

Příloha I

Seznam názvů, lékových forem a sil veterinárních léčivých přípravků, druhů zvířat, cest podání, ochranných lhůt, držitelů rozhodnutí o registraci v členských státech

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání	Cílové druhy zvířat
Rakousko	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien RAKOUSKO	Dectomax 1% - Injektionslösung für Rinder und Schafe	Doramectin	10 mg/ml	Injekční roztok	subkutánně, intramuskulárně	Skot, ovce
Rakousko	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien RAKOUSKO	Dectomax S 10 mg/ml Injektionslösung für Schweine	Doramectin	10 mg/ml	Injekční roztok	intramuskulárně	Prasata
Rakousko	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien RAKOUSKO	Dectomax Pour-On 5 mg/ml Lösung für Rinder	Doramectin	5 mg/ml	Roztok pro nalití na kůži	topicky - na záda zvířete	Skot
Belgie	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIE	DECTOMAX	Doramectin	10 mg/ml	Injekční roztok	subkutánně, intramuskulárně	Skot, ovce
Belgie	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIE	DECTOMAX POUR-ON	Doramectin	5 mg/ml	Roztok pro nalití na kůži	topicky - na záda zvířete	Skot
Belgie	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIE	DECTOMAX SOLUTION INJECTABLE POUR PORCS	Doramectin	10 mg/ml	Injekční roztok	intramuskulárně	Prasata
Bulharsko	Pfizer S.A., Z.I. De Poce-sur-Cisse, B.P. 109 37401 Amboise Cedex, FRANCIE	Дектомакс 1% инъективен разтвор	Doramectin	10 mg/ml	Injekční roztok	subkutánně, intramuskulárně	Skot, ovce, prasata

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání	Cílové druhy zvířat
Bulharsko	BIOVET AD 39 Petar Rakov str. Peshtera 4550 BULHARSKO	Ендектовет 1% инжекционен разтвор за говеда, овце и свине	Doramectin	10 mg/ml	Injekční roztok	subkutánně, intramuskulárně	Skot, ovce, prasata
Kypr	PFIZER HELLAS AE 243 Av Mesogeion 15451, Athens ŘECKO	DECTOMAX 1% ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και πρόβατα	Doramectin	10 mg/ml	Injekční roztok	subkutánně, intramuskulárně	Skot, ovce, prasata
Česká republika	Pfizer s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha ČESKÁ REPUBLIKA	DECTOMAX 10 mg/ml injekční roztok	Doramectin	10 mg/ml	Injekční roztok	subkutánně, intramuskulárně	Skot, ovce, prasata
Česká republika	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Prontax 10 mg/ml Solution for Injection for Skot, Ovce and Prasata	Doramectin	10 mg/ml	Injekční roztok	subkutánně, intramuskulárně	Skot, ovce, prasata
Dánsko	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINSKO	Dectomax Pour-On Vet.	Doramectin	5 mg/ml	Roztok pro nalití na kůži	topicky - na záda zvířete	Skot
Dánsko	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINSKO	Dectomax Vet.	Doramectin	10 mg/ml	Injekční roztok	subkutánně, intramuskulárně	Skot, prasata
Dánsko	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINSKO	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Roztok pro nalití na kůži	topicky - na záda zvířete	Skot
Dánsko	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINSKO	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Injekční roztok	subkutánně	Skot

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání	Cílové druhy zvířat
Estonsko	Pfizer Animal Health S.A., Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, BELGIE	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Injekční roztok	subkutánně, intramuskulárně	Skot, ovce, prasata
Estonsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Prontax 10 mg/ml Injekční roztok for Skot, Ovce and Prasata	Doramectin	10 mg/ml	Injekční roztok	subkutánně, intramuskulárně	Skot, ovce, prasata
Finsko	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINSKO	DECTOMAX vet 10 mg/ml injektioneste, liuos	Doramectin	10 mg/ml	Injekční roztok	subkutánně, intramuskulárně	Skot, sob, prasata
Finsko	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINSKO	Prontax 5 mg/ml kertavaleluliuos	Doramectin	5 mg/ml	Roztok pro nalití na kůži	topicky - na záda zvířete	Skot
Finsko	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINSKO	Prontax 10 mg/ml injektioneste, liuos	Doramectin	10 mg/ml	Injekční roztok	subkutánně, intramuskulárně	Skot, ovce, prasata
Francie	Lilly France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANCIE	ZEARL	Doramectin	10 mg/ml	Injekční roztok	subkutánně, intramuskulárně	Skot, ovce
Francie	Lilly France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANCIE	ZEARL POUR ON	Doramectin	5 mg/ml	Roztok pro nalití na kůži	topicky - na záda zvířete	Skot
Francie	Lilly France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANCIE	ZEARL PORCS	Doramectin	10 mg/ml	Injekční roztok	intramuskulárně	Prasata

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání	Cílové druhy zvířat
Francie	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	PRONTAX 5 MG/ML SOLUTION POUR POUR ON POUR BOVINS	Doramectin	5 mg/ml	Roztok pro nalití na kůži	topicky - na záda zvířete	Skot
Francie	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	PRONTAX 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS ET PORCINS	Doramectin	10 mg/ml	Injekční roztok	subkutánně, intramuskulárně	Skot, ovce, prasata
Německo	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen NĚMECKO	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Injekční roztok	subkutánně, intramuskulárně	Skot, ovce
Německo	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen NĚMECKO	Dectomax Pour-On	Doramectin	5 mg/ml	Roztok pro nalití na kůži	topicky - na záda zvířete	Skot
Německo	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen NĚMECKO	Dectomax-S Injektionslösung	Doramectin	10 mg/ml	Injekční roztok	intramuskulárně	Prasata
Řecko	PFIZER HELLAS AE 243 Av Mesogeion 15451, Athens ŘECKO	DECTOMAX ing sol	Doramectin	10 mg/ml	Injekční roztok	subkutánně, intramuskulárně	Skot, ovce, prasata
Maďarsko	Pfizer Kft. Alkotás u. 53. 1123 Budapest MAĎARSKO	Dectomax injekció A.U.V.	Doramectin	10 mg/ml	Injekční roztok	subkutánně, intramuskulárně	Skot, ovce, prasata
Island	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINSKO	Dectomax, vet.	Doramectin	10 mg/ml	Injekční roztok	subkutánně, intramuskulárně	Skot, ovce, prasata

