

Приложение I

Списък на наименованията, фармацевтичните форми, концентрациите на ветеринарномедицинските продукти, видовете животни, начините на приложение и заявителите/притежателите на лиценз за употреба в държавите членки

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценза за употреба	Наименование	Международно непатентно име (INN)	Фармацевтична форма	Концентрация	Видове животни	Начин на приложение
Австрия	Continental Farmaceutica SPRL Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN 18,92 mg/g, Gel zum Eingeben für Pferde und Ponys	Моксидектин	Перорален гел	18,92 mg/g	Коне и понита	Перорално
Австрия	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	EQUEST PRAMOX 19,5 mg/g + 121,7 mg/g Gel zum Eingeben für Pferde	Моксидектин, празиквантел	Перорален гел	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Коне	Перорално
Австрия	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	EQUEST 18,92 mg/g, Gel zum Eingeben für Pferde und Ponys	Моксидектин	Перорален гел	18,92 mg/g	Коне и понита	Перорално
Австрия	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe	Моксидектин, триклабендазол	Перорален разтвор	1 mg/ml 50 mg/ml	Овце	Перорално
Австрия	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Cydectin 1 mg/ml - Lösung zum Eingeben für Schafe	Моксидектин	Перорален разтвор	1 mg/ml	Овце	Перорално
Австрия	Continental Farmaceutica SPRL Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g Gel zum Eingeben für Pferde	Моксидектин, празиквантел	Перорален гел	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Коне	Перорално
Австрия	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Lösung zum Aufgießen für Rinder	Моксидектин, триклабендазол	Разтвор за поливане (pour-on)	5 mg/ml 200 mg/ml	Говеда	Локално - върху гърба на животното

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценза за употреба	Наименование	Международн о непатентно име (INN)	Фармацевтичн а форма	Концентра ция	Видове животни	Начин на приложение
Австрия	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	CYDECTIN 5 mg/ml POUR-ON - Lösung zum Übergießen für Rinder	Моксидектин	Разтвор за поливане (pour- on)	5 mg/ml	Говеда	Локално - върху гърба на животното
Белгия	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin 1% m/v	Моксидектин	Инжекционен разтвор	10 mg/ml	Говеда	Подкожно
Белгия	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin 0,1%	Моксидектин	Перорален разтвор	1 mg/ml	Овце	Перорално
Белгия	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin 0,5%	Моксидектин	Разтвор за поливане (pour- on)	5 mg/ml	Говеда	Локално - върху гърба на животното
Белгия	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin 10% LA	Моксидектин	Инжекционен разтвор	100 mg/ml	Говеда	Подкожно
Белгия	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin Triclamox 1 mg/ml+50 mg/ml solution orale pour ovins	Моксидектин, триклабендазо л	Перорален разтвор	1 mg/ml 50 mg/ml	Овце	Перорално
Белгия	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml solution pour-on pour bovins	Моксидектин, триклабендазо л	Разтвор за поливане (pour- on)	5 mg/ml 200 mg/ml	Говеда	Локално - върху гърба на животното

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценза за употреба	Наименование	Международно непатентно име (INN)	Фармацевтична форма	Концентрация	Видове животни	Начин на приложение
Белгия	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Gel Oral	Моксидектин	Перорален гел	18,92 mg/g	Коне и понита	Перорално
Белгия	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Pramox gel oral	Моксидектин, празиквантел	Перорален гел	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Коне	Перорално
Белгия	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin gel oral	Моксидектин	Перорален гел	18,92 mg/g	Коне и понита	Перорално
Белгия	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox gel oral	Моксидектин, празиквантел	Перорален гел	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Коне	Перорално
Белгия	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest oral gel	Моксидектин	Перорален гел	18,92 mg/g	Коне и понита	Перорално
Чешка република	Zoetis Česká republika s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Equest 18,92 mg/g perorální gel	Моксидектин	Перорален гел	18,92 mg	Коне и понита	Перорално
Чешка република	Zoetis Česká republika s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Equest Pramox perorální gel	Моксидектин, празиквантел	Перорален гел	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Коне	Перорално

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценза за употреба	Наименование	Международно непатентно име (INN)	Фармацевтична форма	Концентрация	Видове животни	Начин на приложение
Чешка република	Zoetis Česká republika s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Equipramox perorální gel	Моксидектин, празиквантел	Перорален гел	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Коне	Перорално
Дания	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin Pour-On Vet.	Моксидектин	Разтвор за поливане (pour-on)	5 mg/ml	Говеда	Локално - върху гърба на животното
Дания	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin TriclaMox	Моксидектин, триклабендазол	Перорален разтвор	1 mg/ml 50 mg/ml	Овце	Перорално
Дания	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin TriclaMox	Моксидектин, триклабендазол	Разтвор за поливане (pour-on)	5 mg/ml 200 mg/ml	Говеда	Локално - върху гърба на животното
Дания	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin Vet.	Моксидектин	Инжекционен разтвор	10 mg/ml	Говеда	Подкожно
Дания	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin Vet.	Моксидектин	Перорален разтвор	1 mg/ml	Овце	Перорално
Дания	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Pramox Vet.	Моксидектин, празиквантел	Перорален гел	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Коне	Перорално

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценза за употреба	Наименование	Международн о непатентно име (INN)	Фармацевтичн а форма	Концентра ция	Видове животни	Начин на приложение
Дания	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Vet.	Моксидектин	Перорален гел	18,92 mg	Коне и понита	Перорално
Дания	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin	Моксидектин	Перорален гел	18,92 mg/g	Коне и понита	Перорално
Дания	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox	Моксидектин, празиквантел	Перорален гел	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Коне	Перорално
Естония	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest 2% Oral Gel for Horses	Моксидектин	Перорален гел	18,92 mg/g	Коне и понита	Перорално
Естония	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Pramox Oral Gel	Моксидектин, празиквантел	Перорален гел	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Коне	Перорално
Естония	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox	Моксидектин, празиквантел	Перорален гел	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Коне	Перорално
Финландия	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin Pour-On vet	Моксидектин	Разтвор за поливане (pour- on)	5 mg/ml	Говеда	Локално - върху гърба на животното

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценза за употреба	Наименование	Международно непатентно име (INN)	Фармацевтична форма	Концентрация	Видове животни	Начин на приложение
Финландия	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Pramox	Моксидектин, празиквантел	Перорален гел	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Коне	Перорално
Финландия	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest vet	Моксидектин	Перорален гел	18,92 mg/g	Коне и понита	Перорално
Финландия	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin vet	Моксидектин	Перорален гел	18,92 mg/g	Коне и понита	Перорално
Финландия	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox vet	Моксидектин, празиквантел	Перорален гел	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Коне	Перорално
Франция	ZOETIS France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	EQUEST GEL ORAL	Моксидектин	Перорален гел	18,92 mg / g	Коне и понита	Перорално
Франция	ZOETIS France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	EQUEST PRAMOX	Моксидектин, празиквантел	Перорален гел	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Коне	Перорално

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценза за употреба	Наименование	Международно непатентно име (INN)	Фармацевтична форма	Концентрация	Видове животни	Начин на приложение
Франция	ZOETIS France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	MOXIQUEST GEL ORAL	Моксидектин	Перорален гел	18,92 mg/g	Коне и понита	Перорално
Франция	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN 18,92 MG/G GEL ORAL POUR CHEVAUX ET PONEYS	Моксидектин	Перорален гел	18,92 mg/g	Коне и понита	Перорално
Франция	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIPRAMOX 19,5 MG/G + 121,7 MG/G GEL ORAL	Моксидектин, празиквантел	Перорален гел	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Коне	Перорално
Франция	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 1 % SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS	Моксидектин	Инжекционен разтвор	10 mg/ml	Говеда	Подкожно
Франция	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 0,1 % SOLUTION ORALE POUR OVINS	Моксидектин	Перорален разтвор	1 mg/ml	Овце	Перорално
Франция	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 0,5 % SOLUTION POUR-ON POUR BOVINS	Моксидектин	Разтвор за поливане (pour- on)	5 mg/ml	Говеда	Локално - върху гърба на животното

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценза за употреба	Наименование	Международно непатентно име (INN)	Фармацевтична форма	Концентрация	Видове животни	Начин на приложение
Франция	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 1 % SOLUTION INJECTABLE POUR OVINS	Моксидектин	Инжекционен разтвор	10 mg/ml	Овце	Подкожно
Франция	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 10 % LA POUR BOVINS	Моксидектин	Инжекционен разтвор	100 mg/ml	Говеда	Подкожно
Франция	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE LA 20 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR OVINS	Моксидектин	Инжекционен разтвор	20 mg/ml	Овце	Подкожно
Франция	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE TRICLAMOX 1 MG/ML + 50 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR OVINS	Моксидектин, триклабендазол	Перорален разтвор	1 mg/ml 50 mg/ ml	Овце	Перорално
Франция	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	ZERMEX 2% LA SOLUTION INJECTABLE POUR OVINS	Моксидектин	Инжекционен разтвор	20 mg/ml	Овце	Подкожно

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценза за употреба	Наименование	Международн о непатентно име (INN)	Фармацевтичн а форма	Концентра ция	Видове животни	Начин на приложение
Франция	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	ZERMEX 10 % LA SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS	Моксидектин	Инжекционен разтвор	100 mg/ml	Говеда	Подкожно
Франция	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE TRICLAMOX 5 MG/ML + 200 MG/ML SOLUTION POUR POUR- ON POUR BOVINS	Моксидектин, триклабендазо л	Разтвор за поливане (pour- on)	5 mg/ml 200 mg/ml	Говеда	Локално - върху гърба на животното
Франция	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	ZERMEX 5 MG/ML SOLUTION POUR-ON POUR BOVINS	Моксидектин	Разтвор за поливане (pour- on)	5 mg/ml	Говеда	Локално - върху гърба на животното
Франция	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	ZERMEX 1 MG/ML SOLUTION ORALE POUR OVINS	Моксидектин	Перорален разтвор	1 mg/ml	Овце	Перорално
Германия	CC-Pharma GmbH In den Feldern 2 D-54570 Densborn Germany	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g	Моксидектин, празиквантел	Перорален гел	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Коне	Перорално
Германия	Continental Farmaceutica s.p.r. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g	Моксидектин, празиквантел	Перорален гел	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Коне	Перорално

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценза за употреба	Наименование	Международно непатентно име (INN)	Фармацевтична форма	Концентрация	Видове животни	Начин на приложение
Германия	Continental Farmaceutica s.p.r. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin 18,92 mg/g	Моксидектин	Перорален гел	18,92 mg/g	Коне и понита	Перорално
Германия	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstr. 1 D-10785 Berlin Germany	Cydectin 1% Injektionslösung	Моксидектин	Инжекционен разтвор	10 mg/ml	Говеда	Подкожно
Германия	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Equest Orales Gel	Моксидектин	Перорален гел	18,92 mg/g	Коне	Перорално
Германия	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cydectin 0.1% orale Lösung für Schafe	Моксидектин	Перорална суспензия	1 mg/ml	Овце	Перорално
Германия	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cydectin 10% LA für Rinder	Моксидектин	Инжекционен разтвор	100 mg/ml	Говеда	Подкожно
Германия	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe	Моксидектин, триклабендазол	Перорален разтвор	1 mg/ml 50 mg/ml	Овце	Перорално
Германия	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g	Моксидектин, празиквантел	Перорален гел	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Коне	Перорално

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценза за употреба	Наименование	Международн о непатентно име (INN)	Фармацевтичн а форма	Концентра ция	Видове животни	Начин на приложение
Германия	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Zermex 1 mg/ml	Моксидектин	Перорален разтвор	1 mg/ml	Овце	Перорално
Германия	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Lösung zum Aufgießen für Rinder	Моксидектин, триклабендазо л	Разтвор за поливане (pour- on)	5 mg/ml 200 mg/ml	Говеда	Локално - върху гърба на животното
Германия	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cydectin 0,5% Pour-on	Моксидектин	Разтвор за поливане (pour- on)	5 mg/ml	Говеда	Локално - върху гърба на животното
Гърция	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN cattle	Моксидектин	Инжекционен разтвор	10 mg/ml	Говеда	Подкожно
Гърция	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN oral sheep	Моксидектин	Перорален разтвор	1 mg/ml	Овце	Перорално
Гърция	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN pour on cattle	Моксидектин	Разтвор за поливане (pour- on)	5 mg/ml	Говеда	Локално - върху гърба на животното

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценза за употреба	Наименование	Международно непатентно име (INN)	Фармацевтична форма	Концентрация	Видове животни	Начин на приложение
Гърция	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN 1%	Моксидектин	Инжекционен разтвор	10 mg/ml	Овце	Подкожно
Гърция	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN LA Cattle	Моксидектин	Инжекционен разтвор	100 mg/ml	Говеда	Подкожно
Гърция	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN 2% sheep	Моксидектин	Инжекционен разтвор	20 mg/ml	Овце	Подкожно
Гърция	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN TRICLAMOX SHEEP	Моксидектин, триклабендазол	Перорален разтвор	1 mg/ml 50 mg/ml	Овце	Перорално
Гърция	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN TRICLAMOX CATTLE	Моксидектин, триклабендазол	Разтвор за поливане (pour- on)	5 mg/ml 200 mg/ml	Говеда	Локално - върху гърба на животното

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценза за употреба	Наименование	Международно непатентно име (INN)	Фармацевтична форма	Концентрация	Видове животни	Начин на приложение
Гърция	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	EQUEST ORAL GEL	Моксидектин	Перорален гел	18,92 mg/g	Коне и понита	Перорално
Гърция	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	EQUEST PRAMOX	Моксидектин, празиквантел	Перорален гел	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Коне	Перорално
Унгария	Zoetis Hungary Kft. 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Cydectin 1% oldatos injekció juhok részére A.U.V.	Моксидектин	Инжекционен разтвор	10 mg/ml	Овце	Подкожно
Унгария	Zoetis Hungary Kft. 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Equest oral gél A.U.V.	Моксидектин	Перорален гел	18,92 mg/g	Коне	Перорално
Унгария	Zoetis Hungary Kft. 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g oral gél A.U.V.	Моксидектин, празиквантел	Перорален гел	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Коне	Перорално
Унгария	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g oral gél A.U.V.	Моксидектин, празиквантел	Перорален гел	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Коне	Перорално

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценза за употреба	Наименование	Международн о непатентно име (INN)	Фармацевтичн а форма	Концентра ция	Видове животни	Начин на приложение
Исландия	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin TriclaMox	Моксидектин, триклабендазо л	Перорален разтвор	1 mg/ml 50 mg/ml	Овце	Перорално
Исландия	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Pramox vet.	Моксидектин, празиквантел	Перорален гел	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Коне	Перорално
Исландия	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox vet.	Моксидектин, празиквантел	Перорален гел	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Коне	Перорално
Ирландия	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cydectin 0.1% w/v oral solution for sheep.	Моксидектин	Перорален разтвор	1 mg/ml	Овце	Перорално
Ирландия	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	CYDECTIN 0.5% w/v Pour-On for cattle.	Моксидектин	Разтвор за поливане (pour- on)	5 mg/ml	Говеда	Локално - върху гърба на животното
Ирландия	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cydectin 1% w/v Injectable Solution for Sheep	Моксидектин	Инжекционен разтвор	10 mg/ml	Овце	Подкожно
Ирландия	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	CYDECTIN 1% w/v Solution for Injection for cattle.	Моксидектин	Инжекционен разтвор	10 mg/ml	Говеда	Подкожно

