца между третирането и отелването. Той се счита за достатъчно умерен и за употребата при северни елени.

³ CVMP guideline on safety and residue data requirements for veterinary medicinal products intended for minor uses or minor species (ЕМЕА/CVMP/SWP/66781/2005) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004581.pdf

Оценка на риска за околната среда

Притежателите на разрешение за употреба предоставят оценка на риска за околната среда от фаза II. Резултатът от ОПОС показва, че RQ са по-високи от 1 при оценката на ниво А в два случая, по-специално водните безгръбначни (при сценарий с пряка екскреция) и торната фауна. Това заключение важи както за продуктите за поливане, така и за инжективно приложение. Според указание 38 на VICH за фаза II е нужна оценка на ниво В. В първия случай рискът за водните безгръбначни не може да бъде изключен чрез извършване на няколко прецизирания на PEC за сценария с пряка екскреция. Към ОПОС не е подадено проучване на възпроизводството при *Daphnia magna* за провеждане на оценка на ниво В.

По отношение на въздействието върху околната среда от употребата на инжекционен разтвор при овце CVMP счита, че съгласно ръководството на CVMP сценарият с пряка екскреция в повърхностни води се отнася единствено до говеда. Затова той не е разгледан при овце. Тъй като най-високата PEC за говеда (0,84 µg/kg) е по-голяма от най-високата PEC за овце (0,48 µg/kg), за сценария с оттичане заключението при говеда може да бъде екстраполирано към овце. Счита се, че водните организми не са изложени на риск от попадане на дорамектин в повърхностни водоеми чрез оттичане от употребата при овце.

За торната фауна резултатите от оценката на ниво А дават много висок RQ, което показва неприемлив остър риск. Това заключение важи както за продуктите за поливане, така и за инжективно приложение. Предоставените допълнителни данни не позволяват да бъде изключен средно- и дългосрочен риск за торните насекоми. Тъй като понастоящем няма налично хармонизирано ръководство за провеждане на проучвания с цел оценка на ниво В за торни насекоми, за преодоляване на установения риск се обмислят мерки за намаляването му, насочени към понижаване на експозицията.

По отношение на биоакмулирането стойността на log Pow не се счита за надеждна предвид използвания метод (разклащане в колба), но въпреки това показва, че дорамектин е потенциално биоакмулиращ. Текущият пакет данни не позволява оценка на биоакмулирането и затова то не може да се изключи при дорамектин.

За преодоляване на установените рискове за водните организми и торната фауна, както и на останалата несигурност относно биоакмулирането, се препоръчват следните мерки за намаляването им при ветеринарномедицински продукти за поливане, съдържащи дорамектин:

В точка 4.5 „Специални предпазни мерки при употреба“ от КХП трябва да се включи следният текст:

Дорамектин е силно токсичен за торната фауна и водните организми и може да се натрупва в утайките.

Рискът за водните екосистеми и торната фауна може да бъде понижен чрез избягване на твърде честата и многократна употреба на дорамектин (и продуктите от същия клас противохелминтни средства) при говеда.

Рискът за водните екосистеми ще бъде понижен, ако третираните говеда се държат далеч от водоеми в продължение на две до пет седмици след приложението.

В точка 5.3 „Влияние върху околната среда“ от КХП трябва да се включи следният текст:

Както останалите макроциклични лактони, дорамектин има потенциала да повлиява неблагоприятно нецелеви организми. След третиране е възможна екскреция на потенциално токсични нива дорамектин за период от няколко седмици. Изпражненията, съдържащи дорамектин и отделени на пасище от третираните животни, може да намалят числеността на хранещите се с тор организми, което е възможно да се отрази на разграждането на тора.

Дорамектин е силно токсичен за водните организми и може да се натрупва в утайките.

За преодоляване на установените рискове за водните организми и торната фауна, както и на останалата несигурност относно биоакумулирането, се препоръчват следните мерки за намаляването им при ветеринарномедицински продукти за инжективно приложение, съдържащи дорамектин:

В точка 4.5 „Специални предпазни мерки при употреба“ от КХП трябва да се включи следният текст:

Дорамектин е силно токсичен за торната фауна и водните организми и може да се натрупва в утайките.

Рискът за водните екосистеми и торната фауна може да бъде понижен чрез избягване на твърде честата и многократна употреба на дорамектин (и продуктите от същия клас противохелминтни средства) при говеда и овце.

Рискът за водните екосистеми ще бъде понижен, ако третираните говеда се държат далеч от водоеми в продължение на две до пет седмици след приложението.