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání	Cílové druhy zvířat
Island	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINSKO	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Injekční roztok	subkutánně, intramuskulárně	Skot, ovce, prasata
Island	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINSKO	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Roztok pro nalití na kůži	topicky - na záda zvířete	Skot
Irsko	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Zearl Pour-On Solution for Skot 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Roztok pro nalití na kůži	topicky - na záda zvířete	Skot
Irsko	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Zearl 10 mg/ml Solution for Injection for Skot and Ovce	Doramectin	10 mg/ml	Injekční roztok	subkutánně, intramuskulárně	Skot, ovce
Irsko	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Zearl 10 mg/ml Solution for Injection for Prasata	Doramectin	10 mg/ml	Injekční roztok	intramuskulárně	Prasata
Irsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Skot	Doramectin	5 mg/ml	Roztok pro nalití na kůži	topicky - na záda zvířete	Skot

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání	Cílové druhy zvířat
Irsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Skot, Ovce and Prasata	Doramectin	10 mg/ml	Injekční roztok	subkutánně, intramuskulárně	Skot, ovce, prasata
Itálie	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina ITÁLIE	DECTOMAX 10 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Doramectin	10 mg/ml	Injekční roztok	subkutánně, intramuskulárně	Skot, ovce, prasata
Itálie	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina ITÁLIE	DECTOMAX POUR ON 5mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Roztok pro nalití na kůži	topicky - na záda zvířete	Skot
Lotyšsko	Pfizer Animal Health S.A., Rue Laid Burniat, 1, 1348 Louvain-la-Neuve, BELGIE	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Injekční roztok	subkutánně, intramuskulárně	Skot, ovce, prasata
Lotyšsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Injekční roztok	subkutánně, intramuskulárně	Skot, ovce, prasata
Litva	Pfizer S.A., Z.I. De Poce-sur-Cisse, B.P. 109 37401 Amboise Cedex, FRANCIE	DECTOMAX, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms	Doramectin	10 mg/ml	Injekční roztok	subkutánně, intramuskulárně	Skot, ovce, prasata
Litva	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	PRONTAX 10 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms	Doramectin	10 mg/ml	Injekční roztok	subkutánně, intramuskulárně	Skot, ovce, prasata

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání	Cílové druhy zvířat
Nizozemí	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel NIZOZEMÍ	Dectomax Pour-On Oplossing voor Rundvee 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Roztok pro nalití na kůži	topicky - na záda zvířete	Skot
Nizozemí	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel NIZOZEMÍ	DECTOMAX oplossing voor injectie 10 mg/ml voor rundvee, varkens en schapen	Doramectin	10 mg/ml	Injekční roztok	subkutánně, intramuskulárně	Skot, ovce, prasata
Norsko	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINSKO	Dectomax Pour-On vet	Doramectin	5 mg/ml	Roztok pro nalití na kůži	topicky - na záda zvířete	Skot
Norsko	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINSKO	Dectomax vet	Doramectin	10 mg/ml	Injekční roztok	subkutánně, intramuskulárně	Skot, ovce, prasata
Norsko	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINSKO	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Roztok pro nalití na kůži	topicky - na záda zvířete	Skot
Norsko	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINSKO	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Injekční roztok	subkutánně, intramuskulárně	Skot, ovce, prasata
Polsko	Pfizer Trading Polska s.p. z o.o. ul. Postępu 17 B 02-676 Warszawa POLSKO	Dectomax 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i owiec	Doramectin	10 mg/ml	Injekční roztok	subkutánně, intramuskulárně	Skot, ovce, prasata
Portugalsko	LABORATÓRIOS PFIZER, LDA. Lagoas Park - Edifício 10 2740-244 Porto Salvo PORTUGALSKO	Dectomax Pour-on	Doramectin	5 mg/ml	Roztok pro nalití na kůži	topicky - na záda zvířete	Skot

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání	Cílové druhy zvířat
Portugalsko	LABORATÓRIOS PFIZER, LDA. Lagoas Park - Edifício 10 2740-244 Porto Salvo PORTUGALSKO	Dectomax solução injectável	Doramectin	10 mg/ml	Injekční roztok	subkutánně, intramuskulárně	Skot, ovce, prasata
Rumunsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	DECTOMAX	Doramectin	10 mg/ml	Injekční roztok	subkutánně, intramuskulárně	Skot, ovce, prasata
Rumunsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	PRONTAX 10 mg/ml Injectable Solution for Skot, Ovce and Prasata	Doramectin	10 mg/ml	Injekční roztok	subkutánně, intramuskulárně	Skot, ovce, prasata
Rumunsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	PRONTAX 5 mg/ml Pour On Solution for Skot	Doramectin	5 mg/ml	Roztok pro nalití na kůži	topicky - na záda zvířete	Skot
Slovensko	Pfizer Luxemburg SARL, o.z. Pfizer AH Pribinova 25 811 09 Bratislava SLOVENSKO	Dectomax 10 mg/ml injekčný roztok	Doramectin	10 mg/ml	Injekční roztok	subkutánně, intramuskulárně	Skot, ovce, prasata
Slovinsko	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J.F. Kennedy L-1855 Luxembourg LUCSEMBURSKO	DECTOMAX 10 mg/ml raztopina za injiciranje	Doramectin	10 mg/ml	Injekční roztok	subkutánně, intramuskulárně	Skot, ovce, prasata
Španělsko	PFIZER S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid ŠPANĚLSKO	DECTOMAX 10 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PORCINO	Doramectin	10 mg/ml	Injekční roztok	intramuskulárně	Prasata