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценза за употреба	Наименование	Международн о непатентно име (INN)	Фармацевтичн а форма	Концентра ция	Видове животни	Начин на приложение
Ирландия	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cydectin 10% LA Solution for Injection for Cattle.	Моксидектин	Инжекционен разтвор	100 mg/ml	Говеда	Подкожно
Ирландия	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	CYDECTIN 20 mg/ml LA Solution for Injection for Sheep	Моксидектин	Инжекционен разтвор	20 mg/ml	Овце	Подкожно
Ирландия	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cydectin TriclaMox 1mg/ml + 50 mg/ml Oral Solution for sheep.	Моксидектин, триклабендазо л	Перорален разтвор	1 mg/ml 50 mg/ml	Овце	Перорално
Ирландия	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Pour-on Solution for cattle.	Моксидектин, триклабендазо л	Разтвор за поливане (pour- on)	5 mg/ml 200 mg/ml	Говеда	Локално - върху гърба на животното
Ирландия	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	EQUEST ORAL GEL, 18.92 mg/g, oral gel for horses and ponies	Моксидектин	Перорален гел	18,92 mg/g	Коне и понита	Перорално
Ирландия	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Equest Pramox Oral Gel.	Моксидектин, празиквантел	Перорален гел	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Коне	Перорално
Ирландия	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN 18.92 mg/g, oral gel for horses and ponies.	Моксидектин	Перорален гел	18.92 mg/g	Коне и понита	Перорално

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценза за употреба	Наименование	Международн о непатентно име (INN)	Фармацевтичн а форма	Концентра ция	Видове животни	Начин на приложение
Ирландия	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19.5 mg/g + 121.7 mg/g oral gel.	Моксидектин, празиквантел	Перорален гел	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Коне	Перорално
Ирландия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea, Co. Galway Ireland	Moxodectin 1 mg/ml oral solution for sheep	Моксидектин	Перорален разтвор	1 mg/ml	Овце	Перорално
Ирландия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea, Co. Galway Ireland	Symec 1 mg/ml oral solution for sheep	Моксидектин	Перорален разтвор	1 mg/ml	Овце	Перорално
Ирландия	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	MOXIGRO 1 mg/ml Oral Solution for Sheep.	Моксидектин	Перорален разтвор	1 mg/ml	Овце	Перорално
Ирландия	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	MOXIGRO 5 mg/ml Pour-on Solution for Cattle	Моксидектин	Разтвор за поливане (pour- on)	5 mg/ml	Говеда	Локално - върху гърба на животното
Ирландия	Norbrook Laboratories Limited Station Works Newry Co. Down, BT35 6JP Northern Ireland	Tauramox 5 mg/ml Pour-on Solution for Cattle	Моксидектин	Разтвор за поливане (pour- on)	5 mg/ml	Говеда	Локално - върху гърба на животното
Италия	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIPRAMOX	Моксидектин, празиквантел	Перорален гел	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Коне	Перорално

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценза за употреба	Наименование	Международн о непатентно име (INN)	Фармацевтичн а форма	Концентра ция	Видове животни	Начин на приложение
Италия	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN	Моксидектин	Перорален гел	18,92 mg/g	Коне и понита	Перорално
Италия	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 0,1% SOLUZIONE ORALE PER PECORE	Моксидектин	Перорален разтвор	1 mg/ml	Овце	Перорално
Италия	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 1% INIETTABILE BOVINI	Моксидектин	Инжекционен разтвор	10 mg/ml	Говеда	Подкожно
Италия	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	EQUEST GEL ORALE	Моксидектин	Перорален гел	18,92 mg/g	Коне и понита	Перорално
Италия	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN TRICLAMOX SOLUZIONE ORALE PER PECORE	Моксидектин, триклабендазо л	Перорален разтвор	1 mg/ml 50 mg/ml	Овце	Перорално
Италия	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 0,5% POUR- ON	Моксидектин	Разтвор за поливане (pour- on)	5 mg/ml	Говеда	Локално - върху гърба на животното
Италия	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 1% SOLUZIONE INIETTABILE PER OVINI	Моксидектин	Инжекционен разтвор	10 mg/ml	Овце	Подкожно

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценза за употреба	Наименование	Международн о непатентно име (INN)	Фармацевтичн а форма	Концентра ция	Видове животни	Начин на приложение
Италия	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	EQUEST PRAMOX GEL ORALE	Моксидектин, празиквантел	Перорален гел	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Коне	Перорално
Италия	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 2% LA PER OVINI	Моксидектин	Инжекционен разтвор	20 mg/ml	Овце	Подкожно
Италия	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 10% LA	Моксидектин	Инжекционен разтвор	100 mg/ml	Говеда	Подкожно
Италия	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN TRICLAMOX POUR-ON PER BOVINI	Моксидектин, триклабендазо л	Разтвор за поливане (pour- on)	5 mg/ml 200 mg/ml	Говеда	Локално - върху гърба на животното
Латвия	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Pramox	Моксидектин, празиквантел	Перорален гел	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Коне	Перорално
Латвия	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox	Моксидектин, празиквантел	Перорален гел	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Коне	Перорално
Литва	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIPRAMOX 19,5 mg/g + 121,7 mg/g, geriamasis gelis	Моксидектин, празиквантел	Перорален гел	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Коне	Перорално

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценза за употреба	Наименование	Международно непатентно име (INN)	Фармацевтична форма	Концентрация	Видове животни	Начин на приложение
Литва	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUEST PRAMOX, geriamasis gelis	Моксидектин, празиквантел	Перорален гел	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Коне	Перорално
Литва	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUEST, 18,92 mg/g, geriamasis gelis arkliams	Моксидектин	Перорален гел	18,92 mg/g	Коне	Перорално
Люксембург	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin 0.1% sol orale ovins	Моксидектин	Перорален разтвор	1 mg/ml	Овце	Перорално
Люксембург	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin 0.5% pour-on bovins	Моксидектин	Разтвор за поливане (pour-on)	5 mg/ml	Говеда	Локално - върху гърба на животното
Люксембург	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin 1%	Моксидектин	Инжекционен разтвор	10 mg/ml	Говеда	Подкожно
Люксембург	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin 10% LA	Моксидектин	Инжекционен разтвор	100 mg/ml	Говеда	Подкожно
Люксембург	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin Triclamox bovins	Моксидектин, триклабендазол	Разтвор за транскутанно приложение	5 mg/ml 200 mg/ml	Говеда	Локално - върху гърба на животното

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценза за употреба	Наименование	Международн о непатентно име (INN)	Фармацевтичн а форма	Концентра ция	Видове животни	Начин на приложение
Люксембург	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin triclamox ovins	Моксидектин, триклабендазо л	Перорален разтвор	1 mg/ml 50 mg/ml	Овце	Перорално
Люксембург	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest 18.92 mg/g gel oral chevaux, poneys	Моксидектин	Перорален гел	18,92 mg/g	Коне и понита	Перорално
Люксембург	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest pramox gel oral	Моксидектин, празиквантел	Перорален гел	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Коне	Перорално
Норвегия	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Pramox vet	Моксидектин, празиквантел	Перорален гел	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Коне	Перорално
Норвегия	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	EQUEST VET	Моксидектин	Перорален гел	18,92 mg/g	Коне	Перорално
Норвегия	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox vet	Моксидектин, празиквантел	Перорален гел	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Коне	Перорално
Полша	Zoetis Polska Sp. z o. o. ul. Postępu 17 B 02-676 Warszawa Poland	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g oral gel	Моксидектин, празиквантел	Перорален гел	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Коне	Перорално

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценза за употреба	Наименование	Международн о непатентно име (INN)	Фармацевтичн а форма	Концентра ция	Видове животни	Начин на приложение
Португалия	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Cydectin 0,5% Solução para unção contínua para bovinos	Моксидектин	Разтвор за поливане (pour- on)	5 mg/ml	Говеда	Локално - върху гърба на животното
Португалия	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Cydectin 1% Solução Injectável para bovinos	Моксидектин	Инжекционен разтвор	10 mg/ml	Говеда	Подкожно
Португалия	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Solução Oral para Ovinos	Моксидектин, триклабендазо л	Перорален разтвор	1 mg/ml 50 mg/ml	Овце	Перорално
Португалия	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml solução para unção contínua para bovinos	Моксидектин, триклабендазо л	Разтвор за поливане (pour- on)	5 mg/ml 200 mg/ml	Говеда	Локално - върху гърба на животното
Португалия	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	EQUEST GEL ORAL, 18,92 mg/g, gel oral para cavalos e póneis	Моксидектин	Перорален гел	18,92 mg/g	Коне и понита	Перорално
Португалия	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g Gel oral para cavalos	Моксидектин, празиквантел	Перорален гел	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Коне	Перорално
Румъния	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUEST GEL ORAL 18,92 mg/g	Моксидектин	Перорален гел	18,92 mg/g	Коне и понита	Перорално

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценза за употреба	Наименование	Международн о непатентно име (INN)	Фармацевтичн а форма	Концентра ция	Видове животни	Начин на приложение
Словакия	Zoetis Česká republika, s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Equest 18,92 mg gél na perorálne použitie	Моксидектин	Перорален гел	18,92 mg/g	Коне и понита	Перорално
Словакия	Zoetis Česká republika, s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	EQUEST PRAMOX perorálny gél	Моксидектин, празиквантел	Перорален гел	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Коне	Перорално
Словакия	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox perorálny gél	Моксидектин, празиквантел	Перорален гел	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Коне	Перорално
Словения	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	CYDECTIN 0,5 % POUR ON kožni poliv, raztopina za govedo	Моксидектин	Разтвор за поливане (pour- on)	5 mg/ml	Говеда	Локално - върху гърба на животното
Словения	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml kožni poliv, raztopina za govedo	Моксидектин, триклабендазо л	Разтвор за поливане (pour- on)	5 mg/ml 200 mg/ml	Говеда	Локално - върху гърба на животното
Словения	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUEST 18,92 mg/g peroralni gel za konje in ponije	Моксидектин	Перорален гел	18,92 mg/g	Коне и понита	Перорално
Словения	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g peroralni gel	Моксидектин, празиквантел	Перорален гел	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Коне	Перорално

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценза за употреба	Наименование	Международно непатентно име (INN)	Фармацевтична форма	Концентрация	Видове животни	Начин на приложение
Словения	Continental Farmaceutica, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g peroralni gel	Моксидектин, празиквантел	Перорален гел	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Коне	Перорално
Испания	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN SOLUCIÓN INYECTABLE AL 1% PARA GANADO VACUNO	Моксидектин	Инжекционен разтвор	10 mg/ml	Говеда	Подкожно
Испания	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN SOLUCIÓN ORAL AL 0,1% PESO/VOLUMEN PARA GANADO OVINO	Моксидектин	Перорален разтвор	1 mg/ml	Овце	Перорално
Испания	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN POUR-ON AL 0,5% P/V PARA GANADO VACUNO	Моксидектин	Разтвор за поливане (pour- on)	5 mg/ml	Говеда	Локално - върху гърба на животното
Испания	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN SOLUCIÓN INYECTABLE AL 1% PARA GANADO OVINO	Моксидектин	Инжекционен разтвор	10 mg/ml	Овце	Подкожно

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценза за употреба	Наименование	Международно непатентно име (INN)	Фармацевтична форма	Концентрация	Видове животни	Начин на приложение
Испания	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	EQUEST GEL ORAL 18,92 mg/g, gel oral para caballos y ponis	Моксидектин	Перорален гел	18,92 mg/g	Коне и понита	Перорално
Испания	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN 10% L.A. PARA GANADO VACUNO	Моксидектин	Инжекционен разтвор	100 mg/ml	Говеда	Подкожно
Испания	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	EQUEST PRA-MOX	Моксидектин, празиквантел	Перорален гел	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Коне	Перорално
Испания	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN LARGA ACCION 20 mg/ml PARA OVINO	Моксидектин	Инжекционен разтвор	20 mg/ml	Овце	Подкожно
Испания	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN TRICLAMOX 1 mg/ml + 50 mg/ml SOLUCION ORAL PARA OVINO	Моксидектин, триклабендазол	Перорален разтвор	1 mg/ml 50 mg/ml	Овце	Перорално

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценза за употреба	Наименование	Международно непатентно име (INN)	Фармацевтична форма	Концентрация	Видове животни	Начин на приложение
Испания	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN TRICLAMOX 5 mg/ml + 200 mg/ml SOLUCIÓN POUR-ON PARA BOVINO	Моксидектин, триклабендазол	Разтвор за поливане (pour-on)	5 mg/ml 200 mg/ml	Говеда	Локално - върху гърба на животното
Испания	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOHECTIN 18,92 mg/g gel oral para equino y ponis	Моксидектин	Перорален гел	18,92 mg/g	Коне и понита	Перорално
Испания	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIPRA-MOX 19,5 mg/g + 121,7 mg/g gel oral	Моксидектин, празиквантел	Перорален гел	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Коне	Перорално
Испания	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	BIODECTIN	Моксидектин, <i>Clostridium</i> <i>septicum</i> , <i>Clostridium</i> <i>perfringens</i> D, <i>Clostridium</i> <i>tetani</i> , <i>Clostridium</i> <i>novyi</i> , <i>Clostridium</i> <i>chauvoei</i> , <i>Corynebacterium</i> <i>pseudotuberculosis</i>	Инжекционен разтвор	5 mg/ml; 2,5 IU; 5, 0 IU; 2,5 IU; 3,5 IU; 9/10 % protection, 0,05 EIAU	Овце	Подкожно

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценза за употреба	Наименование	Международн о непатентно име (INN)	Фармацевтичн а форма	Концентра ция	Видове животни	Начин на приложение
Швеция	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin vet.	Моксидектин	Перорален разтвор	1 mg/ml	Овце	Перорално
Швеция	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Triclamox vet.	Моксидектин, триклабендазо л	Перорален разтвор	1 mg/ml 50 mg/ml	Овце	Перорално
Швеция	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin® vet	Моксидектин	Перорален гел	18,92 mg/g	Коне	Перорално
Швеция	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin comp vet.	Моксидектин, празиквантел	Перорален гел	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Коне	Перорално
Швеция	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin vet	Моксидектин	Перорален гел	18,92 mg/g	Коне	Перорално
Швеция	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox vet	Моксидектин, празиквантел	Перорален гел	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Коне	Перорално
Нидерланди я	Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Cydectin 0,1% w/v orale oplossing voor schapen	Моксидектин	Перорален разтвор	1 mg/ml	Овце	Перорално

