

Příloha I

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

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Léková forma	Síla	Druh zvířete	Cesta podání
Rakousko	Continental Farmaceutica SPRL Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN 18,92 mg/g, Gel zum Eingeben für Pferde und Ponys	Moxidectin	Perorální gel	18,92 mg/g	Koně a poníci	Perorální
Rakousko	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	EQUEST PRAMOX 19,5 mg/g + 121,7 mg/g Gel zum Eingeben für Pferde	Moxidectin, prazikvantel	Perorální gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Koně	Perorální
Rakousko	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	EQUEST 18,92 mg/g, Gel zum Eingeben für Pferde und Ponys	Moxidectin	Perorální gel	18,92 mg/g	Koně a poníci	Perorální
Rakousko	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe	Moxidectin, triklabendazol	Perorální roztok	1 mg/ml 50 mg/ml	Ovce	Perorální
Rakousko	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Cydectin 1 mg/ml - Lösung zum Eingeben für Schafe	Moxidectin	Perorální roztok	1 mg/ml	Ovce	Perorální
Rakousko	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	Moxidectin, prazikvantel	Perorální gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Koně	Perorální
Rakousko	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Lösung zum Aufgießen für Rinder	Moxidectin, triklabendazol	Roztok pro nalévání na hřbet - pour-on	5 mg/ml 200 mg/ml	Skot	Topický - na hřbet zvířete

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Léková forma	Síla	Druh zvířete	Cesta podání
Rakousko	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	CYDECTIN 5 mg/ml POUR-ON - Lösung zum Übergießen für Rinder	Moxidectin	Roztok pro nalévání na hřbet - pour-on	5 mg/ml	Skot	Topický - na hřbet zvířete
Belgie	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cyductin 1% m/v	Moxidectin	Injekční roztok	10 mg/ml	Skot	Subkutánní
Belgie	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cyductin 0,1%	Moxidectin	Perorální roztok	1 mg/ml	Ovce	Perorální
Belgie	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cyductin 0,5%	Moxidectin	Roztok pro nalévání na hřbet - pour-on	5 mg/ml	Skot	Topický - na hřbet zvířete
Belgie	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cyductin 10% LA	Moxidectin	Injekční roztok	100 mg/ml	Skot	Subkutánní
Belgie	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cyductin Triclamox 1 mg/ml+50 mg/ml solution orale pour ovins	Moxidectin triklabendazol	Perorální roztok	1 mg/ml 50 mg/ml	Ovce	Perorální
Belgie	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cyductin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml solution pour-on pour bovins	Moxidectin, triklabendazol	Roztok pro nalévání na hřbet - pour-on	5 mg/ml 200 mg/ml	Skot	Topický - na hřbet zvířete

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Léková forma	Síla	Druh zvířete	Cesta podání
Belgie	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Gel Oral	Moxidectin	Perorální gel	18,92 mg/g	Koně a poníci	Perorální
Belgie	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Pramox gel oral	Moxidectin prazikvantel	Perorální gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Koně	Perorální
Belgie	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin gel oral	Moxidectin	Perorální gel	18,92 mg/g	Koně a poníci	Perorální
Belgie	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox gel oral	Moxidectin prazikvantel	Perorální gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Koně	Perorální
Belgie	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest oral gel	Moxidectin	Perorální gel	18,92 mg/g	Koně a poníci	Perorální
Česká republika	Zoetis Česká republika s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Equest 18,92 mg/g perorální gel	Moxidectin	Perorální gel	18,92 mg	Koně a poníci	Perorální
Česká republika	Zoetis Česká republika s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Equest Pramox perorální gel	Moxidectin prazikvantel	Perorální gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Koně	Perorální