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání	Cílové druhy zvířat
Španělsko	Pfizer S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid ŠPANĚLSKO	DECTOMAX POUR-ON SOLUCION 5MG/ML PARA BOVINO	Doramectin	5 mg/ml	Roztok pro nalití na kůži	topicky - na záda zvířete	Skot
Španělsko	Pfizer S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid ŠPANĚLSKO	DECTOMAX SOLUCION INYECTABLE	Doramectin	10 mg/ml	Injekční roztok	subkutánně, intramuskulárně	Skot, ovce
Švédsko	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINSKO	Dectomax vet.	Doramectin	10 mg/ml	Injekční roztok	subkutánně, intramuskulárně	Skot, ovce, sob
Švédsko	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINSKO	Dectomax Suis vet.	Doramectin	10 mg/ml	Injekční roztok	intramuskulárně	Prasata
Švédsko	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINSKO	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Injekční roztok	subkutánně, intramuskulárně	Skot, ovce, prasata
Švédsko	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINSKO	Dectomax pour-on vet.	Doramectin	5 mg/ml	Roztok pro nalití na kůži	topicky - na záda zvířete	Skot
Švédsko	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINSKO	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Roztok pro nalití na kůži	topicky - na záda zvířete	Skot

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání	Cílové druhy zvířat
Spojené království	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Skot and Ovce	Doramectin	10 mg/ml	Injekční roztok	subkutánně, intramuskulárně	Skot, ovce
Spojené království	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Prasata	Doramectin	10 mg/ml	Injekční roztok	intramuskulárně	Prasata
Spojené království	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Dectomax Pour-on Solution for Skot 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Roztok pro nalití na kůži	topicky - na záda zvířete	Skot

Příloha II

Vědecké závěry a zdůvodnění potřebných úprav v souhrnech údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informacích

Celkový souhrn vědeckého hodnocení všech injekčních a na hřbet nalévaných veterinárních léčivých přípravků obsahujících doramektin, které jsou určeny k použití u všech druhů savců určených k produkci potravin (*viz příloha I*)

1. Úvod

Doramektin je antiparazitikum. Jedná se o makrocyclický lakton blízce příbuzný ivermektinu. Obě sloučeniny sdílejí široké spektrum antiparazitární aktivity a navozují u hlístů a parazitických členovců podobný typ paralýzy. U skotu se doramektin podává podkožní injekcí v dávce 200 µg/kg živé hmotnosti pro léčbu a kontrolu gastrointestinálních nematodů, měchovců, očních nematodů, podkožních střečků, vší, roztočů a klíšťat. U ovcí se podává jako jednorázová intramuskulární injekce v dávce 200 nebo 300 µg/kg živé hmotnosti pro léčbu a kontrolu gastrointestinálních hlístů, roztočů a nosních larev střečků. U prasat se podává jako jednorázová intramuskulární injekce v dávce 300 µg/kg živé hmotnosti pro léčbu roztočů, gastrointestinálních hlístů, měchovců, ledvinných červů a sajících vší. U sobů se doramektin podává jako jednorázová podkožní injekce v dávce 200 µg/kg živé hmotnosti pro léčbu infekcí způsobených hlísty a střečky.

Kromě toho se u skotu doramektin podává místně na hřbet zvířete v dávce 500 µg/kg živé hmotnosti pro léčbu gastrointestinálních hlístů, měchovců, očních červů, podkožních střečků, sajících a kousajících vší, roztočů a mušek *Haematobia irritans*.

Nizozemsko konstatovalo, že identické či podobné injekční veterinární léčivé přípravky obsahující doramektin, které jsou určeny pro druhy zvířat určené k produkci potravin, mají členskými státy (EU/EHP) stanoveny různé ochranné lhůty. Nizozemsko kromě toho konstatovalo, že injekční a na hřbet nalévané veterinární léčivé přípravky obsahující doramektin, které jsou určeny pro druhy určené k produkci potravin, obsahují ve svých informacích o přípravku různá opatření pro minimalizaci rizik s ohledem na riziko pro životní prostředí. Informace u některých těchto přípravků nejsou považovány za dostatečné pro snížení rizika pro životní prostředí.

Nizozemsko bylo toho názoru, že je v zájmu spotřebitelů v EU i v zájmu životního prostředí sjednotit ochranné lhůty i opatření pro snížení rizik pro životní prostředí, a proto dne 22. března 2012 Nizozemsko předložilo Evropské agentuře pro léčivé přípravky vyrozumění o přezkoumání podle článku 35 směrnice 2001/82/ES pro všechny injekční a na hřbet nalévané veterinární léčivé přípravky obsahující doramektin, které jsou určeny k použití u všech druhů savců určených k produkci potravin.

Je nutné konstatovat, že kvůli absenci maximálního limitu reziduí (MRL) v mléce nejsou veterinární léčivé přípravky obsahující doramektin schváleny k použití u laktujících zvířat. Tyto přípravky se nicméně užívají během období zasušení za použití různých předběžných opatření pro omezení reziduí v mléce; existují zejména pokyny týkající se délky období, které musí uběhnout mezi léčbou a otelením nebo bahněním. V rámci svého hodnocení výbor CVMP zvážil, zda jsou nutná další doporučení zajišťující, aby použití v období mimo laktaci nevedlo k reziduím v mléce, která by v kombinaci s rezidui z jiných potravin mohla vést k expozici spotřebitele přesahující přípustný denní příjem (ADI) (60 µg/osobu denně).