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценза за употреба	Наименование	Международно непатентно име (INN)	Фармацевтична форма	Концентрация	Видове животни	Начин на приложение
Нидерландия	Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	CYDECTIN 0,5% W/V POUR-ON, oplossing voor runderen	Моксидектин	Разтвор за поливане (pour-on)	5 mg/ml	Говеда	Локално - върху гърба на животното
Нидерландия	Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Equest orale gel, 18,92 mg/g, orale gel voor paarden en pony's	Моксидектин	Перорален гел	18,92 mg/g	Коне и понита	Перорално
Нидерландия	Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	EQUEST PRAMOX 19,5 mg/g en 121,7 mg/g orale gel	Моксидектин, празиквантел	Перорален гел	19,5 mg/g	Коне	Перорално
Нидерландия	Wirtz Farma B.V. Europaweg 26 9636HT Zuidbroek The Netherlands	CYDECTIN 0,5% W/V POUR-ON VOOR RUNDVEE	Моксидектин	Разтвор за поливане (pour-on)	5 mg/ml	Говеда	Локално - върху гърба на животното
Нидерландия	Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	CYDECTIN TRICLAMOX 1 mg/ml + 50 mg/ml orale oplossing voor schapen	Моксидектин, триклабендазол	Перорален разтвор	1 mg/ml 50 mg/ml	Овце	Перорално
Нидерландия	Wirtz Farma B.V. Europaweg 26 9636HT Zuidbroek The Netherlands	Cydectin 0,1%, orale oplossing voor schapen	Моксидектин	Перорален разтвор	1 mg/ml	Овце	Перорално
Нидерландия	Holland Animal Care B.V. Rijssensestraat 158 7642NN Wierden The Netherlands	CYDECTIN 0,5% W/V POUR-ON VOOR RUNDVEE	Моксидектин	Разтвор за поливане (pour-on)	5 mg/ml	Говеда	Локално - върху гърба на животното

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценза за употреба	Наименование	Международн о непатентно име (INN)	Фармацевтичн а форма	Концентра ция	Видове животни	Начин на приложение
Нидерланди я	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin 18,92 mg/g orale gel voor paarden en ponies	Моксидектин	Перорален гел	18,92 mg/g	Коне и понита	Перорално
Нидерланди я	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19.5 mg/g + 121.7 mg/g orale gel	Моксидектин, празиквантел	Перорален гел	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Коне	Перорално
Обединено кралство	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cyductin 0.1% w/v Oral Solution for Sheep	Моксидектин	Перорален разтвор	1 mg/ml	Овце	Перорално
Обединено кралство	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cyductin 0.5% w/v Pour-On for Cattle	Моксидектин	Разтвор за поливане (pour- on)	5 mg/ml	Говеда	Локално - върху гърба на животното
Обединено кралство	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cyductin 1% w/v Solution for Injection for Cattle	Моксидектин	Инжекционен разтвор	10 mg/ml	Говеда	Подкожно
Обединено кралство	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cyductin 1% w/v Solution for Injection for Sheep	Моксидектин	Инжекционен разтвор	10 mg/ml	Овце	Подкожно

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценза за употреба	Наименование	Международно непатентно име (INN)	Фармацевтична форма	Концентрация	Видове животни	Начин на приложение
Обединено кралство	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin 10% LA Solution for Injection for Cattle	Моксидектин	Инжекционен разтвор	100 mg/ml	Говеда	Подкожно
Обединено кралство	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin 20 mg/ml LA Solution for Injection for Sheep	Моксидектин	Инжекционен разтвор	20 mg/ml	Овце	Подкожно
Обединено кралство	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Oral Solution for Sheep	Моксидектин	Перорален разтвор	1 mg/ml 50 mg/ml	Овце	Перорално
Обединено кралство	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Pour-on Solution for Cattle	Моксидектин, триклабендазол	Разтвор за поливане (pour-on)	5 mg/ml 200 mg/ml	Говеда	Локално - върху гърба на животното
Обединено кралство	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Equest Oral Gel 18.92 mg/g Oral Gel for Horses and Ponies	Моксидектин	Перорален гел	18,92 mg/g	Коне и понита	Перорално

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценза за употреба	Наименование	Международно непатентно име (INN)	Фармацевтична форма	Концентрация	Видове животни	Начин на приложение
Обединено кралство	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Equest Pramox 19.5 mg/g + 121.7 mg/g Oral Gel	Моксидектин	Перорален гел	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Коне	Перорално
Обединено кралство	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin 18.92 mg/g, Oral Gel for Horses and Ponies	Моксидектин	Перорален гел	18.92 mg/g	Коне и понита	Перорално
Обединено кралство	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19.5 mg/g + 121.7 mg/g Oral Gel	Моксидектин, празиквантел	Перорален гел	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Коне	Перорално
Обединено кралство	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Moxigro 1 mg/ml Oral Solution for Sheep	Моксидектин	Перорален разтвор	1 mg/ml	Овце	Перорално
Обединено кралство	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Moxigro 5 mg/ml Pour- On Solution for Cattle	Моксидектин	Разтвор за поливане (pour- on)	5 mg/ml	Говеда	Локално - върху гърба на животното
Обединено кралство	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Moxiquet 18.92 mg/g Oral Gel for Horses & Ponies	Моксидектин	Перорален гел	18.92 mg/g	Коне и понита	Перорално

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценза за употреба	Наименование	Международн о непатентно име (INN)	Фармацевтичн а форма	Концентра ция	Видове животни	Начин на приложение
Обединено кралство	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Pramoxiquet Oral Gel for Horses and Ponies	Моксидектин, празиквантел	Перорален гел	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Коне и понита	Перорално
Обединено кралство	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 0.1% w/v Oral Solution for Sheep	Моксидектин	Перорален разтвор	1 mg/ml	Овце	Перорално
Обединено кралство	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 0.5% w/v Pour-on Solution for Cattle	Моксидектин	Разтвор за поливане (pour- on)	5 mg/ml	Говеда	Локално - върху гърба на животното
Обединено кралство	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 1% w/v Solution for Injection for Sheep	Моксидектин	Инжекционен разтвор	10 mg/ml	Овце	Подкожно
Обединено кралство	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 100 mg/ml LA Solution for Injection for Cattle	Моксидектин	Инжекционен разтвор	100 mg/ml	Говеда	Подкожно

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценза за употреба	Наименование	Международно непатентно име (INN)	Фармацевтична форма	Концентрация	Видове животни	Начин на приложение
Обединено кралство	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 20 mg/ml LA Solution for Injection for Sheep	Моксидектин	Инжекционен разтвор	20 mg/ml	Овце	Подкожно
Обединено кралство	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry, Co. Down BT35 6JP Northern Ireland	Tauramox 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Моксидектин	Разтвор за поливане (pour- on)	5 mg/ml	Говеда	Локално - върху гърба на животното

Приложение II

Научни заключения и основания за изменение на кратката характеристика на продукта, етикета и листовката

Цялостно обобщение на научната оценка на ветеринарномедицинските продукти, съдържащи моксидектин, които трябва да се прилагат перорално, локално или подкожно на говеда, овце и коне (вж. приложение I)

1. Въведение

Моксидектинът (*moxidectin*) принадлежи към макроцикличния лактонов клас на ендектоцидите с антихелминтна активност, който се прилага широко във ветеринарната медицина. Ветеринарномедицинските продукти, съдържащи моксидектин като единствена активна субстанция или в комбинация с друга(и) антипаразитна(и) активна(и) субстанция(и) (напр. триклабендазол или празиквател), се прилагат широко за лечение и профилактика на вътрешни и външни паразитни инфекции при продуктивни и домашни животни.

В контекста на заявленията за издаване на лиценз за употреба, подадени до националния компетентен орган на Германия, Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, съгласно член 13 от изменената Директива 2001/82/ЕО, т.е. заявление за генеричен продукт за ветеринарномедицински продукти, съдържащи моксидектин, под формата на разтвор за поливане за говеда, е предоставено проучване за биоаккумуляция. Въз основа на наличната информация, Германия смята, че активната субстанция моксидектин може да има устойчиви, биоакмулиращи и токсични (PBT) свойства, в съответствие с насоката на CVMP относно оценката на PBT, или много устойчиви и много биоакмулиращи (vPvB) вещества във ветеринарномедицинските продукти (ЕМА/CVMP/ERA/52740/2012)¹. Германия изрази становище, че приложението на ветеринарномедицински продукти, съдържащи моксидектин, може да доведе до възникване на потенциално сериозен риск за околната среда и следователно е необходимо да се предприемат действия на равнище ЕС, тъй като ветеринарномедицинските продукти, съдържащи моксидектин са разрешени в по-голямата част от държавите членки на ЕС/ЕИП.

Поради това на 22 октомври 2015 г. Германия инициира процедура за сезиране по член 35 от Директива 2001/82/ЕО за ветеринарномедицинските продукти, съдържащи моксидектин, които трябва да се прилагат перорално, локално или подкожно на говеда, овце и коне. От Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) е поискано да разгледа дали моксидектин отговаря на критериите за класифициране като PBT вещество и, ако е необходимо, да даде препоръка за подходящи мерки за предотвратяване на изпускането на моксидектин в околната среда. От Комитета е поискано също да даде препоръка дали лицензите за употреба на горепосочените ветеринарномедицински продукти да бъдат запазени, променени, спрени или оттеглени.

2. Обсъждане на наличните данни

PBT оценка

Устойчивост

За оценка на устойчивостта са предоставени две лабораторни проучвания, съвместими с добрата лабораторна практика (ДЛП).

¹ CVMP guideline on the assessment of PBT or very persistent and very bioaccumulative (vPvB) substances in veterinary medicinal products (EMA/CVMP/ERA/52740/2012) – [link](#)

Първото проучване за преобразуване в почвата е извършено в съответствие с насока № 307 на ОИСР². Разграждането на [³H]-моксидектин е изследвано при аеробни условия при 20±2°C за 120 дни на тъмно, след прилагането на номинална скорост от 0,01 mg/kg почва върху четири различни типа почва (т.е. пясъчливо-глинеца, пясъчлива и глинеста и глинеста със съдържание на органичен въглерод от съответно 1,0%, 0,4%, 2,0% и 4,5 % и съдържание на влага, коригирано до 50% от максималната способност за задържане на вода). За всичките четири почви, в рамките на спецификацията на насоката (90-110% от прилаганата), е поддържан материален баланс, изчислен като процент от прилаганата радиоактивност. Средното количество на преобразуваната тритиева вода на ден 120 (% от прилаганата радиоактивност) е 6,48%, 3,22%, 7,6% и 5,10% съответно за пясъчливо-глинести, пясъчливи и глинесто-мергелни и мергелни почви. Средните неекстрахируеми количества остатъчни вещества на ден 120 (% от прилаганата радиоактивност) са 7,22%, 5,23%, 10,15% и 5,38% съответно за пясъчливо-глинести, пясъчливи и глинесто-мергелни и мергелни почви. Един от основните продукти на разграждането (>10% от приложената радиоактивност) се наблюдава при всичките четири почви, които достигат средни максимални нива от съответно 37,81%, 29,12%, 42,97% и 31,14% от приложената радиоактивност. Следните полуживоти (DT₅₀) при разлагане при 20°C са изчислени, като е използван най-подходящия кинетичен модел, т.е. обикновен първи ред: 78,6, 139,0, 78,7 и 133,6 дни съответно за пясъчливо-глинести, пясъчливи и глинесто-мергелни и мергелни почви. Най-лошият случай за DT₅₀ е 296,6 дни при 12°C, екстраполирани от 139 дни при температура 20°C в пясъчлива почва. Средната DT₅₀ стойност е 104 дни при температура 20°C и 222 дни нормализирани към 12°C.

Второто проучване за биохимично разграждане с моксидектин е извършено с три различни почви (т.е. пясъчливо-глинести, глинести и тинесто-глинести със съдържание на органичен въглерод съответно от 0,58%, 1,39% и 1,8% и съдържание на влага, поддържано на 70% от капацитета на полето) при 25°C при аеробни условия за 63 дни на тъмно. Не са дадени насоки.

Минерализацията (отделяне на ¹⁴CO₂) представлява до 5% от приложената радиоактивност. В края на проучването на ден 63 нивата на радиоактивност, открити в органичните почвени екстракти, варират между 74-82%. Неекстрахируемите остатъчни вещества представляват 4-10% от приложената на почвата радиоактивност. Тъй като средната степен на възстановяване на моксидектин в края на проучването (63 дни) е по-малка от 50%, стойност от 63 дни се използва като стойност на полуживот на моксидектин. Направено е заключението, че моксидектинът се разгражда в почвата с полуживот (DT₅₀) при разлагане от приблизително 2 месеца и бавно се минерализира. Това проучване е счтено за невалидно, защото: надеждността на проучването не може да бъде оценена; проектът на проучването и изискванията за изпитване не отговарят на насока № 307 на ОИСР; концентрациите на изпитваното вещество са определени по отношение на една точка на вземане на проба, само на 63-ия ден, поради което липсва кинетика на разлагане и не може да бъде получено звуково DT₅₀; и съобщеното DT₅₀ от приблизително 63 дни представлява само много грубо изчисление. Въпреки това, резултатите от проучването са в подкрепа на заключението за устойчивост от първото проучване.

CVMP разглежда експерименталното лабораторно проучване на трансформацията на [³H]-моксидектин в почвите в съответствие с насока № 307 на ОИСР, най-надеждната и подходяща справка за оценка на устойчивостта на моксидектин в различните видове почви и определяне на DT₅₀ за веществото. Въз основа на резултатите, DT₅₀ от 296,6 дни, нормализирани към 12°C (DT₅₀ 139,0 дни при температура 20°C), както е препоръчано в насоката на CVMP относно оценката на РВТ и vPvВ веществата във ветеринарномедицински продукти (ЕМА/CVMP/ERA/52740/2012), се използва за потвърждаване, че препаратът моксидектин изпълнява критерия за vP (много

² Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) guideline for the testing of chemicals no. 307: Aerobic and Anaerobic Transformation in Soil - [link](#)

устойчиво) вещество (т.е. DT_{50} в почвата е по-висок от 180 дни). Това е подкрепено от нестандартно проучване за разграждането в почвата с изчислен DT_{50} от 63 дни при 25°C (= DT_{50} от 216,6 дни нормализирани към 12°C).

Биоаккумуляция

За оценката на потенциала за биоаккумуляция е представено едно лабораторно проучване, съвместимо с принципите на ДЛП.

Проучването за биоаккумуляция при риби е извършено в съответствие с насока № 305 на ОИСР³ чрез водна експозиция при проточни условия с непрекъснато подновяване на изпитваната среда при номинални концентрации на [³H]-моксидектин от 0,00055 и 0,0011 µg/l (въз основа на стойността на острата LC_{50} (концентрацията на изпитваното вещество, която причинява 50% смъртност на изпитваните видове) от 0,11 µg/l). Продължителността на фазите на поглъщане (експозиция) и очистване са съответно 28 и 49 дни. Общият брой на изпитвания организъм наброява шестдесет (60) дъгови пъстърви (*Oncorhynchus mykiss*) със средна обща дължина от 5,6 cm и средно мокро тегло от 1,738 g в началото на изпитването. Факторите на биоконцентрация (BCF) в различните интервали от време се изчисляват чрез разделяне на концентрацията на [³H]-остатъчното вещество върху рибата (изходни еквиваленти в mg/kg) на номиналната концентрация (еквиваленти на изходното вещество в mg/l) на [³H]-остатъчното вещество в изпитваната среда. Изчислен е също така и факторът на биоконцентрация като съотношение между константата на скоростта на поглъщане (k_1) и константата на скоростта на очистване (k_2). Константата на скоростта на поглъщане (k_1) и константата на скоростта на очистване (k_2) са оценени съответно на 194,7108 и 0,0739 за ниската доза и съответно на 165,1532 и 0,0534 за високата доза. Факторите на биоконцентрация също се определят като функция на съдържанието на липиди в рибата след нормализиране за липидно съдържание от 5%.