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Léková forma	Síla	Druh zvířete	Cesta podání
Česká republika	Zoetis Česká republika s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Equipramox perorální gel	Moxidectin prazikvantel	Perorální gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Koně	Perorální
Dánsko	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cysectin Pour-On Vet.	Moxidectin	Roztok pro nalévání na hřbet - pour-on	5 mg/ml	Skot	Topický - na hřbet zvířete
Dánsko	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cysectin TriclaMox	Moxidectin, triklabendazol	Perorální roztok	1 mg/ml 50 mg/ml	Ovce	Perorální
Dánsko	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cysectin TriclaMox	Moxidectin, triklabendazol	Roztok pro nalévání na hřbet - pour-on	5 mg/ml 200 mg/ml	Skot	Topický - na hřbet zvířete
Dánsko	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cysectin Vet.	Moxidectin	Injekční roztok	10 mg/ml	Skot	Subkutánní
Dánsko	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cysectin Vet.	Moxidectin	Perorální roztok	1 mg/ml	Ovce	Perorální
Dánsko	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Pramox Vet.	Moxidectin, prazikvantel	Perorální gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Koně	Perorální

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Léková forma	Síla	Druh zvířete	Cesta podání
Dánsko	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Vet.	Moxidectin	Perorální gel	18,92 mg	Koně a poníci	Perorální
Dánsko	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin	Moxidectin	Perorální gel	18,92 mg/g	Koně a poníci	Perorální
Dánsko	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox	Moxidectin, prazikvantel	Perorální gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Koně	Perorální
Estonsko	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest 2% Oral Gel for Horses	Moxidectin	Perorální gel	18,92 mg/g	Koně a poníci	Perorální
Estonsko	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Pramox Oral Gel	Moxidectin, prazikvantel	Perorální gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Koně	Perorální
Estonsko	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox	Moxidectin, prazikvantel	Perorální gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Koně	Perorální
Finsko	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin Pour-On vet	Moxidectin	Roztok pro nalévání na hřbet - pour-on	5 mg/ml	Skot	Topický - na hřbet zvířete

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Léková forma	Síla	Druh zvířete	Cesta podání
Finsko	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Pramox	Moxidectin, prazikvantel	Perorální gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Koně	Perorální
Finsko	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest vet	Moxidectin	Perorální gel	18,92 mg/g	Koně a poníci	Perorální
Finsko	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin vet	Moxidectin	Perorální gel	18,92 mg/g	Koně a poníci	Perorální
Finsko	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox vet	Moxidectin, prazikvantel	Perorální gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Koně	Perorální
Francie	ZOETIS France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	EQUEST GEL ORAL	Moxidectin	Perorální gel	18,92 mg / g	Koně a poníci	Perorální
Francie	ZOETIS France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	EQUEST PRAMOX	Moxidectin, prazikvantel	Perorální gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Koně	Perorální

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Léková forma	Síla	Druh zvířete	Cesta podání
Francie	ZOETIS France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	MOXIQUEST GEL ORAL	Moxidectin	Perorální gel	18,92 mg/g	Koně a poníci	Perorální
Francie	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN 18,92 MG/G GEL ORAL POUR CHEVAUX ET PONEYS	Moxidectin	Perorální gel	18,92 mg/g	Koně a poníci	Perorální
Francie	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIPRAMOX 19,5 MG/G + 121,7 MG/G GEL ORAL	Moxidectin, prazikvantel	Perorální gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Koně	Perorální
Francie	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 1 % SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS	Moxidectin	Injekční roztok	10 mg/ml	Skot	Subkutánní
Francie	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 0,1 % SOLUTION ORALE POUR OVINS	Moxidectin	Perorální roztok	1 mg/ml	Ovce	Perorální
Francie	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 0,5 % SOLUTION POUR-ON POUR BOVINS	Moxidectin	Roztok pro nalévání na hřbet - pour-on	5 mg/ml	Skot	Topický - na hřbet zvířete