2. Diskuze

Údaje o reziduích

Lze konstatovat, že většina studií úbytku reziduí předložených v rámci hodnocení výborem CVMP byla provedena před zavedením současného pokynu týkajícího se odběru vzorku v místě injekce: studie

VICH GL48 zabývající se úbytkem indikátorového rezidua za účelem stanovení ochranné lhůty přípravku (EMA/CVMP/VICH/463199/2009)¹, která naznačuje, že by měla být zavedena opatření kontroly jakosti pro zajištění správného provedení odběru vzorku v místě injekce, např. pomocí odběru separačního jádra a okolních vzorků, což je metodika doporučená v pokynu výboru CVMP pro rezidua v místě injekce (EMA/CVMP/542/03)². Tyto studie v důsledku toho nezahrnují opatření ke kontrole kvality a přesnost odběru vzorků z místa injekce je proto sporná. To představuje pravděpodobný zdroj rozdílů ve zjištěných hladinách reziduí.

Na hřbet (skotu) nalévané veterinární léčivé přípravky obsahující doramektin

Maso a vnitřnosti:

U na hřbet nalévaných přípravků ukazují informace získané od členských států, že ve všech členských státech (EU/EHP), v nichž jsou přípravky registrovány nebo na registraci čekají, činí ochranná lhůta pro maso a vnitřnosti skotu 35 dní. Hodnocení ochranné lhůty pro maso a vnitřnosti nebylo tedy u na hřbet nalévaných přípravků nezbytné.

Mléko – časové rozmezí mezi léčbou nelaktujících zvířat a otelením:

Aktuální stanovené maximální limity reziduí pro doramektin ve tkáních jsou na úrovni 90 % přípustného denního příjmu (60 µg/osobu a den), přičemž 10 % (6 µg) je ponecháno na pokrytí expozice reziduím z jiných zdrojů, např. z mléka. I když nebyly k dispozici žádné údaje, které by umožnily stanovení poměru indikátoru vůči celkovým reziduím v mléce, bylo konstatováno, že poměr stanovený výborem CVMP pro tuk (0,86) může být použit i u mléka. Aplikací tohoto poměru na mléko a použitím 6 µg jakožto celkového množství reziduí doramektinu, které lze považovat za bezpečné v 1,5 l mléka (tj. předpokládané množství mléka, které lze denně zkonsumovat), je možné vypočítat koncentraci doramektinu v mléce, jež může být považována za bezpečnou, ve výši 3,44 µg/l (6 µg x 0,86/1,5 l). Hodnota 3,44 µg/l byla zaokrouhlena dolů na 3 µg/l, což je koncentrace považovaná za bezpečnou hladinu doramektinu v mléce.

Výbor CVMP neměl k dispozici žádné údaje o reziduích v mléce po léčbě zvířat určených k produkci mléka v období zasušení. K dispozici byly nicméně dvě studie úbytku reziduí u laktujícího skotu nesplňující požadavky správné laboratorní praxe, které poskytly údaje o reziduích v mléce. Stávající výstražná věta v informacích o přípravku (*Nepoužívejte u zasušeného skotu určeného k produkci mléka včetně březích jalovic během 60 dní před otelením*) je nicméně považována za konzervativní.

Injekční veterinární léčivé přípravky obsahující doramektin

Skot

Maso a vnitřnosti:

Bylo předloženo několik studií u skotu. Výsledky studií byly však vysoce variabilní (studie byly provedeny před vydáním současných pokynů výboru CVMP a VICH obsahujících doporučení ohledně odběru vzorku z místa injekce a v důsledku toho nezahrnovaly opatření kontroly jakosti pro zajištění správného odběru vzorku z místa injekce). Místem injekce byla vždy tkáň, ve které indikátorové reziduum přetrvává po nejdélejší dobu a která je tudíž klíčovou tkání pro odvození ochranné lhůty. S použitím údajů z nevhodnější studie bylo možné vypočítat a odvodit ochrannou lhůtu 54 dní. Vzhledem k variabilitě pozorované mezi studiemi, vzhledem ke skutečnosti, že žádná ze studií nebyla provedena v souladu s dnes platnými standardy, a vzhledem k tomu, že ve vysokém počtu studií zůstaly v posledním časovém bodě hladiny reziduí nad úrovní jejich maximálního limitu, bylo však

¹ VICH GL48: Studies to evaluate the metabolism and residue kinetics of veterinary drugs in food-producing animals: marker residue depletion studies to establish product withdrawal periods (EMA/CVMP/VICH/463199/2009) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/04/WC500105052.pdf

² CVMP guideline on injection site residues (EMA/CVMP/542/03) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004429.pdf

považováno za vhodné přidat pro kompenzaci nejistoty spojené s celkovým souborem údajů 30% bezpečnostní rezervu. U injekčních veterinárních léčivých přípravků obsahujících doramektin je proto pro maso a vnitřnosti skotu doporučena ochranná lhůta 70 dní.

Mléko – časové rozmezí mezi léčbou nelaktujících zvířat a otelením:

Výbor CVMP měl pro hodnocení k dispozici jednu studii úbytku reziduí u laktujícího mléčného skotu nevyhovující požadavkům správné laboratorní praxe a dvě studie úbytku reziduí u nelaktujícího skotu splňující požadavky správné laboratorní praxe. Na základě těchto údajů bylo konstatováno, že časové rozmezí 2 měsíců mezi léčbou a otelením u nelaktujícího skotu by mělo zajistit bezpečné hladiny reziduí v mléce po podání injekčních přípravků obsahujících doramektin v doporučené dávce.

Ovce

Maso a vnitřnosti:

U ovcí byly předloženy dvě studie. Místem injekce byla tkáň, ve které indikátorové reziduum přetrvává po nejdelší dobu a která je tudíž tkání pro odvození ochranné lhůty. S použitím údajů ze stěžejní studie s přípravkem Dectomax Injectable je možné odvodit ochrannou lhůtu 65 dní. Vzhledem k tomu, že studie nebyla provedena v souladu s dnes platnými standardy, však bylo konstatováno, že ochranná lhůta 70 dní doporučená v rámci postupu přezkoumání z roku 2005 podle článku 34 směrnice 2001/82/ES pro přípravek Dectomax 1% injekční roztok pro skot a ovce (EMEA/V/A/009) by měla zůstat zachována. Tato ochranná lhůta (70 dní) je doporučena u obou dávek pro ovce (tj. 200 µg/kg živé hmotnosti i 300 µg/kg živé hmotnosti) schválených pro intramuskulární podání.