На базата на [³H]-остатъчното вещество под формата на [³H]-моксидектин в изпитваната среда, факторите на биоконцентрация за тъкан на цяла риба са както следва:

Концентрация	BCF_S (l/kg)	BCF_{SL} (l/kg)	BCF_K (l/kg)	BCF_{KL} (l/kg)
Нисък	2033	1672	2635	2162
Висок	2124	1745	3093	2543

BCF_S = фактор на биоконцентрация в стационарно състояние

BCF_{SL} = фактор на биоконцентрация в стационарно състояние, коригиран за 5% съдържание на липиди

BCF_K = фактор на кинетична биоконцентрация

BCF_{KL} = фактор на кинетична биоконцентрация, коригиран за 5% съдържание на липиди

CVMP счита проучването за надеждно и заключава, че моксидектин отговаря на Б критерия за биоаккумуляция (BCF_{KL} 2543 l/kg), както е посочено в насоката на CVMP относно оценката на PBT/vPvB вещества във ветеринарномедицински продукти (EMA/CVMP/ERA/52740/2012), т.е. факторът на биоконцентрация при водните видове е по-висок от 2000.

Освен това фактор на биоконцентрация от 2244 l/kg е изчислен като се използва следното уравнение в модел на количествена зависимост структура-активност (QSAR): $\log BCF_{fish} = 0,85 \times \log K_{ow} - 0,70$, на базата на експериментално получен $\log K_{ow}$ от 4,766.

Въпреки че BCF за моксидектин надхвърля установения праг за класифициране като биоакмулиращо вещество, притежателите на лиценз за употреба твърдят, че проучванията на

³ OECD guideline for the testing of chemicals no. 305: Bioaccumulation in Fish: Aqueous and Dietary Exposure - [link](#)

метаболизма при видовете животни, за които е предназначен ВМП не показват данни за биоаккумуляция на базата на постоянен спад на нивата на моксидектин в мазнините след лечение, с полуживот от 9 дни за мускулите до 12-14 дни за мастните тъкани. Освен това е извършена пълна оценка за вторично отравяне за моксидектин чрез разделяне на предполагаемата концентрация в околната среда_{перорално} хищник или на предполагаемата недействаща концентрация_{перорално}. Съответният коефициент на риска за моксидектин е 0,01, което е под праговата стойност от 1. Може да се заключи, че съществува незначителен риск от вторично отравяне с моксидектин.

CVMP счита експерименталното проучване върху биоаккумуляцията в риби, в съответствие с насока № 305 на ОИСП, за най-подходящата и надеждна справка за оценка на потенциала за биоаккумуляция на моксидектин. Експерименталният фактор на биоконцентрация от 2543 l/kg се поддържа от QSAR моделиран фактор на биоконцентрация от 2244 l/kg. Трябва да се отбележи, обаче, че използването на стойности на QSAR като заместител на експериментални данни за фармацевтични продукти не се подкрепя, тъй като няма налични валидирани модели за фармацевтични продукти. Що се отнася до метаболизма във вида животни, за които е предназначен ВМП, липсата на натрупване в бозайници не изключва автоматично възможността за натрупване в риби. Като цяло активността на ензимите, участващи в превръщането на ксенобиотиците, намалява до по-ниски трофични нива, както е посочено в насоката на CVMP относно оценката на въздействието върху околната среда на ветеринарномедицински продукти в подкрепа на насоките на VICH GL6 и GL38 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1)⁴. CVMP счита, че оценката на вторичното отравяне може да се използва само като подкрепяща информация, но не е част от оценката на РВТ.

Токсичност

Предоставени са редица лабораторни проучвания за токсичност при водни безгръбначни, риби, зелени водорасли, безгръбначни, обитаващи седимента и торни насекоми.

Водорасли

В съответствие с насока № 201 на ОИСП са проведени две проучвания, съвместими с принципите на ДЛП, върху водорасли.⁵

Проведено е проучване с *Pseudokirchneriella subcapitata* в продължение на 72 часа под формата на анализ на пределно допустима концентрация с 0,5 mg/l, съответстващи на средна измерена концентрация от 0,11 mg/l. Следователно EC₅₀ (концентрацията на изпитваното вещество, която оказва неблагоприятно влияние върху 50% от изпитваните животни, т.е. смъртност и сублетални въздействия) на моксидектин е > 0,11 mg/l. Концентрацията без наблюдавано въздействие (NOEC) е определена като ≥ 0,11 mg/l на базата на средната геометрична стойност на измерените изпитвани концентрации.

При второ проучване с *Raphidocelis subcapitata* в продължение на 72 часа не е наблюдавано инхибиране на растежа при 86,9 µg/l, най-високата изпитвана концентрация. Установено е, че EC₅₀ и NOEC са > 86,9 µg/l и 86,9 µg/l.

Дафнии

Предоставени са две проучвания за остра токсичност за дафнии, проведени в съответствие с принципите на ДЛП. Първото проучване е извършено в съответствие с насока № 202 на ОИСП⁶.

⁴ CVMP guideline on environmental impact assessment for veterinary medicinal products in support of the VICH guidelines GL6 and GL38 - EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1- Corr. - [link](#)

⁵ OECD guideline for the testing of chemicals no. 201: Freshwater Alga and Cyanobacteria, Growth Inhibition Test - [link](#)

⁶ OECD guideline for the testing of chemicals no. 202: *Daphnia* sp. Acute Immobilisation Test - [link](#)

На базата на средната геометрична стойност на измерените изпитвани концентрации е установена EC_{50} за обездвижване от 26 ng/l. Второто проучване е извършено в съответствие с документа на FDA на САЩ № 4.08 за оказване на техническа помощ при оценка на околната среда⁷, което е сравнимо с настоящите методи на ОИСП. При условията на проучването, EC_{50} стойността за 48-часово обездвижване е 30,2 ng/l.

В съответствие с насока № 211⁸ на ОИСП са подадени две проучвания, съвместими с принципите на ДЛП, върху репродукцията на дафнии. Първото проучване е проведено с [³H]-моксидектин и води до NOEC и най-ниска концентрация, при която се наблюдава ефект (LOEC) за репродукцията, както и за родителски растеж, съответно при 0,0031 µg/l и 0,025 µg/l. LC_{50} стойностите на 21-ия ден за родителска смъртност (на базата на NOEC на моксидектин за репродукцията при

обездвижване) са определени на 0,028 µg/l, като абсолютна смъртност се наблюдава при най-високата средна измерена изпитвана концентрация от 0,14 µg/l. Във второто проучване не са наблюдавани ефекти върху преживяемостта и репродукцията на *D. magna* при концентрация от 10 ng/l за периода на изпитването. Следователно беше заключено, че NOEC на моксидектин за репродукцията на *D. magna* е >10 ng/l.

Риби

Предоставени са три проучвания за остра токсичност за риби, проведени в съответствие с принципите на ДЛП. Първото проучване с обикновения шаран (*Cyprinus carpio*) е извършено в съответствие с насока № 203 на ОИСП⁹ и е установена LC_{50} стойност за моксидектин от 0,11 µg/l на базата на средната геометрична стойност на измерените изпитвани концентрации. Второто проучване при дъгова пъстърва (*Oncorhynchus mykiss*) е извършено в съответствие с документа на FDA на САЩ № 4.11¹⁰. При условията на проучването, LC_{50} стойността за моксидектин е определена на 0,16 µg/l. Третото проучване за остра токсичност, следващо същите процедури, е проведено при синьохрила риба (*Lepomis macrochirus*). Въз основа на измерените концентрации е изчислена LC_{50} стойност от 0,62 µg/l.

Ефектът от продължителната експозиция на моксидектин върху ранните стадии от живота на дебелоглавата лещанка (*Pimephales promelas*) е изследван в проучване, съвместимо с принципите на ДЛП, в съответствие с насока №210 на ОИСП¹¹. Проучването е проведено в продължение на 28 дни след периода на люпене при условия на непрекъснат поток. NOEC за оцеляване на дребна риба, най-чувствителната крайна точка на проучването, е определена на 3,2 ng/l.

Организми, обитаващи седимента

Проведени са две проучвания, съвместими с принципите на ДЛП, относно токсичността за организмите, обитаващи седимента, в съответствие с насока №218 на ОИСП¹². И двете проучвания са извършени с *Chironomus riparius*, чиято експозиция е чрез обогатен седимент. NOEC за съотношение на поява, най-чувствителната крайна точка на проучването, са били съответно 235 µg/kg сухо тегло на базата на номинални концентрации в седимента и 111 µg моксидектинови еквиваленти/kg сухо тегло.

⁷ US FDA Environmental Assessment Technical Handbook. Technical Assistance Document no. 4.08 Daphnia Acute Toxicity

⁸ OECD guideline for the testing of chemicals no. 211: *Daphnia magna* Reproduction Test - [link](#)

⁹ OECD guideline for the testing of chemicals no. 203: Fish, Acute Toxicity Test - [link](#)

¹⁰ US FDA Environmental Assessment Technical Handbook. Technical Assistance Document no. 4.11 Freshwater Fish Acute Toxicity

¹¹ OECD guideline for the testing of chemicals no. 210: Fish, Early-life Stage Toxicity Test - [link](#)

¹² OECD guideline for the testing of chemicals no. 218: Sediment-Water Chironomid Toxicity Using Spiked Sediment - [link](#)

Торна фауна

Представена е цялостна оценка на риска за моксидектин и торната фауна. Приложен е стъпаловиден подход, като се взема предвид проекта за насока на CVMP относно изпитването на по-високо ниво на ветеринарномедицински продукти върху торната фауна (EMA/CVMP/ERA/409350/2010)¹³. Предоставени са данни за лабораторни (ниво А), разширени лабораторни с налични остатъчни вещества (ниво В) и полеви проучвания (ниво С). Те са обсъждани по видове животни, за които е предназначен ВМП (говеда, овце и коне) и начин на приложение (поливане, инжекционно, перорално). Проучванията на ниво А са извършени съгласно стандартните насоки на ОИСП. Предполагаемите недействащи концентрации (PNEC), получени чрез разделяне на най-чувствителните крайни точки (LC₅₀/EC₅₀) за най-чувствителния стандартен организъм на фактора на оценка на безопасността 100, съответстват на 4,7 и 10 µg/kg сухо тегло респективно за торната мухата (*Musca autumnalis*) и торните бръмбари (*Aphodius constans*). Данните, предоставени за оценките от ниво В и С, обаче, не съответстват на настоящите стандарти. Повечето от тези лабораторни и полеви проучвания, при които се използват остатъчни вещества, са изследвали продължителността след лечението, която е имала въздействие върху торната фауна, вместо да се прави опит за извличане на ефективни концентрации. Остатъчните вещества в тора са били токсични за торните мухи за повече от 7 дни или за повече от 28 дни след лечението, в зависимост от продължителността на проучването, видовете и фармацевтичната форма.

Както е демонстрирано в лабораторни изследвания и в полеви проучвания най-чувствителните видове са торните мухи. За всички видове животни, за които е предназначен ВМП (говеда, овце и коне) и всички начини на приложение (поливане, инжекционно, перорално) е показано въздействие върху торните мухи.

Нестандартните полеви проучвания показват, че рискът, получен от лабораторни изпитвания, може да не отразява напълно това, което се наблюдава при полевите условия на употреба. Различия са показани в чувствителността на торния бръмбар и торната муха, и освен това по-ниска токсичност на моксидектин в сравнение с други авермектини. Въз основа на тези проучвания, обаче, не е било възможно да се заключи, че честата и повтаряща се употреба на продукти, съдържащи моксидектин в продължение на години няма да повлияе в значителна степен изобилието и разнообразието от популации торни насекоми (мухи и бръмбари).

Тъй като не са предоставени валидни и надеждни проучвания от по-високи нива, за по-нататъшна оценка на риска за всички видове животни, за които е предназначен ВМП, се използват PNEC, получени от стандартните лабораторни проучвания от ниво А с прибавена тор от говеда.

Като се взема предвид цялата предоставена информация, може да се заключи, че моксидектин е силно токсичен за торната фауна, като най-чувствителният вид е торната муха.

Земни червеи

Бяха проведени две проучвания, съвместими с принципите на ДЛП, относно токсичността за земните червеи. Подострата токсичност е изследвана в проучване, съвместимо с принципите на ДЛП, в съответствие с документа на FDA на САЩ № 4.12 за оказване на техническа помощ при оценка на околната среда¹⁴. Земните червеи са изложени на обработен с моксидектин кравешки оборски тор в изкуствена почва в продължение на 28-дневен период на експозиция. Установена е LC₅₀ за смъртност от 37,2 mg/kg; съответната NOEC е 20 mg/kg. NOEC за промяна на телесното

¹³ CVMP draft guideline on the higher tier testing of veterinary medicinal products to dung fauna (EMA/CVMP/ERA/409350/2010) - [link](#)

¹⁴ US FDA Environmental Assessment Technical Handbook. Technical Assistance Document no. 4.12 Earthworm Subacute Toxicity

тегло, най-чувствителната крайна точка, е определена на 1 mg/kg. Ефектът върху репродукцията на *Eisenia foetida* е изследван в проучване, съвместимо с принципите на ДЛП, в съответствие с насока №222 на ОИСП¹⁵ Земните червеи са изложени на моксидектин в изкуствена почва в продължение на 28-дневен период на експозиция, последван от допълнително изследване от четири седмици, при което се определя броят на потомството, излюпено от пашкулите. Определено е, че NOEC за репродукция е 0,84 mg/kg суха почва на базата на номиналните концентрации.

Растения

Предоставено е също така и проучване за сухоземни растения с 12 плевелни вида, което е сметено за неуместно за текущата оценка.

Като цяло CVMP счита, че моксидектин отговаря на Т критерия, въз основа на високата токсичност на моксидектин за водните организми, т.е. NOEC от 3,1 ng/l за *Daphnia magna* и NOEC от 3,2 ng/l за риби (*Pimephales promelas*). Прагът, определен в насоката на CVMP относно оценката на PBT/vPvB вещества във ветеринарномедицинските продукти (EMA/CVMP/ERA/52740/2012), е NOEC или EC₁₀ за морски или сладководни организми по-малка от 0,01 mg/l.

Заклучение относно оценката на PBT

CVMP счита, че според резултатите от лабораторните изследвания моксидектин отговаря на критериите за устойчивост (P), биоаккумуляция (B) и токсичност (T) и, следователно, трябва да бъде класифициран като PBT вещество.

Качествена оценка на риска от PBT

Насоката на CVMP относно оценката на PBT/vPvB вещества във ветеринарномедицинските продукти (EMA/CVMP/ERA/52740/2012) предполага, че стандартният подход, използван за определяне на риска за околната среда, свързан с ветеринарномедицинските продукти (подход на коефициент на риска, при който рискът се характеризира с изчисляване на съотношението на предполагаемата концентрация в околната среда (PEC)/предполагаемата недействаща концентрация (PNEC)), не е подходящ за вещества, класифицирани като PBT. Следователно, притежателите на лиценз за употреба са извършили качествена оценка на риска, т.е. вероятността за устойчивост, биоаккумуляция и токсичност при реални условия, вземайки под внимание подходът за значимост на доказателствата.