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Léková forma	Síla	Druh zvířete	Cesta podání
Francie	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 1 % SOLUTION INJECTABLE POUR OVINS	Moxidectin	Injekční roztok	10 mg/ml	Ovce	Subkutánní
Francie	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 10 % LA POUR BOVINS	Moxidectin	Injekční roztok	100 mg/ml	Skot	Subkutánní
Francie	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE LA 20 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR OVINS	Moxidectin	Injekční roztok	20 mg/ml	Ovce	Subkutánní
Francie	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE TRICLAMOX 1 MG/ML + 50 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR OVINS	Moxidectin, triklabendazol	Perorální roztok	1 mg/ml 50 mg/ ml	Ovce	Perorální
Francie	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	ZERMEX 2% LA SOLUTION INJECTABLE POUR OVINS	Moxidectin	Injekční roztok	20 mg/ml	Ovce	Subkutánní

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Léková forma	Síla	Druh zvířete	Cesta podání
Francie	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	ZERMEX 10 % LA SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS	Moxidectin	Injekční roztok	100 mg/ml	Skot	Subkutánní
Francie	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	Moxidectin, triklabendazol	Roztok pro nalévání na hřbet - pour-on	5 mg/ml 200 mg/ml	Skot	Topický - na hřbet zvířete
Francie	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	ZERMEX 5 MG/ML SOLUTION POUR-ON POUR BOVINS	Moxidectin	Roztok pro nalévání na hřbet - pour-on	5 mg/ml	Skot	Topický - na hřbet zvířete
Francie	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	ZERMEX 1 MG/ML SOLUTION ORALE POUR OVINS	Moxidectin	Perorální roztok	1 mg/ml	Ovce	Perorální
Německo	CC-Pharma GmbH In den Feldern 2 D-54570 Densborn Germany	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g	Moxidectin prazikvantel	Perorální gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Koně	Perorální
Německo	Continental Farmaceutica s.p.r. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g	Moxidectin prazikvantel	Perorální gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Koně	Perorální

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Léková forma	Síla	Druh zvířete	Cesta podání
Německo	Continental Farmaceutica s.p.r. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin 18,92 mg/g	Moxidectin	Perorální gel	18,92 mg/g	Koně a poníci	Perorální
Německo	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstr. 1 D-10785 Berlin Germany	Cyductin 1% Injektionslösung	Moxidectin	Injekční roztok	10 mg/ml	Skot	Subkutánní
Německo	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Equest Orales Gel	Moxidectin	Perorální gel	18,92 mg/g	Koně	Perorální
Německo	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cyductin 0.1% orale Lösung für Schafe	Moxidectin	Perorální suspenze	1 mg/ml	Ovce	Perorální
Německo	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cyductin 10% LA für Rinder	Moxidectin	Injekční roztok	100 mg/ml	Skot	Subkutánní
Německo	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cyductin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe	Moxidectin, triklabendazol	Perorální roztok	1 mg/ml 50 mg/ml	Ovce	Perorální
Německo	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g	Moxidectin, prazikvantel	Perorální gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Koně	Perorální

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Léková forma	Síla	Druh zvířete	Cesta podání
Německo	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Zermex 1 mg/ml	Moxidectin	Perorální roztok	1 mg/ml	Ovce	Perorální
Německo	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cyductin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Lösung zum Aufgießen für Rinder	Moxidectin, triklabendazol	Roztok pro nalévání na hřbet - pour-on	5 mg/ml 200 mg/ml	Skot	Topický - na hřbet zvířete
Německo	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cyductin 0,5% Pour-on	Moxidectin	Roztok pro nalévání na hřbet - pour-on	5 mg/ml	Skot	Topický - na hřbet zvířete
Řecko	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN cattle	Moxidectin	Injekční roztok	10 mg/ml	Skot	Subkutánní
Řecko	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN oral sheep	Moxidectin	Perorální roztok	1 mg/ml	Ovce	Perorální
Řecko	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN pour on cattle	Moxidectin	Roztok pro nalévání na hřbet - pour-on	5 mg/ml	Skot	Topický - na hřbet zvířete