Mléko – časové rozmezí mezi léčbou nelaktujících zvířat a bahněním:

Jak je uvedeno výše, za bezpečnou hladinu doramektinu v mléce je považována koncentrace 3 µg/l.

Výbor CVMP měl pro hodnocení k dispozici jednu studii úbytku reziduí u nelaktujících ovcí nevyhovující požadavkům správné laboratorní praxe a také dvě publikované studie u laktujících ovcí.

Na základě dostupných údajů bylo konstatováno, že existující výstražná věta v informacích o přípravku (*Nepoužívejte u zasušených ovčích samic včetně březích ovčích samic během období 70 dní před bahněním*) je konzervativní a je dostatečnou zárukou s ohledem na bezpečnost spotřebitele po podání nejvyšší doporučené dávky 300 µg/kg živé hmotnosti.

Prasata

Maso a vnitřnosti:

Výbor CVMP hodnotil tři studie úbytku reziduí. Místem injekce byla ve všech studiích tkáň s nejnižší rychlostí úbytku reziduí a údaje z místa injekce proto poskytují základ pro odvození ochranné lhůty. Ze stěžejní studie, která představovala nejhorší případ, bylo možné vypočítat ochrannou lhůtu 60 dní. Nicméně vzhledem k tomu, že odběr vzorku v místě injekce nebyl v souladu s dnes platnými standardy, a vzhledem k relativně velké extrapolaci od posledního časového bodu porážky (35 dní) na vypočtenou ochrannou lhůtu bylo považováno za vhodné použít u vypočtené ochranné lhůty 60 dní 30% bezpečnostní rezervu.

Pro maso a vnitřnosti prasat je proto doporučena ochranná lhůta 77 dní.

Sobi

Maso a vnitřnosti:

Výbor CVMP měl pro hodnocení k dispozici jednu studii reziduí u sobů vyhovující požadavkům správné laboratorní praxe (1998), která ale nemohla být použita k určení ochranné lhůty, protože zahrnovala pouze dva časové body porážky, počet zvířat ve skupině byl relativně malý a vzorek z místa injekce

v posledním časovém bodě obsahoval rezidua nad úrovní jejich maximálního limitu pro svalovinu (40 µg/kg).

Jelikož je ale sob považován za minoritní druh (zatímco skot představuje odpovídající významný druh), byla považována za vhodnou možnost extrapolace ochranné lhůty od skotu. Pokyn výboru CVMP týkající se požadavků na bezpečnost a údaje o reziduích pro veterinární léčivé přípravky určené k méně významnému použití u minoritních druhů (EMA/CVMP/SWP/66781/2005)³ říká, že při absenci údajů týkajících se minoritních druhů lze zvážit ochrannou lhůtu 1,5x delší, než je ochranná lhůta schválená pro významný druh. To by u sobů představovalo ochrannou lhůtu 105 dní. Protože u sobů byly některé údaje k dispozici, bylo považováno za vhodné tento odhad upravit.

Na základě údajů u skotu byl konzervativními metodami odhadnut koncový poločas reziduí doramektinu v místě injekce u sobů na 7 dní. Dostupná studie u sobů poskytovala údaje o reziduích v místě injekce po 10 dnech od podání přípravku. Vzhledem k nejvyšším hladinám reziduí pozorovaným po 10 dnech a při zvážení odhadované poloviny bylo vypočteno, že hladiny doramektinu v místě injekce by měly klesnout pod poloviční hodnotu maximálního limitu reziduí do 66 dnů po podání přípravku. Číslo 66 dní bylo zaokrouhлено na 70 dní, aby došlo ke sjednocení s číslem doporučeným pro skot. Pro maso a vnitřnosti sobů je proto doporučena ochranná lhůta 70 dní.

Mléko – časové rozmezí mezi léčbou nelaktujících zvířat a otelením:

Nebyly poskytnuty žádné studie u laktujících či nelaktujících laní. U skotu bylo konstatováno, že za přijatelnou lze pokládat standardní dobu 2 měsíců mezi léčbou a otelením. Toto období bylo považováno také za dostatečně konzervativní pro použití u sobů.

Posouzení rizik pro životní prostředí

Držitelé rozhodnutí o registraci poskytli posouzení rizik pro životní prostředí z fáze II. Výsledky posouzení rizik pro životní prostředí ukazují, že při hodnocení úrovně A byla hodnota RQ ve dvou případech vyšší než 1, konkrétně u vodních bezobratlých (při scénáři přímé exkrece) a u fauny v trusu. Tyto závěry platí jak pro přípravky nalévané na hřbet, tak pro injekční přípravky. Podle pokynu 38 VICH fáze II je vyžadováno posouzení úrovně B. V prvním případě nebylo možné vyloučit riziko pro vodní bezobratlé ani při provedení několika úprav hodnoty PEC u scénáře s přímou exkrecí. Reprodukční studie druhu *Daphnia magna* pro provedení posouzení úrovně B nebyla v rámci posouzení rizik pro životní prostředí předložena.

S ohledem na dopad použití injekčního roztoku u ovcí na životní prostředí dospěl výbor CVMP k názoru, že podle pokynu CVMP se scénář „přímé exkrece do povrchové vody“ týká pouze skotu. Tento scénář proto u ovcí nebyl uvažován. U scénáře zahrnujícího stékání lze závěry získané u skotu extrapolovat na ovce, protože nejvyšší hodnota PEC u skotu (0,84 µg/kg) je vyšší než nejvyšší hodnota PEC u ovcí (0,48 µg/kg). Vodní organismy nejsou z hlediska doramektinu vstupujícího do povrchových vodních ploch cestou stékání při použití u ovcí považovány za rizikové.