По отношение на оценката на устойчивостта са разгледани високата адсорбция на моксидектин върху твърди частици, неговият метаболизъм и биотрансформация и абиотично разграждане чрез фотолиза, както и уместността на изследванията за трансформация в почвата. Притежателите на лиценз за употреба считат, че степента на разграждане при 12°C е твърде занижена и не отразява вероятността за разграждане при нормални условия на употреба. Притежателите на лиценз за употреба твърдят, че средните температури на повърхността на сушата през пролетта/лято в преобладаващите селскостопански райони в Европа вероятно ще бъдат по-високи, което ще доведе до по-бързо разграждане. Трябва да се отбележи, обаче, че други фактори като ниското съдържание на влага също водят до намаляване на разграждането. Като се има предвид, че механизмите на разграждане в почвата са налице, заедно с високата имобилизация на моксидектин в почвата, притежателите на лиценз за употреба стигнаха до заключението, че експозиция на повърхностната вода на моксидектин е малко вероятно или изключително ниска. Освен това притежателите на лиценз за употреба твърдят, че

¹⁵ OECD guideline for the testing of chemicals no. 222: Earthworm Reproduction Test (*Eisenia fetida*/*Eisenia andrei*) - [link](#)

биоаккумуляцията, изследвана в лабораторни условия, т.е. непрекъсната експозиция при проточни условия, не отразява реалната експозиция на полето. Като цяло притежателите на лиценз за употреба стигнаха до заключението, че вероятността за биоаккумуляция на моксидектин в риби е доста ниска. Досега не са установени критерии за оценка на биоаккумуляцията в организмите, обитаващи седимента или в почвените организми, а класификацията се базира на стандартното проучване за биоаккумуляция в риби. Що се отнася до присъщата токсичност на моксидектин за водните организми, притежателите на лиценз за употреба считат, че острият въздействие, както при изпитването за остра токсичност при *D. magna*, т.е. въздействия след 48 часа при непрекъсната експозиция, не могат да бъдат приписвани на полевата ситуация. Притежателите на лиценз за употреба твърдят, че в реални условия експозицията на водните организми на моксидектин ще бъде или малко вероятна, или изключително ниска, поради силната адсорбция на моксидектин в почвата или няма да се задържи повече от 24 часа поради бързото разделяне в седимента. Тъй като е малко вероятно да настъпи експозиция на водните организми, токсичността ще се намали значително.

CVMP потвърди, че експозицията на водните организми може да е ниска поради имобилизация на моксидектин в почвата и бързо разделяне в седимента и следователно може да намали токсичността за водните организми. Токсичност за организмите, обитаващи седимента, обаче, все още е много вероятна. При разглеждане на устойчивостта при полеви условия Комитетът признава, че съществуват механизми на разграждане и че температура на почвата от 12°C може да не е представителна за всички Европейски региони. Въпреки това, при отчитане на PBT статуса установените критерии се основават на оценка на устойчивостта при температура на почвата от 12°C и това се приема за средна Европейска температура. Трансформацията на моксидектин в почвата наистина ще бъде по-бърза при по-високи температури, но дори при 20°C, както в лабораторното проучване на разграждането в почвата, моксидектин е показал устойчивост в пясъчлива почва. Трябва обаче да се отбележи, че температурите също могат да бъдат по-ниски, което води до по-бавни скорости на разграждане, а разграждането може също да бъде нарушено от ниското съдържание на влага.

Заключението на притежателите на лиценз за употреба, че вероятността от устойчивост, биоаккумуляция и токсичност, възникващи в реални условия, е ниска, се основава на теоретични съображения, както е посочено по-горе. Не са налични данни относно съдбата и поведението на моксидектин в околната среда в реални условия, за да се провери предложената ниска вероятност за въздействие върху околната среда. По този начин, за да се провери подходът за значимост на доказателствата, както е предложено от притежателите на лиценз за употреба, и да се прецени дали теоретичните опасности се трансформират във въздействия върху околната среда, CVMP счита, че трябва да се генерират данни за съдбата и поведението на моксидектин в околната среда при условия на действителна употреба. За да се получи по-добро разбиране за действителната експозиция на околната среда е счтено за необходимо да се извършва целево вземане на проби от околната среда след употребата на ветеринарномедицински продукти като разтвор за поливане, съдържащ 5 mg моксидектин на ml или като инжекционен разтвор, съдържащ 100 mg моксидектин на ml при говеда при пасищни животни за три последователни години.

Емисия и оценка на риска

Въз основа на предоставените лабораторни данни оценката на опасността от PBT ясно идентифицира моксидектин като PBT вещество. Както беше отбелязано по-горе и както е посочено в насоката на CVMP относно оценката на PBT/vPvB вещества във ветеринарномедицинските продукти (EMA/CVMP/ERA/52740/2012), количествената оценка на риска не е подходяща за оценката на опасността от PBT. Всяко съображение за риск за околната среда, обаче, трябва да отчита знанията за аспектите на конкретния продукт и неговата

употреба, които допринасят за действителното излъчване в околната среда, напр. начин на приложение (поливане/инжекционно/перорално), условия за отглеждане (на закрито/на открито/затворени), сухоземни/аквакултури, закрити/открити водни системи, индивидуално лечение на животни/лечение на стадата, контрол на освобождаването в околната среда, управление на отпадъците, метаболизъм във вида животни, за които е предназначен ВМП, и т.н.

За справяне с емисиите на ветеринарномедицинските продукти, съдържащи моксидектин в околната среда, са изчислени най-лошите сценарии за всички видове продукти (за поливане, инжекционни и перорални форми) при говеда, овце и коне, като се отчита специфичният начин на употреба при всеки вид животни, за които е предназначен ВМП и максималният брой лечения, които могат да бъдат приложени в рамките на една година.

Подробни изчисления за PEC са подадени за съответните компоненти (почви, повърхностни води, утайки и подпочвени води), обхващащи говеда, овце и коне, включително входните пътища на оттичане от пасищата и директното навлизане в повърхностните води чрез екскреция за пасищни животни. Поради PBT статуса на моксидектин, са представени също така и емисионни сценарии за животни, държани на закрито, обхващащи разпръскването на тор върху почвата.

Максималната $PEC_{\text{почва_първоначална}}$ се равнява на 4,18 µg/kg сухо тегло за говеда след подкожен начин на приложение (инжекционни продукти), като се използва доза от 0,5 mg/kg телесно тегло и съответните стойности по подразбиране. Като се има предвид $DT_{50_почва}$ от 222 дни за 12°C $PEC_{\text{почва_плато}}$ е изчислена на 6,15 µg/kg сухо тегло за двугодишно приложение. Като се има предвид липсата на $DT_{50_седимент}$ от 1000 дни (като не е налично проучване на вода/седимент), един притежател на лиценз за употреба е изчислил $PEC_{\text{седимент-плато}}$ от 5,8 µg/kg сухо тегло.

За говеда най-високите PEC за повърхностна вода са 0,436 ng/l за оттичане след подкожен начин на приложение (инжекционни продукти) и 0,219 ng/l за директна екскреция в повърхностните води след локален (кожно) начин на приложение (продукти за поливане). За овце, подкожният начин на приложение (инжекционни продукти) води до $PEC_{\text{повърхностна вода}}$ от 0,122 ng/l за оттичане. За коне пероралното приложение води до PEC от 0,3 ng/l за оттичане.

Притежателите на лиценз за употреба са извършили допълнителни прецеизирания на PEC за всеки съответен продукт и за всички видове животни, за които е предназначен ВМП и начини на приложение чрез прилагане на моделите FOCUS. Освен това, за обосновката на предложените мерки за намаляване на риска и предупрежденията притежателите на лиценз за употреба са разгледали данните за фекалната екскреция. По време на етапите на прецизиране са взети предвид и процеси като сорбция върху почвата или разделяне в седимента.

Отчитайки по-нататъшното прецизиране на PEC (FOCUS SW - изчисления и оценка на модела на екскреция за мерките за намаляване на риска), максималните PEC стойности за съответните компоненти на околната среда са обобщени, както следва:

Сценарии за пасбища		Постоянни сценарии
$PEC_{\text{почвено плато}}$ (ng/kg)	3690 (говеда, инжекционен разтвор, съдържащ 100 mg моксидектин на ml)	6100 (коне, перорално)
$PEC_{\text{оттичане в повърхностната вода}}$ (ng/l)	0,239 (говеда, инжекционен разтвор, съдържащ 100 mg моксидектин на ml)	0,025 (говеда, разтвор за поливане)
$PEC_{\text{непосредствено в повърхностната вода}}$ (ng/l)	0,058 (говеда, инжекционен разтвор, съдържащ 10 mg моксидектин на ml)	---
$PEC_{\text{оттичане в седимента}}$ (ng/l)	325 (говеда, разтвор за поливане, съдържащ 5 mg моксидектин на ml)	53 (говеда, разтвор за поливане)
$PEC_{\text{непосредствено в седимента}}$ (ng/l)	35 (говеда, инжекционен разтвор, съдържащ 20 mg моксидектин на ml)	---

* - Изчисляване на PEC за директна екскреция от овце съгласно насоката на CVMP за оценка на въздействието върху околната среда на ветеринарномедицински продукти в подкрепа на насоките на VICH GL6 и GL38 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1), не е необходимо, но е изчислена от притежателя на лиценза за употреба да покрие всеки възможен сценарий.

CVMP разглежда резултатите, които са приемливи за употреба при извличането на мерки за намаляване на риска за водната и седиментна компонента.

3. Оценка на съотношението полза/риск

Оценка на ползите

Преки терапевтични ползи

При говеда, локалното приложение на монопродукти (само моксидектин) за поливане е предназначено за лечение на стомашно-чревни нематоди, нематоди, паразитиращи в дихателните пътища, ларви на оводи, въшки, крастни кърлежи и кръвосмучещи мухи.

При говеда, локалното приложение на комбинирани продукти (моксидектин в комбинация с триклабендазол) за поливане е предназначено за лечение на стомашно-чревни нематоди, нематоди, паразитиращи в дихателните пътища, трематоди (метил) и някои опаразитявания с членестоноги.

При говеда, подкожното приложение на инжекционни продукти е предназначено за лечение и профилактика на стомашно-чревни нематоди, нематоди, паразитиращи в дихателните пътища, ларви на оводи, въшки и крастни кърлежи.

При овце подкожното приложение на инжекционни продукти е предназначено за лечение и профилактика на стомашно-чревни нематоди, нематоди, паразитиращи в дихателните пътища, ларви на конска муха и крастни кърлежи.

При овце, пероралното приложение на монопродуктите е предназначено за лечение и профилактика на стомашно-чревни нематоди и нематоди, паразитиращи в дихателните пътища.

При овце, пероралното приложение на комбинирани продукти е предназначено за лечение на стомашно-чревни нематоди, нематоди, паразитиращи в дихателните пътища и опаразитявания с трематоди (метил).

При коне и понита, пероралното приложение на монопродуктите е предназначено за лечение на големи и малки стронгилиди, аскариди и други паразити, напр. острици, гърлени оводи.

При коне и понита, пероралното приложение на комбинирани продукти (моксидектин в комбинация с празиквантел) е предназначено за лечение на големи и малки стронгилиди, аскариди, тения и други паразити, напр. острици, гърлени оводи.

Счита се, че горепосочените вътрешни и външни паразити причиняват значителна загуба на продукцията и оказват отрицателно въздействие върху хуманното отношение към животните.

Въпреки че ефикасността на ветеринарномедицинските продукти, съдържащи моксидектин, не е повторно оценена конкретно в тази процедура за сезиране, продуктите за приложение под формата на разтвор за поливане и тези за инжекционно и перорално приложение се считат за ефективни ветеринарномедицински продукти за лечение на гореспоменатите вътрешни и външни паразити при говеда, овце и коне.

Допълнителни ползи

Предвид ограничения брой различни класове ендо-/ектопаразитициди и принципа на отговорната употреба, изискващ употребата на вещества от различни класове противопаразитни средства за контрол на паразитози, за намаляване на риска от развитие на резистентност, ветеринарномедицинските продукти, съдържащи моксидектин се считат за важен терапевтичен вариант.

Оценка на риска

Качеството, безопасността на видовете животни, за които е предназначен ВМП, безопасността за ползвателите, безопасността и ефикасността за потребителите не са оценявани в тази процедура за сезиране.

Рискове за околната среда

CVMP счита, че според резултатите от лабораторните изследвания моксидектин отговаря на критериите за устойчивост (P), биоаккумуляция (B) и токсичност (T) и, следователно, трябва да бъде класифициран като PBT вещество. PBT веществата представляват опасност, когато съдбата и поведението в околната среда и токсичността им в дългосрочен план не могат да се предвидят. По този начин, стандартният подход за оценка на риска, когато рискът се характеризира с изчисляване на съотношението PEC/PNEC, не е подходящ за PBT вещества, както е посочено в насоката на CVMP относно оценката на PBT/vPvB веществата във ветеринарномедицинските продукти (EMA/CVMP/ERA/52740/2012). Следователно, мерките за намаляване на риска, които ограничават количествения риск, не се считат за подходящи нито за елиминиране на опасността, нито за предотвратяване на емисиите в околната среда.

Предоставена е качествена оценка на риска, основаваща се на дискусия за значимост на доказателствата и въз основа на това е разгледана вероятността устойчивост, биоаккумуляция и токсичност да настъпят в реални условия на околната среда. Твърди се, че лабораторните условия, използвани за определянето на PBT свойствата, може да не отразяват ситуацията в реалния свят. Смята се, че разграждането в почвата може да бъде по-бързо при по-високи температури, че токсичността и биоаккумуляцията за водните организми могат да бъдат намалени в резултат на периодично, а не на непрекъснато излагане, и че моксидектин бързо ще се адсорбира от седимента. Предположението, че вероятността за устойчивост, биоаккумуляция и токсичност, възникващи при реални условия на околната среда, е ниска се основава на теоретични съображения, както е посочено по-горе. Не са налични данни относно съдбата и поведението на моксидектин в околната среда, за да се провери предложената ниска вероятност при реални условия. По този начин, за да се провери подходът за значимост на доказателствата, както е предложено от притежателите на лиценз за употреба, и да се прецени дали теоретичните опасности се трансформират във въздействия върху околната среда, CVMP счита, че трябва да се генерират данни за съдбата и поведението на моксидектин в околната среда при условия на действителна употреба.

На базата на наличните данни е идентифицирана висока токсичност на моксидектин за водните организми и организмите, обитаващи седимента, т.е. NOEC от 3,1 ng/l за *Daphnia magna*, NOEC от 3,2 ng/l за риби и NOEC от 111 µg/kg сухо тегло за хирономиди. Предоставена е също така цялостна оценка на риска за торните организми, водеща до коефициенти на риска (PEC/PNEC) от > 5000 и > 1000 съответно за торните мухи и торните бръмбари, което показва риск за торната фауна.

Екологичен профил на алтернативите

Въз основа на наличните данни е разгледан екологичният профил на терапевтичните алтернативи, включително групата на макроцикличните лактони (ивермектин, абамектин, еприномектин и дорамектин) и други групи противопаразитни средства, като органофосфати, синтетични пиретроиди и регулатори на растежа на насекоми. Изглежда, че терапевтичните алтернативи за моксидектин не е задължително да са по-благоприятни за екологичните профили, по-специално по отношение на токсичност за водните и торните насекоми.

Управление на риска и мерки за намаляването му

CVMP препоръча мерките за ограничаване на риска да бъдат включени в информацията за продуктите за всички засегнати продукти, за да се намали рискът за водните организми и организмите, обитаващи седимента, включително времената за изолиране за ограничен достъп до водни басейни за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП. Тези времена за изолиране се основават на прецизирани коефициенти на риска с точни РЕС стойности.

Мерки за намаляване на риска за торните насекоми, отговарящи на критериите на Дискусионния документ на CVMP относно мерките за намаляване на риска, свързани с оценката на риска за околната среда на ветеринарномедицински продукти (EMA/CVMP/ERAWP/409328/2010) не¹⁶ могат да бъдат установени. По този начин, Комитетът препоръчва добавянето на предупредителни изречения към информацията за продукта, като се взема предвид рискът от токсични остатъчни вещества в тора за торната фауна.