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Léková forma	Síla	Druh zvířete	Cesta podání
Řecko	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN 1%	Moxidectin	Injekční roztok	10 mg/ml	Ovce	Subkutánní
Řecko	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN LA Cattle	Moxidectin	Injekční roztok	100 mg/ml	Skot	Subkutánní
Řecko	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN 2% sheep	Moxidectin	Injekční roztok	20 mg/ml	Ovce	Subkutánní
Řecko	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN TRICLAMOX SHEEP	Moxidectin, triklabendazol	Perorální roztok	1 mg/ml 50 mg/ml	Ovce	Perorální
Řecko	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN TRICLAMOX CATTLE	Moxidectin, triklabendazol	Roztok pro nalévání na hřbet - pour-on	5 mg/ml 200 mg/ml	Skot	Topický - na hřbet zvířete

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Léková forma	Síla	Druh zvířete	Cesta podání
Řecko	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	EQUEST ORAL GEL	Moxidectin	Perorální gel	18,92 mg/g	Koně a poníci	Perorální
Řecko	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	EQUEST PRAMOX	Moxidectin, prazikvantel	Perorální gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Koně	Perorální
Maďarsko	Zoetis Hungary Kft. 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Cydectin 1% oldatos injekció juhok részére A.U.V.	Moxidectin	Injekční roztok	10 mg/ml	Ovce	Subkutánní
Maďarsko	Zoetis Hungary Kft. 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Equest oral gél A.U.V.	Moxidectin	Perorální gel	18,92 mg/g	Koně	Perorální
Maďarsko	Zoetis Hungary Kft. 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g oral gél A.U.V.	Moxidectin, prazikvantel	Perorální gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Koně	Perorální
Maďarsko	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.	Moxidectin, prazikvantel	Perorální gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Koně	Perorální

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Léková forma	Síla	Druh zvířete	Cesta podání
Island	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin TriclaMox	Moxidectin, triklabendazol	Perorální roztok	1 mg/ml 50 mg/ml	Ovce	Perorální
Island	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Pramox vet.	Moxidectin, prazikvantel	Perorální gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Koně	Perorální
Island	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox vet.	Moxidectin, prazikvantel	Perorální gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Koně	Perorální
Irsko	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cydectin 0.1% w/v oral solution for sheep.	Moxidectin	Perorální roztok	1 mg/ml	Ovce	Perorální
Irsko	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	CYDECTIN 0.5% w/v Pour-On for cattle.	Moxidectin	Roztok pro nalévání na hřbet - pour-on	5 mg/ml	Skot	Topický - na hřbet zvířete
Irsko	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cydectin 1% w/v Injectable Solution for Sheep	Moxidectin	Injekční roztok	10 mg/ml	Ovce	Subkutánní
Irsko	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	CYDECTIN 1% w/v Solution for Injection for cattle.	Moxidectin	Injekční roztok	10 mg/ml	Skot	Subkutánní

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Léková forma	Síla	Druh zvířete	Cesta podání
Irsko	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cydectin 10% LA Solution for Injection for Cattle.	Moxidectin	Injekční roztok	100 mg/ml	Skot	Subkutánní
Irsko	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	CYDECTIN 20 mg/ml LA Solution for Injection for Sheep	Moxidectin	Injekční roztok	20 mg/ml	Ovce	Subkutánní
Irsko	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cydectin TriclaMox 1mg/ml + 50 mg/ml Oral Solution for sheep.	Moxidectin, triklabendazol	Perorální roztok	1 mg/ml 50 mg/ml	Ovce	Perorální
Irsko	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Pour-on Solution for cattle.	Moxidectin, triklabendazol	Roztok pro nalévání na hřbet - pour-on	5 mg/ml 200 mg/ml	Skot	Topický - na hřbet zvířete
Irsko	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	EQUEST ORAL GEL, 18.92 mg/g, oral gel for horses and ponies	Moxidectin	Perorální gel	18,92 mg/g	Koně a poníci	Perorální
Irsko	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Equest Pramox Oral Gel.	Moxidectin, prazikvantel	Perorální gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Koně	Perorální
Irsko	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN 18.92 mg/g, oral gel for horses and ponies.	Moxidectin	Perorální gel	18.92 mg/g	Koně a poníci	Perorální