В точка 5.3 „Влияние върху околната среда“ от КХП трябва да се включи следният текст:

Както останалите макроциклични лактони, дорамектин има потенциала да повлиява неблагоприятно нецелесъобразни организми. След третиране е възможна екскреция на потенциално токсични нива дорамектин за период от няколко седмици. Изпражненията, съдържащи дорамектин и отделени на пасище от третираните животни, може да намалят числеността на хранещите се с тор организми, което е възможно да се отрази на разграждането на тора.

Дорамектин е силно токсичен за водните организми и може да се натрупва в утайките.

3. Оценка полза-риск

Безопасност на потребителите:

След разглеждане на данните относно изчерпването на остатъчните количества, подадени от заявителите/притежателите на лиценз за употреба за ветеринарномедицински продукти за инжективно приложение, съдържащи дорамектин, за безопасни са сметени карентни срокове от 70 дни за говеждо месо и вътрешни органи, 70 дни за овче месо и вътрешни органи, 77 дни за свинско месо и вътрешни органи и 70 дни за месо и вътрешни органи от северни елени. Освен това в оценката се заключава, че употребата през сухостойния период на ветеринарномедицински продукти съдържащи дорамектин за инжективно приложение и за поливане може да доведе до нива на остатъчните количества в млякото, които да причинят експозиция на потребителите над допустимия дневен прием. Затова Комитетът изчислява минимален период от 2 месеца за говеда и северни елени и 70 дни за овце между прилагането на съдържащите дорамектин продукти и отелването или оагването.

Безопасност за околната среда

Освен факта, че наличните данни не позволяват да бъде изключено биоакумулирането на дорамектин, въз основа на наличните данни относно токсичността (остра токсичност за *Daphnia magna*) е установен риск за водните организми, както и за торната фауна, изложена на съдържащи остатъчни количества тор, когато продуктите се използват съгласно препоръчаната дозировка. Затова се счита за нужно в информацията за продукта да бъдат включени мерки за намаляване на риска, както е посочено по-горе.

Заключение относно съотношението полза/риск

Оценката полза-риск за въпросните продукти се счита за положителна, при условие че (i) при продуктите за инжективно приложение бъдат заложен карентните срокове от 70 дни за говеда, 70 дни за овце, 77 дни за свине и 70 дни за северни елени, (ii) при продуктите за инжективно приложение и за поливане бъдат заложен по отношение на млякото следните минимални периоди между третирането и отелването/оагването – 2 месеца за говеда и северни елени и 70 дни за овце, и (iii) при продуктите за инжективно приложение и за поливане в информацията за продукта да бъдат добавени мерки за намаляване на риска за водните организми и торната фауна.

Основания за изменение на кратките характеристики на продуктите, означенията върху опаковките и листовките

Като се има предвид, че:

- Въз основа на данните относно намаляването на остатъчните количества при говеда, овце, свине и северни елени, подадени от заявителите/притежателите на лиценз за употреба на съдържащите дорамектин ветеринарномедицински продукти за инжективно приложение, CVMP счита за безопасни карентни срокове от 70 дни за говеждо месо и вътрешни органи, 70 дни за овче месо и вътрешни органи, 77 дни за свинско месо и вътрешни органи и 70 дни за месо и вътрешни органи от северни елени.
- Въз основа на данните относно намаляването на остатъчните количества при говеда и овце, подадени от заявителите/притежателите на лиценз за употреба на съдържащите дорамектин ветеринарномедицински продукти за инжективно приложение, и при липсата на максимални допустими стойности за остатъчните количества на дорамектин в млякото, CVMP счита, че трябва да има минимален период от 2 месеца при говеда и северни елени и 70 дни при овце между прилагането на съдържащите дорамектин продукти и отелването или оагването.
- Въз основа на данните относно оценката на риска за околната среда, подадени от заявителите/притежателите на лиценз за употреба на ветеринарномедицински продукти съдържащи дорамектин за инжективно приложение и за поливане, CVMP счита, че за преодоляване на установените рискове за водните организми и торната фауна, както и на останалата несигурност относно биоакумулирането, трябва да бъде приложена мярка за намаляването им.
- CVMP счита, че цялостното съотношение полза/риск е положително за ветеринарномедицинските продукти съдържащи дорамектин за инжективно приложение и за поливане, при условие че бъде изменена и допълнена информацията за продукта.