В допълнение, Комитетът отбелязва, че в информацията за продукта на някои продукти за поливане има предупреждение, което съветва този риск за торната фауна да бъде намален чрез избягване на периоди на лечение, които съвпадат с периодите на местната висока активност на торните бръмбари. CVMP счита, че такова предупреждение не е в съответствие с добрата земеделска практика и, следователно, следва да се изтрие от информацията за продукта.

Освен това, Комитетът препоръчва информацията за продукта за съответните продукти да включва информация за опасността, причинена от моксидектин, поради неговите РВТ свойства и съвети за прилагане на тези продукти само при потвърждаване на заразяването.

Следва да се отбележи, че съгласно Дискусионния документ на CVMP относно разрешаването на ВМП, съдържащи РВТ или vPvB вещества (EMA/CVMP/448211/2015)¹⁷, се счита, че допълнителните мерки, предназначени да гарантират отговорната употреба на противопаразитни ветеринарномедицински продукти, например, целенасочено селективно лечение на отделните животни на ниво стопанство, ограничават експозицията на околната среда. Може да се счита за подходящо такива допълнителни мерки да се прилагат в бъдеще с оглед на всяка нова информация.

Оценка и заключения за съотношението полза/риск

От клинична гледна точка авермектините се считат за най-подходящата терапевтична алтернатива на моксидектин, като се има предвид подобния спектър на действие срещу вътрешни и външни паразитни видове при говеда, овце и коне. Освен макроцикличните лактони, установените класове противопаразитни средства при говеда, овце и коне включват бензимидазоли, тетрахидропиримидини (пирантел), имидазотиазоли (левамизол),

¹⁶ CVMP reflection paper on risk mitigation measures related to the environmental risk assessment of veterinary medicinal products (EMA/CVMP/ERAWP/409328/2010) – [link](#)

¹⁷ CVMP reflection paper on the authorisation of veterinary medicinal products containing (potential) persistent, bioaccumulative and toxic (PBT) or very persistent and very bioaccumulative (vPvB) substances (EMA/CVMP/448211/2015) – [link](#)

аминоацетонитрилови производни (монепантел), спироиндоли (деркуантел). Авермектините имат много сходен широк спектър на действие, но се постига частично чрез различен начин на действие върху рецепторите на глутамат-затворени хлоридни канали в нематодните и артроподните клетки и ефлуксните пътища на молекулярни нива. От друга страна, има литературни данни (Prichard *et al.*, 2012 г.)¹⁸, че резистентността срещу авермектините и моксидектин не винаги е генетично идентична, което означава, че резистентните към авермектин паразитни щамове може успешно да се лекуват с моксидектин. В заключение, оттеглянето на ветеринарномедицински продукти, съдържащи моксидектин от Европейския пазар ще ограничи броя на подходящите терапевтични алтернативи, което, от гледна точка на резистентността, не се счита за желателно. Следователно, предвид ограничения брой на различните класове на ендо-/ектопаразитициди, ветеринарномедицинските продукти, съдържащи моксидектин са важна терапевтична алтернатива на други ветеринарномедицинските продукти, съдържащи макроциклични лактони. Към този момент се счита за важно да се запазят лицензите за употреба на ветеринарномедицинските продукти, съдържащи моксидектин на Европейския пазар за лечение и контрол на паразитозите по говеда, овце и коне за намаляване на риска от развитие на резистентност в съответствие с принципите на отговорна употреба

Идентифициран е риск за околната среда, който може да бъде частично намален чрез подходящи мерки за намаляване на риска. По-важното е, че моксидектин представлява опасност, поради своите РВТ свойства, които нито могат да бъдат премахнати чрез мерки за намаляване на риска, нито е възможно предотвратяване на емисията в околната среда. Не са налични данни относно съдбата и поведението на моксидектин в околната среда, за да се провери предложената ниска вероятност при реални условия. По този начин, за да се провери подходът за значимост на доказателствата, предложен от притежателите на лиценз за употреба, и да се прецени дали теоретичните опасности се превръщат във въздействия върху околната среда, Комитетът счита, че за постигане на по-добро разбиране на действителната експозиция на околната среда е необходимо целево вземане на проби от околната среда след употребата на ветеринарномедицински продукти, под формата на разтвор за поливане, съдържащ 5 mg моксидектин на ml или под формата на инжекционен разтвор, съдържащ 100 mg моксидектин на ml при говеда при пасищни животни.

Цялостното съотношение полза/риск за ветеринарномедицинските продукти, съдържащи моксидектин, които трябва да се прилагат на говеда, овце и коне под формата на разтвор за поливане, на форми за инжекционно и перорално приложение (вж. приложение I) се счита за положително, при спазване на препоръчаните промени в информацията за продукта (вж. приложение III). Освен това с оглед на необходимостта от целенасочено полево проучване за генериране на данни за съдбата и поведението на моксидектин в различни компоненти на околната среда при реални условия на употреба и за да се провери, че вероятността за устойчивост, биоаккумуляция и токсичност в околната среда е ниска, се счита, че трябва да бъдат наложени условия, засягащи лицензите да употреба (вж. приложение IV).

Следващата оценка на данните, получени вследствие на изпълнението на тези условия, трябва да бъде извършена от CVMP поради сложността на така генерираните данни и в интерес на поддържането на хармонизирания подход на ЕС, постигнат чрез тази процедура за сезиране.

Данните, получени в резултат на изпълнението на тези условия, заедно с всяка друга подходяща информация, която може да стане налична, ще бъдат в основата на последваща оценка от CVMP на заключенията относно съотношението полза/риск за ветеринарномедицинските продукти,

¹⁸ Prichard, R., Ménez, C., Lespine, A., 2012. Moxidectin and the avermectins: Consanguinity but not identity. *International Journal for Parasitology: Drugs Drug Resistance* 2:134-53.

съдържащи моксидектин, които трябва да се прилагат на говеда, овце и коне като фармацевтични форми за поливане, инжекционно и перорално приложение;

Основания за изменение на кратката характеристика на продукта, етикета и листовката

Като се има предвид, че:

- CVMP счита, че въз основа на наличните данни моксидектин отговаря на критериите за устойчивост, биоаккумуляция и токсичност, съгласно резултатите от лабораторните изследвания и следователно трябва да бъде класифициран като устойчиво, биоакмулиращо и токсично (PBT) вещество;
- CVMP счита, че ветеринарномедицинските продукти, съдържащи моксидектин, които трябва да се прилагат на говеда, овце и коне под формата на разтвор за поливане, инжекционни и перорални форми, са ефективни лекарства за ветеринарна употреба за лечение на вътрешни и външни паразити при говеда, овце и коне;
- CVMP счита, че ветеринарномедицинските продукти, съдържащи моксидектин, които трябва да се прилагат на говеда, овце и коне като фармацевтични форми за инжекционно и перорално приложение са важна терапевтична алтернатива, като се има предвид ограничения брой различни класове ендо-/ектопаразитициди и принципът на отговорна употреба, изискващ употребата на вещества от различни класове антипаразитици за борба с паразитозите, за да се намали рискът от развитие на резистентност;
- CVMP счита, че въз основа на наличните данни са установени висока токсичност на моксидектин за водните организми и организмите, обитаващи седимента и риск за торната фауна;
- CVMP счита, че за да се намалят установените рискове за водните организми и организмите, обитаващи седимента в информацията за продукта трябва да бъдат включени мерки за намаляване на риска. В информацията за продукта трябва да бъдат включени предупредителни изречения, тъй като не могат да бъдат установени подходящи мерки за намаляване на риска за торната фауна. Освен това, PBT статуса на моксидектин трябва да бъде съобщен в информацията за продукта;
- CVMP счита, че е необходимо целенасочено вземане на проби от околната среда след употреба на ветеринарномедицински продукти под формата на разтвор за поливане, съдържащ 5 mg моксидектин на ml или на инжекционен разтвор, съдържащ 100 mg моксидектин на ml при говеда. При пасищни животни е необходимо да се получи по-добро разбиране за действителната експозиция на околната среда;
- Въз основа на наличните към момента данни CVMP счита, че цялостното съотношение полза/риск е положително за ветеринарномедицинските продукти, съдържащи моксидектин, които трябва да се прилагат на говеда, овце и коне под формата на инжекционни и перорални фармацевтични форми (виж приложение I), подлежащи на изменения в информацията за продукта и условията на лицензите за употреба;
- CVMP счита, че данните, получени в резултат на изпълнението на тези условия, заедно с всяка друга подходяща информация, която може да стане налична, ще бъдат в основата на последваща оценка от CVMP на заключенията относно съотношението полза/риск за ветеринарномедицинските продукти, съдържащи моксидектин, които трябва да се прилагат на

говеда, овце и коне като фармацевтични форми за поливане, инжекционно и перорално приложение;

CVMP препоръчва промяна на лицензите за употреба за ветеринарномедицинските продукти, съдържащи моксидектин, които трябва да се прилагат перорално, локално или подкожно при говеда, овце и коне (вж. приложение I), за да се изменят кратката характеристика на продукта, етикета и листовката в съответствие с препоръчаните промени в информацията за продукта, както е посочено в приложение III.

Условията, наложени на лицензите за употреба, са описани в приложение IV.

Приложение III

Изменения в съответните точки на кратката характеристика на продукта, етикета и листовката

А. За ветеринарномедицинските продукти, изброени в приложение I, под формата на разтвор за поливане и прилагани на говеда, съдържащи 5 mg моксидектин на ml или 5 mg моксидектин и 200 mg триклабендазол/ml

Кратка характеристика на продукта

Да се добави към всички продукти:

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Други предпазни мерки по отношение на въздействието върху околната среда

Моксидектин отговаря на критериите за (много) устойчиво, биоакмулиращо и токсично (PBT) вещество; следователно, експозицията на околната среда на моксидектин трябва да бъде ограничена доколкото е възможно. Лечение трябва да се прилага само при необходимост и следва да се основава на броя на яйцата във фекалиите или на оценката на риска от заразяване на ниво животно и/или стадо.

Подобно на други макроциклични лактони, моксидектин притежава потенциала да оказва неблагоприятно въздействие върху нецелевите организми:

- Фекалите, съдържащи моксидектин, екскретирани от третираните животни върху пасището, могат временно да намалят изобилието от организми, хранещи се с тор. След лечение на говеда с продукта, нивата на моксидектин, които са потенциално токсични за видовете торни мухи, могат да се екскретират за период от повече от 2 седмици и могат да намалят изобилието на торните мухи по време на този период. В лабораторни изследвания е установено, че моксидектин може временно да повлияе върху репродукцията на торните бръмбари. Полевите проучвания, обаче, не показват дългосрочни ефекти. Независимо от това, при многократно лечение с моксидектин (както при продукти от същия клас антихелминтици) се препоръчва животните да не се третират всеки път на едно и също пасище, за да се позволи на популациите на торната фауна да се възстановят.
- Моксидектинът е присъщо токсичен за водните организми, включително рибите. Продуктът трябва да се прилага само съгласно инструкциите, посочени върху етикета. На базата на профила на екскреция на моксидектин, когато се прилага под формата на разтвор за поливане, през първата седмица след лечението третираните животни не трябва да имат достъп до водоеми.

Изтрийте, където е приложимо, следното изречение: *"Рискът за торната фауна може да се намали, като се избягва третирането, което съвпада с периодите на местната висока активност на бръмбарите."*

5.3 Влияние върху околната среда

Моксидектинът отговаря на критериите за (много) устойчиво, биоакмулиращо и токсично (PBT) вещество. По-специално, при проучвания за остра и хронична токсичност с водорасли, ракообразни и риби, моксидектинът показва токсичност за тези организми, като се получават следните крайни точки:

Организъм		EC ₅₀	НОЕС (концентрация без наблюдавано въздействие)
Водорасли	<i>S. capricornutum</i>	> 86,9 µg/l	86,9 µg/l
Ракообразни (Водни бълхи)	<i>Daphnia magna</i> (остра токсичност)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (токсичен за репродукцията)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Риби	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Неопределена
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (ранните стадии на живота)	Неприложимо	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Неопределена

EC₅₀: концентрацията на веществото, която оказва неблагоприятно влияние върху 50% от индивидите на изпитваните видове, т.е. смъртност и сублетални въздействия.

НОЕС: концентрацията в проучването, при която не са наблюдавани въздействия.

Това означава, че когато се допусне попадане на моксидектин във водните тела, това може да има сериозно и трайно въздействие върху водните организми. За да се намали този риск трябва да се съблюдават всички предпазни мерки за употреба и унищожаване.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатък от него трябва да бъде унищожен в съответствие с изискванията на местното законодателство. Не замърсявайте водните течения с продукта.

Етикет:

Да се добави към всички продукти:

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Моксидектин отговаря на критериите за (много) устойчиво, биоакумулиращо и токсично (PBT) вещество; следователно, експозицията на околната среда на моксидектин трябва да бъде ограничена доколкото е възможно. Лечение трябва да се прилага само при необходимост и следва да се основава на броя на яйцата във фекалиите или на оценката на риска от заразяване на ниво животно и/или стадо.

Подобно на други макроциклични лактони, моксидектин притежава потенциала да оказва неблагоприятно въздействие върху нецелевите организми:

- Фекалите, съдържащи моксидектин, екскретирани от третирани животни върху пасището, могат временно да намалят изобилието от организми, хранещи се с тор. След лечение на говеда с продукта, нивата на моксидектин, които са потенциално токсични за видовете торни мухи, могат да се екскретират за период от повече от 2 седмици и могат да намалят изобилието на торните мухи по време на този период. В лабораторни изследвания е установено, че моксидектин може временно да повлияе върху репродукцията на торните бръмбари. Полевите проучвания, обаче, не показват дългосрочни ефекти. Независимо от това, при многократно лечение с моксидектин (както при продукти от същия клас антихелминтици)

се препоръчва животните да не се третират всеки път на едно и също пасище, за да се позволи на популациите на торната фауна да се възстановят.

- Моксидектинът е присъщо токсичен за водните организми, включително рибите. Това означава, че когато се допусне попадане на моксидектин във водните тела, това може да има сериозно и трайно въздействие върху водните организми. За да се намали този риск продуктът трябва да се прилага само съгласно инструкциите, посочени върху етикета. На базата на профила на екскреция на моксидектин, когато се прилага под формата на разтвор за поливане, през първата седмица след лечението третираните животни не трябва да имат достъп до водоеми.

Изтрийте, където е приложимо, следното изречение: *"Рискът за торната фауна може да се намали, като се избягва третирането, което съвпада с периодите на местната висока активност на бръмбарите."*

В случай на недостатъчно място върху етикета:

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

За този продукт са установени рискове за околната среда и се прилагат специални предпазни мерки. Преди употреба прочетете листовката.

Листовка:

Да се добави към всички продукти:

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Други предпазни мерки по отношение на въздействието върху околната среда

Моксидектин отговаря на критериите за (много) устойчиво, биоакумулиращо и токсично (PBT) вещество; следователно, експозицията на околната среда на моксидектин трябва да бъде ограничена доколкото е възможно. Лечение трябва да се прилага само при необходимост и следва да се основава на броя на яйцата във фекалиите или на оценката на риска от заразяване на ниво животно и/или стадо.

Подобно на други макроциклични лактони, моксидектин притежава потенциала да оказва неблагоприятно въздействие върху нецелевите организми, по-специално върху водните организми и торната фауна.