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Léková forma	Síla	Druh zvířete	Cesta podání
Irsko	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19.5 mg/g + 121.7 mg/g oral gel.	Moxidectin, prazikvantel	Perorální gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Koně	Perorální
Irsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea, Co. Galway Ireland	Moxodectin 1 mg/ml oral solution for sheep	Moxidectin	Perorální roztok	1 mg/ml	Ovce	Perorální
Irsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea, Co. Galway Ireland	Symec 1 mg/ml oral solution for sheep	Moxidectin	Perorální roztok	1 mg/ml	Ovce	Perorální
Irsko	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	MOXIGRO 1 mg/ml Oral Solution for Sheep.	Moxidectin	Perorální roztok	1 mg/ml	Ovce	Perorální
Irsko	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	MOXIGRO 5 mg/ml Pour-on Solution for Cattle	Moxidectin	Roztok pro nalévání na hřbet - pour-on	5 mg/ml	Skot	Topický - na hřbet zvířete
Irsko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Newry Co. Down, BT35 6JP Northern Ireland	Tauramox 5 mg/ml Pour-on Solution for Cattle	Moxidectin	Roztok pro nalévání na hřbet - pour-on	5 mg/ml	Skot	Topický - na hřbet zvířete
Itálie	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIPRAMOX	Moxidectin, prazikvantel	Perorální gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Koně	Perorální

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Léková forma	Síla	Druh zvířete	Cesta podání
Itálie	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN	Moxidectin	Perorální gel	18,92 mg/g	Koně a poníci	Perorální
Itálie	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 0,1% SOLUZIONE ORALE PER PECORE	Moxidectin	Perorální roztok	1 mg/ml	Ovce	Perorální
Itálie	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 1% INIETTABILE BOVINI	Moxidectin	Injekční roztok	10 mg/ml	Skot	Subkutánní
Itálie	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	EQUEST GEL ORALE	Moxidectin	Perorální gel	18,92 mg/g	Koně a poníci	Perorální
Itálie	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN TRICLAMOX SOLUZIONE ORALE PER PECORE	Moxidectin, triklabendazol	Perorální roztok	1 mg/ml 50 mg/ml	Ovce	Perorální
Itálie	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 0,5% POUR- ON	Moxidectin	Roztok pro nalévání na hřbet - pour-on	5 mg/ml	Skot	Topický - na hřbet zvířete
Itálie	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 1% SOLUZIONE INIETTABILE PER OVINI	Moxidectin	Injekční roztok	10 mg/ml	Ovce	Subkutánní

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Léková forma	Síla	Druh zvířete	Cesta podání
Itálie	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	EQUEST PRAMOX GEL ORALE	Moxidectin, prazikvantel	Perorální gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Koně	Perorální
Itálie	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 2% LA PER OVINI	Moxidectin	Injekční roztok	20 mg/ml	Ovce	Subkutánní
Itálie	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 10% LA	Moxidectin	Injekční roztok	100 mg/ml	Skot	Subkutánní
Itálie	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN TRICLAMOX POUR-ON PER BOVINI	Moxidectin, triklabendazol	Roztok pro nalévání na hřbet - pour-on	5 mg/ml 200 mg/ml	Skot	Topický - na hřbet zvířete
Lotyšsko	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Pramox	Moxidectin, prazikvantel	Perorální gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Koně	Perorální
Lotyšsko	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox	Moxidectin, prazikvantel	Perorální gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Koně	Perorální
Litva	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIPRAMOX 19,5 mg/g + 121,7 mg/g, geriamasis gelis	Moxidectin, prazikvantel	Perorální gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Koně	Perorální