U fauny žijící v trusu ukázalo posouzení úrovně A velmi vysokou hodnotu RQ naznačující nepřijatelné akutní riziko. Tyto závěry platí jak pro přípravky nalévané na hřbet, tak pro injekční přípravky. Poskytnuté doplňkové údaje neumožňují vyloučit středně dlouhodobé až dlouhodobé riziko pro hmyz žijící v trusu. Protože v současné době není k dispozici žádný harmonizovaný pokyn ohledně způsobu provádění hodnotících studií úrovně B pro hmyz žijící v trusu, má se za to, že opatření pro snížení rizik vedoucí ke snížení expozice převažují zjištěné riziko.

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

Z hlediska bioakumulace není hodnota log Pow vzhledem k použité metodě (třepačkové baňce) považována za robustní, přesto ale naznačuje možnost bioakumulace doramektinu. Současný soubor údajů hodnocení bioakumulace neumožňuje, a proto nelze bioakumulaci doramektinu vyloučit.

Pro zohlednění zjištěných rizik pro vodní organismy a faunu žijící v trusu i všech zbývajících nejistot ohledně bioakumulace jsou pro na hřbet nalévané veterinární léčivé přípravky obsahující doramektin doporučena následující opatření pro snížení rizik:

Do bodu 4.5 Zvláštní opatření pro použití v souhrnu údajů o přípravku by měl být vložen následující text:

Doramektin je vysoce toxický pro faunu v trusu i pro vodní organismy a může se hromadit v sedimentech.

Riziko pro vodní ekosystémy a faunu žijící v trusu může být sníženo předcházením příliš častému a opakovanému použití doramektinu (a přípravků ze stejné skupiny antihelmintik) u skotu.

Riziko pro vodní ekosystémy se sníží držením léčeného skotu po dobu dvou až pěti týdnů po léčbě mimo dosah vodních ploch.

Do bodu 5.3 Environmentální vlastnosti v souhrnu údajů o přípravku by měl být vložen následující text:

Podobně jako další makrocyclické laktony má i doramektin potenciál nežádoucím způsobem ovlivňovat jiné než cílové organismy. Po léčbě může trvat exkrece potenciálně toxických hladin doramektinu po dobu až několika týdnů. Trus obsahující doramektin vylučovaný léčenými zvířaty na pastvě může snížit hojnost výskytu organismů žijících se trusem, což může ovlivnit degradaci trusu.

Doramektin je výrazně toxický pro vodní organismy a může se hromadit v sedimentech.

Pro zohlednění zjištěných rizik pro vodní organismy a faunu žijící v trusu i všech zbývajících nejistot ohledně bioakumulace jsou pro injekční veterinární léčivé přípravky obsahující doramektin doporučena následující opatření pro snížení rizik:

Do bodu 4.5 Zvláštní opatření pro použití v souhrnu údajů o přípravku by měl být vložen následující text:

Doramektin je vysoce toxický pro faunu v trusu i pro vodní organismy a může se hromadit v sedimentech.

Riziko pro vodní ekosystémy a faunu žijící v trusu může být sníženo předcházením příliš častému a opakovanému použití doramektinu (a přípravků ze stejné skupiny antihelmintik) u skotu a ovcí.

Riziko pro vodní ekosystémy se sníží držením léčeného skotu po dobu dvou až pěti týdnů po léčbě mimo dosah vodních ploch.

Do bodu 5.3 Environmentální vlastnosti v souhrnu údajů o přípravku by měl být vložen následující text:

Podobně jako další makrocyclické laktony má i doramektin potenciál nežádoucím způsobem ovlivňovat jiné než cílové organismy. Po léčbě může trvat exkrece potenciálně toxických hladin doramektinu po dobu až několika týdnů. Trus obsahující doramektin vylučovaný léčenými zvířaty na pastvě může snížit hojnost výskytu organismů žijících se trusem, což může ovlivnit degradaci trusu.

Doramektin je výrazně toxický pro vodní organismy a může se hromadit v sedimentech.

3. Vyhodnocení přínosů a rizik

Bezpečnost spotřebitele

Po zvážení údajů o úbytku reziduí předložených žadateli / držiteli rozhodnutí o registraci pro injekční veterinární léčivé přípravky obsahující doramektin je považována za bezpečnou ochranná lhůta 70 dní pro maso a vnitřnosti skotu, 70 dní pro maso a vnitřnosti ovcí, 77 dní pro maso a vnitřnosti prasat a 70 dní pro maso a vnitřnosti sobů. V rámci hodnocení byl dále učiněn závěr, že použití injekčních a na hřbet nalévaných veterinárních léčivých přípravků obsahujících doramektin během období mimo laktaci by mohlo vést k hladinám reziduí v mléce, které by měly za následek expozici spotřebitele nad úroveň přípustného denního příjmu. Výbor proto vypočetl minimální časové období 2 měsíců u skotu a sobů a 70 dní u ovcí, které by měly uplynout mezi podáním těchto přípravků obsahujících doramektin a otelením nebo bahněním.

Bezpečnost pro životní prostředí

Kromě skutečnosti, že dostupné údaje neumožňují vyloučit bioakumulaci doramektinu, bylo při použití přípravků v souladu s doporučeným dávkováním zjištěno riziko pro vodní organismy na základě dostupných údajů o toxicitě (akutní toxicitě pro druh *Daphnia magna*) i riziko pro v trusu žijící faunu exponovanou trusu obsahujícímu rezidua. Do informací o přípravku je tedy považováno za nutné zařadit opatření pro snížení rizik, jak je specifikováno výše.

Závěr týkající se poměru přínosů a rizik

Hodnocení přínosů a rizik dotčených přípravků je považováno za pozitivní za předpokladu, že i) ochrana lhůta pro maso a vnitřnosti bude u injekčních přípravků činit u skotu 70 dní, u ovcí 70 dní, u prasat 77 dní a u sobů 70 dní, ii) pro injekční a na hřbet nalévané přípravky bude s ohledem na mléko stanoveno minimální časové období, které musí uplynout mezi léčbou a otelením/bahněním: 2 měsíce u skotu a sobů a 70 dní u ovcí a iii) do informací o přípravku u injekčních a na hřbet nalévaných přípravků budou přidána opatření pro minimalizaci rizik s ohledem na vodní organismy a faunu žijící v trusu.