- Фекалите, съдържащи моксидектин, екскретирани от третираните животни върху пасището, могат временно да намалят изобилието от организми, хранещи се с тор. След лечение на говеда с продукта, нивата на моксидектин, които са потенциално токсични за видовете торни мухи, могат да се екскретират за период от повече от 2 седмици и могат да намалят изобилието на торните мухи по време на този период. В лабораторни изследвания е установено, че моксидектин може временно да повлияе върху репродукцията на торните бръмбари. Полевите проучвания, обаче, не показват дългосрочни ефекти. Независимо от това, при многократно лечение с моксидектин (както при продукти от същия клас антихелминтици) се препоръчва животните да не се третират всеки път на едно и също пасище, за да се позволи на популациите на торната фауна да се възстановят.
- Моксидектинът е присъщо токсичен за водните организми, включително рибите. Това означава, че когато се допусне попадане на моксидектин във водните тела, това може да има сериозно и трайно въздействие върху водните организми. За да се намали този риск продуктът трябва да се прилага само съгласно инструкциите, посочени върху етикета. На

базата на профила на екскреция на моксидектин, когато се прилага под формата на разтвор за поливане, през първата седмица след лечението третираните животни не трябва да имат достъп до водоеми.

Изтрийте, където е приложимо, следното изречение: *"Рискът за торната фауна може да се намали, като се избягва третирането, което съвпада с периодите на местната висока активност на бръмбарите."*

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатък от него трябва да бъде унищожен в съответствие с изискванията на местното законодателство. Не замърсявайте водните течения с продукта.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

Б. За ветеринарномедицинските продукти, изброени в приложение I, под формата на инжекционен разтвор и прилагани на говеда, съдържащи 10 mg моксидектин на ml или 100 mg моксидектин/ml

Кратка характеристика на продукта

Да се добави към всички продукти:

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Други предпазни мерки по отношение на въздействието върху околната среда

Моксидектин отговаря на критериите за (много) устойчиво, биоакумулиращо и токсично (PBT) вещество; следователно, експозицията на околната среда на моксидектин трябва да бъде ограничена доколкото е възможно. Лечение трябва да се прилага само при необходимост и следва да се основава на броя на яйцата във фекалиите или на оценката на риска от заразяване на ниво животно и/или стадо.

Подобно на други макроциклични лактони, моксидектин притежава потенциала да оказва неблагоприятно въздействие върху нецелевите организми:

- Фекалите, съдържащи моксидектин, екскретирани от третираните животни върху пасището, могат временно да намалят изобилието от организми, хранещи се с тор. След лечение на говеда с продукта, нивата на моксидектин, които са потенциално токсични за видовете торни мухи, могат да се екскретират за период от повече от 4 седмици и могат да намалят изобилието на торните мухи по време на този период. В лабораторни изследвания е установено, че моксидектин може временно да повлияе върху репродукцията на торните бръмбари. Полевите проучвания, обаче, не показват дългосрочни ефекти. Независимо от това, при многократно лечение с моксидектин (както при продукти от същия клас антихелминтици) се препоръчва животните да не се третират всеки път на едно и също пасище, за да се позволи на популациите на торната фауна да се възстановят.
- Моксидектинът е присъщо токсичен за водните организми, включително рибите. Продуктът трябва да се прилага само съгласно инструкциите, посочени върху етикета. На базата на профила на екскреция на моксидектин, когато се прилага като инжекционна форма, в продължение на 10 дни след лечението третираните животни не трябва да имат достъп до водоеми.

5.3 Влияние върху околната среда

Моксидектинът отговаря на критериите за (много) устойчиво, биоакумулиращо и токсично (PBT) вещество. По-специално, при проучвания за остра и хронична токсичност с водорасли, ракообразни и риби, моксидектинът показва токсичност за тези организми, като се получават следните крайни точки:

Организъм		EC ₅₀	НОЕС (концентрация без наблюдавано въздействие)
Водорасли	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Ракообразни	<i>Daphnia magna</i> (остра токсичност)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l

Организъм		EC ₅₀	НОЕС (концентрация без наблюдавано въздействие)
(Водни бълхи)	<i>Daphnia magna</i> (токсичен за репродукцията)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Риби	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Неопределена
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (ранните стадии на живота)	Неприложимо	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Неопределена

EC₅₀: концентрацията на веществото, която оказва неблагоприятно влияние върху 50% от индивидите на изпитваните видове, т.е. смъртност и сублетални въздействия.

НОЕС: концентрацията в проучването, при която не са наблюдавани въздействия.

Това означава, че когато се допусне попадане на моксидектин във водните тела, това може да има сериозно и трайно въздействие върху водните организми. За да се намали този риск трябва да се съблюдават всички предпазни мерки за употреба и унищожаване.

Да се добави към всички продукти:

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатък от него трябва да бъде унищожен в съответствие с изискванията на местното законодателство. Не замърсявайте водните течения с продукта.

Етикет:

Да се добави към всички продукти:

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Моксидектин отговаря на критериите за (много) устойчиво, биоакмулиращо и токсично (РВТ) вещество; следователно, експозицията на околната среда на моксидектин трябва да бъде ограничена доколкото е възможно. Лечение трябва да се прилага само при необходимост и следва да се основава на броя на яйцата във фекалиите или на оценката на риска от заразяване на ниво животно и/или стадо.

Подобно на други макроциклични лактони, моксидектин притежава потенциала да оказва неблагоприятно въздействие върху нецелевите организми:

- Фекалите, съдържащи моксидектин, екскретирани от третираните животни върху пасището, могат временно да намалят изобилието от организми, хранещи се с тор. След лечение на говеда с продукта, нивата на моксидектин, които са потенциално токсични за видовете торни мухи, могат да се екскретират за период от повече от 4 седмици и могат да намалят изобилието на торните мухи по време на този период. В лабораторни изследвания е установено, че моксидектин може временно да повлияе върху репродукцията на торните бръмбари. Полевите проучвания, обаче, не показват дългосрочни ефекти. Независимо от това, при многократно лечение с моксидектин (както при продукти от същия клас антихелминтици)

се препоръчва животните да не се третират всеки път на едно и също пасище, за да се позволи на популациите на торната фауна да се възстановят.

- Моксидектинът е присъщо токсичен за водните организми, включително рибите. Това означава, че когато се допусне попадане на моксидектин във водните тела, това може да има сериозно и трайно въздействие върху водните организми. За да се намали този риск продуктът трябва да се прилага само съгласно инструкциите, посочени върху етикета. На базата на профила на екскреция на моксидектин, когато се прилага като инжекционна форма, през първите 11 дни след лечението третираните животни не трябва да имат достъп до водоеми.

В случай на недостатъчно място върху етикета:

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

За този продукт са установени рискове за околната среда и се прилагат специални предпазни мерки. Преди употреба прочетете листовката.

Листовка:

Да се добави към всички продукти:

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Други предпазни мерки по отношение на въздействието върху околната среда

Моксидектин отговаря на критериите за (много) устойчиво, биоакмулиращо и токсично (PBT) вещество; следователно, експозицията на околната среда на моксидектин трябва да бъде ограничена доколкото е възможно. Лечение трябва да се прилага само при необходимост и следва да се основава на броя на яйцата във фекалиите или на оценката на риска от заразяване на ниво животно и/или стадо.

Подобно на други макроциклични лактони, моксидектин притежава потенциала да оказва неблагоприятно въздействие върху нецелевите организми, по-специално върху водните организми и торната фауна.

- Фекалите, съдържащи моксидектин, екскретирани от третираните животни върху пасището, могат временно да намалят изобилието от организми, хранещи се с тор. След лечение на говеда с продукта, нивата на моксидектин, които са потенциално токсични за видовете торни мухи, могат да се екскретират за период от повече от 4 седмици и могат да намалят изобилието на торните мухи по време на този период. В лабораторни изследвания е установено, че моксидектин може временно да повлияе върху репродукцията на торните бръмбари. Полевите проучвания, обаче, не показват дългосрочни ефекти. Независимо от това, при многократно лечение с моксидектин (както при продукти от същия клас антихелминтици) се препоръчва животните да не се третират всеки път на едно и също пасище, за да се позволи на популациите на торната фауна да се възстановят.
- Моксидектинът е присъщо токсичен за водните организми, включително рибите. Това означава, че когато се допусне попадане на моксидектин във водните тела, това може да има сериозно и трайно въздействие върху водните организми. За да се намали този риск продуктът трябва да се прилага само съгласно инструкциите, посочени върху етикета. На базата на профила на екскреция на моксидектин, когато се прилага като инжекционна форма, през първите 11 дни след лечението третираните животни не трябва да имат достъп до водоеми.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатък от него трябва да бъде унищожен в съответствие с изискванията на местното законодателство. Не замърсявайте водните течения с продукта.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

В. За ветеринарномедицинските продукти, изброени в приложение I, под формата на перорален разтвор и прилагани на овце, съдържащи 1 mg моксидектин на ml или 1 mg моксидектин и 50 mg триклабендазол/ml

Кратка характеристика на продукта

Да се добави към всички продукти:

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Други предпазни мерки по отношение на въздействието върху околната среда

Моксидектин отговаря на критериите за (много) устойчиво, биоакумулиращо и токсично (PBT) вещество; следователно, експозицията на околната среда на моксидектин трябва да бъде ограничена доколкото е възможно. Лечение трябва да се прилага само при необходимост и следва да се основава на броя на яйцата във фекалиите или на оценката на риска от заразяване на ниво животно и/или стадо.

Подобно на други макроциклични лактони, моксидектин притежава потенциала да оказва неблагоприятно въздействие върху нецелевите организми:

- Фекалите, съдържащи моксидектин, екскретирани от третирани животни върху пасището, могат временно да намалят изобилието от организми, хранещи се с тор. След лечение на овце с продукта, нивата на моксидектин, които са потенциално токсични за видовете торни мухи, могат да се екскретират за период от 4 дни и могат да намалят изобилието на торните мухи по време на този период. В лабораторни изследвания е установено, че моксидектин може временно да повлияе върху репродукцията на торните бръмбари. Проучванията с изследваните остатъчни вещества, обаче, не показват дългосрочни ефекти. Независимо от това, при многократно лечение с моксидектин (както при продукти от същия клас антихелминтици) се препоръчва животните да не се третират всеки път на едно и също пасище, за да се позволи на популациите на торната фауна да се възстановят.
- Моксидектинът е присъщо токсичен за водните организми, включително рибите. Продуктът трябва да се прилага само съгласно инструкциите, посочени върху етикета. На базата на профила на екскреция на моксидектин, когато се прилага като перорална форма на овце, през първите 3 дни след лечението третирани животни не трябва да имат достъп до водоеми.

5.3 Влияние върху околната среда

Моксидектинът отговаря на критериите за (много) устойчиво, биоакумулиращо и токсично (PBT) вещество. По-специално, при проучвания за остра и хронична токсичност с водорасли, ракообразни и риби, моксидектинът показва токсичност за тези организми, като се получават следните крайни точки:

Организъм		EC ₅₀	НОЕС (концентрация без наблюдавано въздействие)
Водорасли	<i>S. capricornutum</i>	> 86,9 µg/l	86,9 µg/l
Ракообразни	<i>Daphnia magna</i> (остра токсичност)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l

Организъм		EC ₅₀	НОЕС (концентрация без наблюдавано въздействие)
(Водни бълхи)	<i>Daphnia magna</i> (токсичен за репродукцията)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Риби	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Неопределена
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (ранните стадии на живота)	Неприложимо	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Неопределена

EC₅₀: концентрацията на веществото, която оказва неблагоприятно влияние върху 50% от индивидите на изпитваните видове, т.е. смъртност и сублетални въздействия.

НОЕС: концентрацията в проучването, при която не са наблюдавани въздействия.

Това означава, че когато се допусне попадане на моксидектин във водните тела, това може да има сериозно и трайно въздействие върху водните организми. За да се намали този риск трябва да се съблюдават всички предпазни мерки за употреба и унищожаване.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатък от него трябва да бъде унищожен в съответствие с изискванията на местното законодателство. Не замърсявайте водните течения с продукта.

Етикет:

Да се добави към всички продукти:

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Моксидектин отговаря на критериите за (много) устойчиво, биоакмулиращо и токсично (РВТ) вещество; следователно, експозицията на околната среда на моксидектин трябва да бъде ограничена доколкото е възможно. Лечение трябва да се прилага само при необходимост и следва да се основава на броя на яйцата във фекалиите или на оценката на риска от заразяване на ниво животно и/или стадо.

Подобно на други макроциклични лактони, моксидектин притежава потенциала да оказва неблагоприятно въздействие върху нецелевите организми:

- Фекалите, съдържащи моксидектин, екскретирани от третирани животни върху пасището, могат временно да намалят изобилието от организми, хранещи се с тор. След лечение на овце с продукта, нивата на моксидектин, които са потенциално токсични за видовете торни мухи, могат да се екскретират за период от 4 дни и могат да намалят изобилието на торните мухи по време на този период. В лабораторни изследвания е установено, че моксидектин може временно да повлияе върху репродукцията на торните бръмбари. Проучванията с изследваните остатъчни вещества, обаче, не показват дългосрочни ефекти. Независимо от това, при многократно лечение с моксидектин (както при продукти от същия клас антихелминтици) се препоръчва животните да не се третират всеки път на едно и също пасище, за да се позволи на популациите на торната фауна да се възстановят.

- Моксидектинът е присъщо токсичен за водните организми, включително рибите. Продуктът трябва да се прилага само съгласно инструкциите, посочени върху етикета. На базата на профила на екскреция на моксидектин, когато се прилага като перорална форма на овце, през първите 3 дни след лечението третираните животни не трябва да имат достъп до водоеми.

В случай на недостатъчно място върху етикета:

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

За този продукт са установени рискове за околната среда и се прилагат специални предпазни мерки. Преди употреба прочетете листовката.

Листовка:

Да се добави към всички продукти:

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Други предпазни мерки по отношение на въздействието върху околната среда

Моксидектин отговаря на критериите за (много) устойчиво, биоакумулиращо и токсично (PBT) вещество; следователно, експозицията на околната среда на моксидектин трябва да бъде ограничена доколкото е възможно. Лечение трябва да се прилага само при необходимост и следва да се основава на броя на яйцата във фекалиите или на оценката на риска от заразяване на ниво животни и/или стадо.

Подобно на други макроциклични лактони, моксидектин притежава потенциала да оказва неблагоприятно въздействие върху нецелевите организми, по-специално върху водните организми и торната фауна.

- Фекалите, съдържащи моксидектин, екскретирани от третираните животни върху пасището, могат временно да намалят изобилието от организми, хранещи се с тор. След лечение на овце с продукта, нивата на моксидектин, които са потенциално токсични за видовете торни мухи, могат да се екскретират за период от 4 дни и могат да намалят изобилието на торните мухи по време на този период. В лабораторни изследвания е установено, че моксидектин може временно да повлияе върху репродукцията на торните бръмбари. Проучванията с изследваните остатъчни вещества, обаче, не показват дългосрочни ефекти. Независимо от това, при многократно лечение с моксидектин (както при продукти от същия клас антихелминтици) се препоръчва животните да не се третират всеки път на едно и също пасище, за да се позволи на популациите на торната фауна да се възстановят.
- Моксидектинът е присъщо токсичен за водните организми, включително рибите. Продуктът трябва да се прилага само съгласно инструкциите, посочени върху етикета. На базата на профила на екскреция на моксидектин, когато се прилага като перорална форма на овце, през първите 3 дни след лечението третираните животни не трябва да имат достъп до водоеми.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатък от него трябва да бъде унищожен в съответствие с изискванията на местното законодателство. Не замърсявайте водните течения с продукта.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

Г. За ветеринарномедицинските продукти, изброени в приложение I, под формата на инжекционен разтвор и прилагани на овце, съдържащи 10 mg моксидектин на ml или 20 mg моксидектин/ml

Кратка характеристика на продукта

Да се добави към всички продукти:

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Други предпазни мерки по отношение на въздействието върху околната среда

Моксидектин отговаря на критериите за (много) устойчиво, биоакумулиращо и токсично (PBT) вещество; следователно, експозицията на околната среда на моксидектин трябва да бъде ограничена доколкото е възможно. Лечение трябва да се прилага само при необходимост и следва да се основава на броя на яйцата във фекалиите или на оценката на риска от заразяване на ниво животно и/или стадо.