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Léková forma	Síla	Druh zvířete	Cesta podání
Litva	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUEST PRAMOX, geriamasis gelis	Moxidectin, prazikvantel	Perorální gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Koně	Perorální
Litva	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUEST, 18,92 mg/g, geriamasis gelis arkliams	Moxidectin	Perorální gel	18,92 mg/g	Koně	Perorální
Lucembursko	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin 0.1% sol orale ovins	Moxidectin	Perorální roztok	1 mg/ml	Ovce	Perorální
Lucembursko	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin 0.5% pour-on bovins	Moxidectin	Roztok pro nalévání na hřbet - pour-on	5 mg/ml	Skot	Topický - na hřbet zvířete
Lucembursko	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin 1%	Moxidectin	Injekční roztok	10 mg/ml	Skot	Subkutánní
Lucembursko	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin 10% LA	Moxidectin	Injekční roztok	100 mg/ml	Skot	Subkutánní
Lucembursko	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin Triclamox bovins	Moxidectin, triklabendazol	Roztok pro transkutánní podání	5 mg/ml 200 mg/ml	Skot	Topický - na hřbet zvířete

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Léková forma	Síla	Druh zvířete	Cesta podání
Lucembursko	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin triclamox ovins	Moxidectin, triklabendazol	Perorální roztok	1 mg/ml 50 mg/ml	Ovce	Perorální
Lucembursko	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest 18.92 mg/g gel oral chevaux, poneys	Moxidectin	Perorální gel	18,92 mg/g	Koně a poníci	Perorální
Lucembursko	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest pramox gel oral	Moxidectin, prazikvantel	Perorální gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Koně	Perorální
Norsko	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Pramox vet	Moxidectin, prazikvantel	Perorální gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Koně	Perorální
Norsko	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	EQUEST VET	Moxidectin	Perorální gel	18,92 mg/g	Koně	Perorální
Norsko	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox vet	Moxidectin, prazikvantel	Perorální gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Koně	Perorální
Polsko	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	Moxidectin, prazikvantel	Perorální gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Koně	Perorální

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Léková forma	Síla	Druh zvířete	Cesta podání
Portugalsko	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Cysectin 0,5% Solução para unção contínua para bovinos	Moxidectin	Roztok pro nalévání na hřbet - pour-on	5 mg/ml	Skot	Topický - na hřbet zvířete
Portugalsko	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Cysectin 1% Solução Injectável para bovinos	Moxidectin	Injekční roztok	10 mg/ml	Skot	Subkutánní
Portugalsko	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Cysectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Solução Oral para Ovinos	Moxidectin, triklabendazol	Perorální roztok	1 mg/ml 50 mg/ml	Ovce	Perorální
Portugalsko	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Cysectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml solução para unção contínua para bovinos	Moxidectin, triklabendazol	Roztok pro nalévání na hřbet - pour-on	5 mg/ml 200 mg/ml	Skot	Topický - na hřbet zvířete
Portugalsko	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	Moxidectin	Perorální gel	18,92 mg/g	Koně a poníci	Perorální
Portugalsko	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	Moxidectin, prazikvantel	Perorální gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Koně	Perorální
Rumunsko	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUEST GEL ORAL 18,92 mg/g	Moxidectin	Perorální gel	18,92 mg/g	Koně a poníci	Perorální