Zdůvodnění potřebných úprav v souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informaci

Vzhledem k tomu, že

- na základě údajů o úbytku reziduí u skotu, ovcí, prasat a sobů předložených žadateli/držiteli rozhodnutí o registraci pro injekční veterinární léčivé přípravky obsahující doramektin považuje výbor CVMP za bezpečnou ochrannou lhůtu 70 dní pro maso a vnitřnosti skotu, 70 dní pro maso a vnitřnosti ovcí, 77 dní pro maso a vnitřnosti prasat a 70 dní pro maso a vnitřnosti sobů,
- na základě údajů o úbytku reziduí u skotu a ovcí předložených žadateli / držiteli rozhodnutí o registraci pro injekční veterinární léčivé přípravky obsahující doramektin a při absenci maximálních limitů reziduí pro doramektin v mléce je výbor CVMP toho názoru, že mezi podáním těchto přípravků obsahujících doramektin a otelením nebo bahněním musí uběhnout minimální časové rozmezí 2 měsíců u skotu a sobů a 70 dní u ovcí,
- na základě údajů pro posouzení rizik pro životní prostředí předložených žadateli / držiteli rozhodnutí o registraci pro injekční a na hřbet nalévané veterinární léčivé přípravky obsahující doramektin dospěl výbor CVMP k závěru, že s ohledem na zjištěná rizika pro vodní organismy a faunu žijící v trusu i veškeré zbyvajících nejistoty ohledně bioakumulace mají být aplikována opatření pro snížení rizik,

- výbor CVMP dospěl k závěru, že celkový poměr přínosů a rizik je pozitivní jak u injekčních, tak u na hřbet nalévaných veterinárních léčivých přípravků obsahujících doramektin za předpokladu, že budou provedeny potřebné úpravy v informacích o přípravku,

výbor CVMP doporučil úpravu rozhodnutí o registraci pro všechny injekční i na hřbet nalévané veterinární léčivé přípravky obsahující doramektin, které jsou určeny k použití u všech druhů savců určených k produkci potravin (viz příloha I) ve smyslu pozměnění souhrnů údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací v souladu s doporučenými změnami v informacích o přípravku, které jsou uvedeny v příloze III.

Příloha III

Změny v relevantních oddílech v Souhrnu údajů o přípravku, Označení na obalu a Příbalové informaci

Změny v relevantních oddílech schválených textů injekčních veterinárních léčivých přípravků obsahujících doramectin:

Souhrn údajů o přípravku

[Přidat pro všechny přípravky:](#)

4.5 Zvláštní opatření pro použití

.....

Další opatření

Doramectin je velmi toxický pro hnojní živočichy a vodní organismy a může se ukládat v sedimentech.

Nebezpečí pro vodní ekosystémy a hnojní živočichy může být sníženo zamezením příliš častého a opakovaného použití doramectinu (a přípravků stejné třídy anthelmintik) u skotu a ovcí.

Nebezpečí pro vodní ekosystémy může být dále sníženo zamezením přístupu léčeného skotu k vodním zdrojům po dobu dvou až pěti týdnů po léčbě.

[Upravit kde je to na místě:](#)

4.11 Ochranné lhůty

Skot:

Maso: 70 dnů

Nepoužívat u laktujících zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat u březích krav a jalovic, které jsou určeny pro produkci mléka pro lidskou spotřebu, během 2 měsíců před předpokládaným porodem.

Ovce:

Maso: 70 dnů

Nepoužívat u laktujících zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat u březích bahnic, které jsou určeny pro produkci mléka pro lidskou spotřebu do 70 dnů před předpokládaným porodem.

Prasata:

Maso: 77 dnů

Sobi:

Maso: 70 dnů

Nepoužívat u laktujících zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat u březích laní, které jsou určeny pro produkci mléka pro lidskou spotřebu, během 2 měsíců před předpokládaným porodem.

[Přidat pro všechny přípravky:](#)

5.3 Environmentální vlastnosti

Stejně jako ostatní makrocyclické laktony může mít doramectin nežádoucí účinky na jiné než cílové organismy. Vylučování potenciálně toxických hladin doramectinu může probíhat po několik týdnů po léčbě. Trus léčených zvířat obsahující doramectin může na pastvině snížit počet hnojných organismů, což může mít dopad na degradaci hnoje.

Doramectin je velmi toxický pro vodní organismy a může se ukládat v sedimentech.

Označení na obalu:

[Upravit kde je to na místě:](#)

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Skot:

Maso: 70 dnů

Nepoužívat u laktujících zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat u březích krav a jalovic, které jsou určeny pro produkci mléka pro lidskou spotřebu, během 2 měsíců před předpokládaným porodem.

Ovce:

Maso: 70 dnů

Nepoužívat u laktujících zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat u březích bahnic, které jsou určeny pro produkci mléka pro lidskou spotřebu do 70 dnů před předpokládaným porodem.

Prasata:

Maso: 77 dnů

Sobi:

Maso: 70 dnů

Nepoužívat u laktujících zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat u březích laní, které jsou určeny pro produkci mléka pro lidskou spotřebu, během 2 měsíců před předpokládaným porodem.

[Přidat pro všechny přípravky:](#)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JSOU NUTNÁ

Doramectin je velmi toxický pro hnojní živočichy a vodní organismy a může se ukládat v sedimentech.

Stejně jako ostatní makrocyclické laktony může mít doramectin nežádoucí účinky na jiné než cílové organismy. Vylučování potenciálně toxických hladin doramectinu může probíhat po několik týdnů po léčbě. Trus léčených zvířat obsahující doramectin může na pastvině snížit počet hnojných organismů, což může mít dopad na degradaci hnoje.