Подобно на други макроциклични лактони, моксидектин притежава потенциала да оказва неблагоприятно въздействие върху нецелевите организми:

- Фекалите, съдържащи моксидектин, екскретирани от третирани животни върху пасището, могат временно да намалят изобилието от организми, хранещи се с тор. След лечение на овце с продукта, нивата на моксидектин, които са потенциално токсични за видовете торни мухи, могат да се екскретират за период от повече от 4 седмици и могат да намалят изобилието на торните мухи по време на този период. В лабораторни изследвания е установено, че моксидектин може временно да повлияе върху репродукцията на торните бръмбари. Проучванията с изследваните остатъчни вещества, обаче, не показват дългосрочни ефекти. Независимо от това, при многократно лечение с моксидектин (както при продукти от същия клас антихелминтици) се препоръчва животните да не се третират всеки път на едно и също пасище, за да се позволи на популациите на торната фауна да се възстановят.
- Моксидектинът е присъщо токсичен за водните организми, включително рибите. Продуктът трябва да се прилага само съгласно инструкциите, посочени върху етикета. На базата на профила на екскреция на моксидектин, когато се прилага като инжекционна форма на овце, през първите 11 дни след лечението третирани животни не трябва да имат достъп до водоеми.

5.3 Влияние върху околната среда

Моксидектинът отговаря на критериите за (много) устойчиво, биоакумулиращо и токсично (PBT) вещество. По-специално, при проучвания за остра и хронична токсичност с водорасли, ракообразни и риби, моксидектинът показва токсичност за тези организми, като се получават следните крайни точки:

Организъм		EC ₅₀	НОЕС (концентрация без наблюдавано въздействие)
Водорасли	<i>S. capricornutum</i>	> 86,9 µg/l	86,9 µg/l
Ракообразни	<i>Daphnia magna</i> (остра токсичност)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l

Организъм		EC ₅₀	НОЕС (концентрация без наблюдавано въздействие)
(Водни бълхи)	<i>Daphnia magna</i> (токсичен за репродукцията)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Риби	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Неопределена
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (ранните стадии на живота)	Неприложимо	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Неопределена

EC₅₀: концентрацията на веществото, която оказва неблагоприятно влияние върху 50% от индивидите на изпитваните видове, т.е. смъртност и сублетални въздействия.

НОЕС: концентрацията в проучването, при която не са наблюдавани въздействия.

Това означава, че когато се допусне попадане на моксидектин във водните тела, това може да има сериозно и трайно въздействие върху водните организми. За да се намали този риск трябва да се съблюдават всички предпазни мерки за употреба и унищожаване.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатък от него трябва да бъде унищожен в съответствие с изискванията на местното законодателство. Не замърсявайте водните течения с продукта.

Етикет:

Да се добави към всички продукти:

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Моксидектин отговаря на критериите за (много) устойчиво, биоакмулиращо и токсично (РВТ) вещество; следователно, експозицията на околната среда на моксидектин трябва да бъде ограничена доколкото е възможно. Лечение трябва да се прилага само при необходимост и следва да се основава на броя на яйцата във фекалиите или на оценката на риска от заразяване на ниво животно и/или стадо.

Подобно на други макроциклични лактони, моксидектин притежава потенциала да оказва неблагоприятно въздействие върху нецелевите организми:

- Фекалите, съдържащи моксидектин, екскретирани от третираните животни върху пасището, могат временно да намалят изобилието от организми, хранещи се с тор. След лечение на овце с продукта, нивата на моксидектин, които са потенциално токсични за видовете торни мухи, могат да се екскретират за период от повече от 4 седмици и могат да намалят изобилието на торните мухи по време на този период. В лабораторни изследвания е установено, че моксидектин може временно да повлияе върху репродукцията на торните бръмбари. Проучванията с изследваните остатъчни вещества, обаче, не показват дългосрочни ефекти. Независимо от това, при многократно лечение с моксидектин (както при продукти от същия клас антихелминтици) се препоръчва животните да не се третират всеки път на едно и също пасище, за да се позволи на популациите на торната фауна да се възстановят.

- Моксидектинът е присъщо токсичен за водните организми, включително рибите. Продуктът трябва да се прилага само съгласно инструкциите, посочени върху етикета. На базата на профила на екскреция на моксидектин, когато се прилага като инжекционна форма на овце, през първите 11 дни след лечението третираните животни не трябва да имат достъп до водоеми.

В случай на недостатъчно място върху етикета:

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

За този продукт са установени рискове за околната среда и се прилагат специални предпазни мерки. Преди употреба прочетете листовката.

Листовка:

Да се добави към всички продукти:

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Други предпазни мерки по отношение на въздействието върху околната среда

Моксидектин отговаря на критериите за (много) устойчиво, биоакумулиращо и токсично (PBT) вещество; следователно, експозицията на околната среда на моксидектин трябва да бъде ограничена доколкото е възможно. Лечение трябва да се прилага само при необходимост и следва да се основава на броя на яйцата във фекалиите или на оценката на риска от заразяване на ниво животни и/или стадо.

Подобно на други макроциклични лактони, моксидектин притежава потенциала да оказва неблагоприятно въздействие върху нецелевите организми, по-специално върху водните организми и торната фауна.

- Фекалите, съдържащи моксидектин, екскретирани от третираните животни върху пасището, могат временно да намалят изобилието от организми, хранещи се с тор. След лечение на овце с продукта, нивата на моксидектин, които са потенциално токсични за видовете торни мухи, могат да се екскретират за период от повече от 4 седмици и могат да намалят изобилието на торните мухи по време на този период. В лабораторни изследвания е установено, че моксидектин може временно да повлияе върху репродукцията на торните бръмбари. Проучванията с изследваните остатъчни вещества, обаче, не показват дългосрочни ефекти. Независимо от това, при многократно лечение с моксидектин (както при продукти от същия клас антихелминтици) се препоръчва животните да не се третират всеки път на едно и също пасище, за да се позволи на популациите на торната фауна да се възстановят.
- Моксидектинът е присъщо токсичен за водните организми, включително рибите. Продуктът трябва да се прилага само съгласно инструкциите, посочени върху етикета. На базата на профила на екскреция на моксидектин, когато се прилага като инжекционна форма на овце, през първите 11 дни след лечението третираните животни не трябва да имат достъп до водоеми.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатък от него трябва да бъде унищожен в съответствие с изискванията на местното законодателство. Не замърсявайте водните течения с продукта.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

Д. За ветеринарномедицинските продукти, изброени в приложение I, под формата на перорален гел и прилагани на коне и понита, съдържащи 18,92 mg моксидектин на всеки грам или 19,5 mg моксидектин и 121,7 празиквантел на всеки грам

Кратка характеристика на продукта

Да се добави към всички продукти:

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Други предпазни мерки по отношение на въздействието върху околната среда

Моксидектин отговаря на критериите за (много) устойчиво, биоакмулиращо и токсично (PBT) вещество; следователно, експозицията на околната среда на моксидектин трябва да бъде ограничена доколкото е възможно. Лечение трябва да се прилага само при необходимост и следва да се основава на броя на яйцата във фекалиите или на оценката на риска от заразяване на ниво животно и/или стадо. За да се намали излъчването на моксидектин в повърхностните води и на базата на профила на екскреция на моксидектин, когато се прилага като перорална форма на коне, през първата седмица след лечението третираните животни не трябва да имат достъп до водоеми.

Подобно на други макроциклични лактони, моксидектин притежава потенциала да оказва неблагоприятно въздействие върху нецелевите организми:

- Фекалите, съдържащи моксидектин, екскретирани от третираните животни върху пасището, могат временно да намалят изобилието от организми, хранещи се с тор. След лечение на коне с продукта, нивата на моксидектин, които са потенциално токсични за торните бръмбари и мухи, могат да се екскретират за период от повече от 1 седмица и могат да намалят изобилието на торната фауна.
- Моксидектинът е присъщо токсичен за водните организми, включително рибите. Продуктът трябва да се прилага само съгласно инструкциите, посочени върху етикета.

5.3 Влияние върху околната среда

Моксидектинът отговаря на критериите за (много) устойчиво, биоакмулиращо и токсично (PBT) вещество. По-специално, при проучвания за остра и хронична токсичност с водорасли, ракообразни и риби, моксидектинът показва токсичност за тези организми, като се получават следните крайни точки:

Организъм		EC ₅₀	НОЕС (концентрация без наблюдавано въздействие)
Водорасли	<i>S. capricornutum</i>	> 86,9 µg/l	86,9 µg/l
Ракообразни (Водни бълхи)	<i>Daphnia magna</i> (остра токсичност)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (токсичен за репродукцията)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Риби	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Неопределена
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l

Организъм		EC ₅₀	НОЕС (концентрация без наблюдавано въздействие)
	<i>P. promelas</i> (ранните стадии на живота)	Неприложимо	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Неопределена

EC₅₀: концентрацията на веществото, която оказва неблагоприятно влияние върху 50% от индивидите на изпитваните видове, т.е. смъртност и сублетални въздействия.

НОЕС: концентрацията в проучването, при която не са наблюдавани въздействия.

Това означава, че когато се допусне попадане на моксидектин във водните тела, това може да има сериозно и трайно въздействие върху водните организми. За да се намали този риск трябва да се съблюдават всички предпазни мерки за употреба и унищожаване.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатък от него трябва да бъде унищожен в съответствие с изискванията на местното законодателство. Не замърсявайте водните течения с продукта.

Етикет:

Да се добави към всички продукти:

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Моксидектин отговаря на критериите за (много) устойчиво, биоакумулиращо и токсично (РВТ) вещество; следователно, експозицията на околната среда на моксидектин трябва да бъде ограничена доколкото е възможно. Лечение трябва да се прилага само при необходимост и следва да се основава на броя на яйцата във фекалиите или на оценката на риска от заразяване на ниво животно и/или стадо. За да се намали излъчването на моксидектин в повърхностните води и на базата на профила на екскреция на моксидектин, когато се прилага като перорална форма на коне, през първата седмица след лечението третираните животни не трябва да имат достъп до водоеми.

Подобно на други макроциклични лактони, моксидектин притежава потенциала да оказва неблагоприятно въздействие върху нецелевите организми:

- Фекалите, съдържащи моксидектин, екскретирани от третираните животни върху пасището, могат временно да намалят изобилието от организми, хранещи се с тор. След лечение на коне с продукта, нивата на моксидектин, които са потенциално токсични за торните бръмбари и мухи, могат да се екскретират за период от повече от 1 седмица и могат да намалят изобилието на торната фауна.
- Моксидектинът е присъщо токсичен за водните организми, включително рибите. Продуктът трябва да се прилага само съгласно инструкциите, посочени върху етикета.

В случай на недостатъчно място върху етикета:

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

За този продукт са установени рискове за околната среда и се прилагат специални предпазни мерки. Преди употреба прочетете листовката.

Листовка:

Да се добави към всички продукти:

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Други предпазни мерки по отношение на въздействието върху околната среда

Моксидектин отговаря на критериите за (много) устойчиво, биоакмулиращо и токсично (РВТ) вещество; следователно, експозицията на околната среда на моксидектин трябва да бъде ограничена доколкото е възможно. Лечение трябва да се прилага само при необходимост и следва да се основава на броя на яйцата във фекалиите или на оценката на риска от заразяване на ниво животно и/или стадо. За да се намали излъчването на моксидектин в повърхностните води и на базата на профила на екскреция на моксидектин, когато се прилага като перорална форма на коне, през първата седмица след лечението третираните животни не трябва да имат достъп до водоеми.

Подобно на други макроциклични лактони, моксидектин притежава потенциала да оказва неблагоприятно въздействие върху нецелевите организми, по-специално върху водните организми и торната фауна.

- Фекалите, съдържащи моксидектин, екскретирани от третираните животни върху пасището, могат временно да намалят изобилието от организми, хранещи се с тор. След лечение на коне с продукта, нивата на моксидектин, които са потенциално токсични за торните бръмбари и мухи, могат да се екскретират за период от повече от 1 седмица и могат да намалят изобилието на торната фауна.
- Моксидектинът е присъщо токсичен за водните организми, включително рибите. Продуктът трябва да се прилага само съгласно инструкциите, посочени върху етикета.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатък от него трябва да бъде унищожен в съответствие с изискванията на местното законодателство. Не замърсявайте водните течения с продукта.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

Приложение IV

Условия на лицензите за употреба

Следните условия трябва да бъдат изпълнени от всички притежатели на лиценз за употреба:

Условия	Дата
Необходимо е да се проведе полево проучване за генериране на данни за съдбата и поведението на моксидектин в различни матрици на околната среда при реални условия на употреба на ветеринарномедицински продукти, прилагани на пасищни животни за профилактика/лечение на заразявания с паразити. Полевото проучване трябва да отговаря на следните критерии: • При говеда, намиращи се на пасище, трябва да се прилага разтвор за поливане, съдържащ 5 mg моксидектин на ml или инжекционен разтвор, съдържащ 100 mg моксидектин на ml, тъй като това представлява реалистичен сценарий за най-лошия случай на емисия. • Продължителността на проучването трябва да бъде три последователни години, за да се вземат предвид сезонните и годишните вариации. • Проучването трябва да се извърши в един или повече европейски географски региони, които представляват най-лошите климатични и епидемиологични условия и са в непосредствена близост до малки водни тела. Ако проучването се провежда в един географски регион, притежателите на лиценза за употреба трябва да се обосноват, че това наистина е най-лошият случай. • Различни прицелни матрици, които трябва да се вземат предвид, за разпространението на моксидектин са тор, повърхностни води/суспендирани частици, утайки и почви. Трябва да се съобщят следните констатации: • Концентрации на моксидектин в различни прицелни матрици. • Индикация за сезонно колебание на концентрациите на моксидектин, дължащо се на различни температури, влажност, свойства на почвата и, ако е приложимо, също така за местно отклонение. • Доказателство за тенденция, т.е. увеличаващи/намаляващи концентрации или плато.	В рамките на 60 месеца от решението на Европейската комисия за тази процедура
Подробна информация относно модела на полево проучване (протокола), включително предложения за срокове за предоставяне на междинни доклади, следва да бъде подадена до CVMP.	В рамките на 12 месеца от решението на Европейската комисия за тази процедура

Окончателният доклад за проучването трябва да се подаде до CVMP за оценка.	В рамките на 60 месеца от решението на Европейската комисия за тази процедура
--	---

Горепосочените данни трябва да бъдат предоставени на CVMP за оценка не по-късно от 5 години след решението на Европейската комисията относно тази процедура за сезиране.