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Léková forma	Síla	Druh zvířete	Cesta podání
Slovensko	Zoetis Česká republika, s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Equest 18,92 mg gél na perorálne použitie	Moxidectin	Perorální gel	18,92 mg/g	Koně a poníci	Perorální
Slovensko	Zoetis Česká republika, s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	EQUEST PRAMOX perorálny gél	Moxidectin, prazikvantel	Perorální gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Koně	Perorální
Slovensko	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox perorálny gél	Moxidectin, prazikvantel	Perorální gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Koně	Perorální
Slovinsko	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	CYDECTIN 0,5 % POUR ON kožni poliv, raztopina za govedo	Moxidectin	Roztok pro nalévání na hřbet - pour-on	5 mg/ml	Skot	Topický - na hřbet zvířete
Slovinsko	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	Moxidectin, triklabendazol	Roztok pro nalévání na hřbet - pour-on	5 mg/ml 200 mg/ml	Skot	Topický - na hřbet zvířete
Slovinsko	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUEST 18,92 mg/g peroralni gel za konje in ponije	Moxidectin	Perorální gel	18,92 mg/g	Koně a poníci	Perorální
Slovinsko	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g peroralni gel	Moxidectin, prazikvantel	Perorální gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Koně	Perorální

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Léková forma	Síla	Druh zvířete	Cesta podání
Slovinsko	Continental Farmaceutica, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g peroralni gel	Moxidectin, prazikvantel	Perorální gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Koně	Perorální
Španělsko	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	Moxidectin	Injekční roztok	10 mg/ml	Skot	Subkutánní
Španělsko	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	Moxidectin	Perorální roztok	1 mg/ml	Ovce	Perorální
Španělsko	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	Moxidectin	Roztok pro nalévání na hřbet - pour-on	5 mg/ml	Skot	Topický - na hřbet zvířete
Španělsko	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	Moxidectin	Injekční roztok	10 mg/ml	Ovce	Subkutánní

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Léková forma	Síla	Druh zvířete	Cesta podání
Španělsko	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	Moxidectin	Perorální gel	18,92 mg/g	Koně a poníci	Perorální
Španělsko	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN 10% L.A. PARA GANADO VACUNO	Moxidectin	Injekční roztok	100 mg/ml	Skot	Subkutánní
Španělsko	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	EQUEST PRA-MOX	Moxidectin, prazikvantel	Perorální gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Koně	Perorální
Španělsko	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	Moxidectin	Injekční roztok	20 mg/ml	Ovce	Subkutánní
Španělsko	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	Moxidectin, triklabendazol	Perorální roztok	1 mg/ml 50 mg/ml	Ovce	Perorální

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Léková forma	Síla	Druh zvířete	Cesta podání
Španělsko	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	Moxidectin, triklabendazol	Roztok pro nalévání na hřbet - pour-on	5 mg/ml 200 mg/ml	Skot	Topický - na hřbet zvířete
Španělsko	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN 18,92 mg/g gel oral para equino y ponis	Moxidectin	Perorální gel	18,92 mg/g	Koně a poníci	Perorální
Španělsko	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIPRA-MOX 19,5 mg/g + 121,7 mg/g gel oral	Moxidectin, prazikvantel	Perorální gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Koně	Perorální
Španělsko	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	BIODECTIN	Moxidectin, <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>Corynebacteriu</i> <i>m</i> <i>pseudotubercul</i> <i>osis</i>	Injekční roztok	5 mg/ml; 2,5 IU; 5, 0 IU; 2,5 IU; 3,5 IU; 9/10 % protection, 0,05 EIAU	Ovce	Subkutánní

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Léková forma	Síla	Druh zvířete	Cesta podání
Švédsko	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin vet.	Moxidectin	Perorální roztok	1 mg/ml	Ovce	Perorální
Švédsko	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Triclamox vet.	Moxidectin, triklabendazol	Perorální roztok	1 mg/ml 50 mg/ml	Ovce	Perorální
Švédsko	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin® vet	Moxidectin	Perorální gel	18,92 mg/g	Koně	Perorální
Švédsko	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin comp vet.	Moxidectin, prazikvantel	Perorální gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Koně	Perorální
Švédsko	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin vet	Moxidectin	Perorální gel	18,92 mg/g	Koně	Perorální
Švédsko	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox vet	Moxidectin, prazikvantel	Perorální gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Koně	Perorální
Nizozemsko	Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Cydectin 0,1% w/v orale oplossing voor schapen	Moxidectin	Perorální roztok	1 mg/ml	Ovce	Perorální