CVMP препоръчва промени в лицензите за употреба на всички ветеринарномедицински продукти съдържащи дорамектин за инжективно приложение и за поливане, предназначени за употреба при всички видове бозайници отглеждани за производство на храни (вж. Приложение I), за да бъдат изменени кратките характеристики на продуктите, означенията върху опаковките и листовките в съответствие с препоръчаните промени в информацията за продукта, изложена в Приложение III.

Annex III

Изменение на съответните части от кратката характеристика, етикета и листовката.

Изменение на съответните части от кратката характеристика на инжекционните ветеринарномедицински продукти, които съдържат дорамектин:

Кратка характеристика

[Добави към всички продукти:](#)

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

.....

Други предупреждения

Дорамектин е **ИЗКЛЮЧИТЕЛНО** токсичен за торната фауна и водните животни и може да кумулира в седименти.

Рискът за водните екосистеми и торната фауна може да бъде намален, като се избягва прекалено често и многократно използване на дорамектин (и на продукти от същия клас антихелминтици) при говеда и овце.

Рискът може да бъде допълнително намален и ако третираните животни (говеда) се държат далеч от водните басейни в продължение на две до пет седмици след лечението.

[Да се измени, където е необходимо:](#)

4.11 Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 70 дни

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

Да не се прилага при бременни крави или юници, чието мляко е предназначено за човешка консумация в продължение на 2 месеца след очакваното раждане.

Овце:

Месо и вътрешни органи: 70 дни

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

Да не се прилага при бременни овце, чието мляко е предназначено за човешка консумация 70 след очакваното раждане.

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 77 дни

Елени:

Месо и вътрешни органи: 70 дни

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

Да не се прилага при бременни животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация 2 месеца след очакваното раждане.

[Добави към всички продукти:](#)

5.3 Влияние върху околната среда

Както другите макроциклични лактони, дорамектин може да предизвика неблагоприятни реакции при нецелевите организми. След третиране отделянето на потенциално токсични нива на дорамектин може да продължи за период от няколко седмици. Изпражнения, съдържащи дорамектин от третирани животни по пасищата, може да намалят изобилието на торните организми, което може да се отрази негативно на торното разграждане.

Дорамектинът е **ИЗКЛЮЧИТЕЛНО** токсичен за торната фауна и водните животни и може да кумулира в седименти.

Етикети:

[Да се измени, където е приложимо:](#)

8. Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 70 дни

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

Да не се прилага при бременни крави или юници, чието мляко е предназначено за човешка консумация в продължение на 2 месеца след очакваното раждане.

Овце:

Месо и вътрешни органи: 70 дни

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

Да не се прилага при бременни овце, чието мляко е предназначено за човешка консумация 70 след очакваното раждане.

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 77 дни

Елени:

Месо и вътрешни органи: 70 дни

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

Да не се прилага при бременни животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация 2 месеца след очакваното раждане.

[Добави към всички продукти:](#)

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Дорамектин е **ИЗКЛЮЧИТЕЛНО** токсичен за торната фауна и водните животни и може да кумулира в седименти.

Както другите макроциклични лактони, дорамектин може да предизвика неблагоприятни реакции при нецелевите организми. След третиране отделянето на потенциално токсични нива на дорамектин може да продължи за период от няколко седмици. Изпражнения, съдържащи дорамектин от третирани животни по пасищата, може да намалят изобилието на торните организми, което може да се отрази негативно на торното разграждане.

Рискът за водните екосистеми и торната фауна може да бъде намален, като се избягва прекалено често и многократно използване на дорамектин (и на продукти от същия клас антихелминтици) при говеда и овце.

Рискът може да бъде допълнително намален и ако третираниите животни (говеда) се държат далеч от водните басейни в продължение на две до пет седмици след лечението.

.....

Листовка:

[Да се измени, където е приложимо:](#)

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 70 дни

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

Да не се прилага при бременни крави или юници, чието мляко е предназначено за човешка консумация в продължение на 2 месеца след очакваното раждане.

Овце:

Месо и вътрешни органи: 70 дни

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

Да не се прилага при бременни овце, чието мляко е предназначено за човешка консумация 70 след очакваното раждане.

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 77 дни

Елени:

Месо и вътрешни органи: 70 дни

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

Да не се прилага при бременни животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация 2 месеца след очакваното раждане.

[Добави към всички продукти:](#)

12. Специални предупреждения

Дорамектин е **ИЗКЛЮЧИТЕЛНО** токсичен за торната фауна и водните животни и може да кумулира в седименти.