Nebezpečí pro vodní ekosystémy a hnojní živočichy může být sníženo zamezením příliš častého a opakovaného použití doramectinu (a přípravků stejné třídy anthelmintik) u skotu a ovcí.

Nebezpečí pro vodní ekosystémy může být dále sníženo zamezením přístupu léčeného skotu k vodním zdrojům po dobu dvou až pěti týdnů po léčbě.

.....

Příbalová informace:

[Upravit kde je to na místě:](#)

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Skot:

Maso: 70 dnů

Nepoužívat u laktujících zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat u březích krav a jalovic, které jsou určeny pro produkci mléka pro lidskou spotřebu, během 2 měsíců před předpokládaným porodem.

Ovce:

Maso: 70 dnů

Nepoužívat u laktujících zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat u březích bahnic, které jsou určeny pro produkci mléka pro lidskou spotřebu do 70 dnů před předpokládaným porodem.

Prasata:

Maso: 77 dnů

Sobi:

Maso: 70 dnů

Nepoužívat u laktujících zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat u březích laní, které jsou určeny pro produkci mléka pro lidskou spotřebu, během 2 měsíců před předpokládaným porodem.

[Přidat pro všechny přípravky:](#)

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Doramectin je velmi toxický pro hnojní živočichy a vodní organismy a může se ukládat v sedimentech.

Stejně jako ostatní makrocyclické laktony může mít doramectin nežádoucí účinky na jiné než cílové organismy. Vylučování potenciálně toxických hladin doramectinu může probíhat po několik týdnů po léčbě. Trus léčených zvířat obsahující doramectin může na pastvině snížit počet hnojných organismů, což může mít dopad na degradaci hnoje.

Nebezpečí pro vodní ekosystémy a hnojní živočichy může být sníženo zamezením příliš častého a opakovaného použití doramectinu (a přípravků stejné třídy anthelmintik) u skotu a ovcí.

Nebezpečí pro vodní ekosystémy může být dále sníženo zamezením přístupu léčeného skotu k vodním zdrojům po dobu dvou až pěti týdnů po léčbě.

.....

Změny v relevantních oddílech schválených textů veterinárních léčivých přípravků pro nalití na kůži obsahujících doramectin:

Souhrn údajů o přípravku

[Přidat pro všechny přípravky:](#)

4.5 Zvláštní opatření pro použití

.....

Další opatření

Doramectin je velmi toxický pro hnojní živočichy a vodní organismy a může se ukládat v sedimentech.

Nebezpečí pro vodní ekosystémy a hnojní živočichy může být sníženo zamezením příliš častého a opakovaného použití doramectinu (a přípravků stejné třídy anthelmintik) u skotu a ovcí.

Nebezpečí pro vodní ekosystémy může být dále sníženo zamezením přístupu léčeného skotu k vodním zdrojům po dobu dvou až pěti týdnů po léčbě.

[Přidat pro všechny přípravky:](#)

4.11 Ochranné lhůty

Skot:

.....

Nepoužívat u laktujících zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat u březích krav a jalovic, které jsou určeny pro produkci mléka pro lidskou spotřebu, během 2 měsíců před předpokládaným porodem.

[Přidat pro všechny přípravky:](#)

5.3 Environmentální vlastnosti

Stejně jako ostatní makrocyclické laktony může mít doramectin nežádoucí účinky na jiné než cílové organismy. Vylučování potenciálně toxických hladin doramectinu může probíhat po několik týdnů po léčbě. Trus léčených zvířat obsahující doramectin může na pastvině snížit počet hnojných organismů, což může mít dopad na degradaci hnoje.

Doramectin je velmi toxický pro vodní organismy a může se ukládat v sedimentech.

OZNAČENÍ NA OBALU

[Přidat pro všechny přípravky:](#)

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Skot:

.....

Nepoužívat u laktujících zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat u březích krav a jalovic, které jsou určeny pro produkci mléka pro lidskou spotřebu, během 2 měsíců před předpokládaným porodem.

[Přidat pro všechny přípravky:](#)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JSOU NUTNÁ

Doramectin je velmi toxický pro hnojní živočichy a vodní organismy a může se ukládat v sedimentech.

Stejně jako ostatní makrocyclické laktony může mít doramectin nežádoucí účinky na jiné než cílové organismy. Vylučování potenciálně toxických hladin doramectinu může probíhat po několik týdnů po

léčbě. Trus léčených zvířat obsahující doramectin může na pastvině snížit počet hnojných organismů, což může mít dopad na degradaci hnoje.

Nebezpečí pro vodní ekosystémy a hnojní živočichy může být sníženo zamezením příliš častého a opakovaného použití doramectinu (a přípravků stejné třídy anthelmintik) u skotu a ovcí.

Nebezpečí pro vodní ekosystémy může být dále sníženo zamezením přístupu léčeného skotu k vodním zdrojům po dobu dvou až pěti týdnů po léčbě.

.....

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

[Přidat pro všechny přípravky:](#)

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Skot:

.....

Nepoužívat u laktujících zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat u březích krav a jalovic, které jsou určeny pro produkci mléka pro lidskou spotřebu, během 2 měsíců před předpokládaným porodem.

[Přidat pro všechny přípravky:](#)

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Doramectin je velmi toxický pro hnojní živočichy a vodní organismy a může se ukládat v sedimentech.

Stejně jako ostatní makrocyclické laktony může mít doramectin nežádoucí účinky na jiné než cílové organismy. Vylučování potenciálně toxických hladin doramectinu může probíhat po několik týdnů po léčbě. Trus léčených zvířat obsahující doramectin může na pastvině snížit počet hnojných organismů, což může mít dopad na degradaci hnoje.

Nebezpečí pro vodní ekosystémy a hnojní živočichy může být sníženo zamezením příliš častého a opakovaného použití doramectinu (a přípravků stejné třídy anthelmintik) u skotu a ovcí.

Nebezpečí pro vodní ekosystémy může být dále sníženo zamezením přístupu léčeného skotu k vodním zdrojům po dobu dvou až pěti týdnů po léčbě.

.....