Както другите макроциклични лактони, дорамектин може да предизвика неблагоприятни реакции при нецелевите организми. След третиране отделянето на потенциално токсични нива на дорамектин може да продължи за период от няколко седмици. Изпражнения, съдържащи дорамектин от третирани животни по пасищата, може да намалят изобилието на торните организми, което може да се отрази негативно на торното разграждане.

Рискът за водните екосистеми и торната фауна може да бъде намален, като се избягва прекалено често и многократно използване на дорамектин (и на продукти от същия клас антихелминтици)

при говеда и овце.

Рискът може да бъде допълнително намален и ако третираниите животни (говеда) се държат далеч от водните басейни в продължение на две до пет седмици след лечението.

.....

Изменение на съответните части от кратката характеристика на ветеринарномедицински продукти за поливане, които съдържат дорамектин:

Кратка характеристика

[Добави към всички продукти:](#)

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

.....

Други предупреждения

Дорамектинът е **ИЗКЛЮЧИТЕЛНО** токсичен за торната фауна и водните животни и може да кумулира в седименти.

Рискът за водните екосистеми и торната фауна може да бъде намален, като се избягва прекалено честота и многократно използване на дорамектин (и на продукти от същия клас антихелминтици) при говеда.

Рискът може да бъде допълнително намален и ако третираниите животни (говеда) се държат далеч от водните басейни в продължение на две до пет седмици след лечението.

[Добави към всички продукти:](#)

4.11 Карентни срокове

Говеда:

.....

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

Да не се прилага при бременни крави или юници, чието мляко е предназначено за човешка консумация в продължение на 2 месеца след очакваното раждане.

[Добави към всички продукти:](#)

5.3 Влияние върху околната среда

Както другите макроциклични лактони, дорамектин може да предизвика неблагоприятни реакции при нецелевите организми. След третиране отделянето на потенциално токсични нива на дорамектин може да продължи за период от няколко седмици. Изпражнения, съдържащи дорамектин от третирани животни по пасищата, може да намалят изобилието на торните организми, което може да се отрази негативно на торното разграждане.

Дорамектинът е **ИЗКЛЮЧИТЕЛНО** токсичен за торната фауна и водните животни и може да кумулира в седименти.

Етикети:

[Добави към всички продукти:](#)

8. Карентен срок

Говеда:

.....

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се прилага при бременни крави или юници, чието мляко е предназначено за човешка консумация в продължение на 2 месеца след очакваното раждане.

[Добави към всички продукти:](#)

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Дорамектинът е ИЗКЛЮЧИТЕЛНО токсичен за торната фауна и водните животни и може да кумулира в седименти.

Както другите макроциклични лактони, дорамектин може да предизвика неблагоприятни реакции при нецелевите организми. След третиране отделянето на потенциално токсични нива на дорамектин може да продължи за период от няколко седмици. Изпражнения, съдържащи дорамектин от третирани животни по пасищата, може да намалят изобилието на торните организми, което може да се отрази негативно на торното разграждане.

Рискът за водните екосистеми и торната фауна може да бъде намален, като се избягва прекалено честота и многократно използване на дорамектин (и на продукти от същия клас антихелминтици) при говеда.

Рискът може да бъде допълнително намален и ако третираните животни (говеда) се държат далеч от водните басейни в продължение на две до пет седмици след лечението.

.....

Листовка:

[Добави към всички продукти:](#)

10. Карентен срок

Говеда:

.....

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се прилага при бременни крави или юници, чието мляко е предназначено за човешка консумация в продължение на 2 месеца след очакваното раждане.

[Добави към всички продукти:](#)

12. Специални предупреждения

Дорамектинът е ИЗКЛЮЧИТЕЛНО токсичен за торната фауна и водните животни и може да кумулира в седименти.

Както другите макроциклични лактони, дорамектин може да предизвика неблагоприятни реакции при нецелевите организми. След третиране отделянето на потенциално токсични нива на дорамектин може да продължи за период от няколко седмици. Изпражнения, съдържащи дорамектин от третирани животни по пасищата, може да намалят изобилието на торните организми, което може да се отрази негативно на торното разграждане.

Рискът за водните екосистеми и торната фауна може да бъде намален, като се избягва прекалено честота и многократно използване на дорамектин (и на продукти от същия клас антихелминтици) при говеда.

Рискът може да бъде допълнително намален и ако третираните животни (говеда) се държат далеч от водните басейни в продължение на две до пет седмици след лечението.

.....