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Léková forma	Síla	Druh zvířete	Cesta podání
Nizozemsko	Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	CYDECTIN 0,5% W/V POUR-ON, oplossing voor runderen	Moxidectin	Roztok pro nalévání na hřbet - pour-on	5 mg/ml	Skot	Topický - na hřbet zvířete
Nizozemsko	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	Moxidectin	Perorální gel	18,92 mg/g	Koně a poníci	Perorální
Nizozemsko	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	Moxidectin, prazikvantel	Perorální gel	19,5 mg/g	Koně	Perorální
Nizozemsko	Wirtz Farma B.V. Europaweg 26 9636HT Zuidbroek The Netherlands	CYDECTIN 0,5% W/V POUR-ON VOOR RUNDVEE	Moxidectin	Roztok pro nalévání na hřbet - pour-on	5 mg/ml	Skot	Topický - na hřbet zvířete
Nizozemsko	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	Moxidectin, triklabendazol	Perorální roztok	1 mg/ml 50 mg/ml	Ovce	Perorální
Nizozemsko	Wirtz Farma B.V. Europaweg 26 9636HT Zuidbroek The Netherlands	Cydectin 0,1%, orale oplossing voor schapen	Moxidectin	Perorální roztok	1 mg/ml	Ovce	Perorální
Nizozemsko	Holland Animal Care B.V. Rijssensestraat 158 7642NN Wierden The Netherlands	CYDECTIN 0,5% W/V POUR-ON VOOR RUNDVEE	Moxidectin	Roztok pro nalévání na hřbet - pour-on	5 mg/ml	Skot	Topický - na hřbet zvířete

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Léková forma	Síla	Druh zvířete	Cesta podání
Nizozemsko	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin 18,92 mg/g orale gel voor paarden en ponies	Moxidectin	Perorální gel	18,92 mg/g	Koně a poníci	Perorální
Nizozemsko	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19.5 mg/g + 121.7 mg/g orale gel	Moxidectin, prazikvantel	Perorální gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Koně	Perorální
Spojené království	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cyductin 0.1% w/v Oral Solution for Sheep	Moxidectin	Perorální roztok	1 mg/ml	Ovce	Perorální
Spojené království	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cyductin 0.5% w/v Pour-On for Cattle	Moxidectin	Roztok pro nalévání na hřbet - pour-on	5 mg/ml	Skot	Topický - na hřbet zvířete
Spojené království	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cyductin 1% w/v Solution for Injection for Cattle	Moxidectin	Injekční roztok	10 mg/ml	Skot	Subkutánní
Spojené království	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cyductin 1% w/v Solution for Injection for Sheep	Moxidectin	Injekční roztok	10 mg/ml	Ovce	Subkutánní

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Léková forma	Síla	Druh zvířete	Cesta podání
Spojené království	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin 10% LA Solution for Injection for Cattle	Moxidectin	Injekční roztok	100 mg/ml	Skot	Subkutánní
Spojené království	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin 20 mg/ml LA Solution for Injection for Sheep	Moxidectin	Injekční roztok	20 mg/ml	Ovce	Subkutánní
Spojené království	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	Moxidectin	Perorální roztok	1 mg/ml 50 mg/ml	Ovce	Perorální
Spojené království	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	Moxidectin, triklabendazol	Roztok pro nalévání na hřbet - pour-on	5 mg/ml 200 mg/ml	Skot	Topický - na hřbet zvířete
Spojené království	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	Moxidectin	Perorální gel	18,92 mg/g	Koně a poníci	Perorální

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Léková forma	Síla	Druh zvířete	Cesta podání
Spojené království	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	Moxidectin	Perorální gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Koně	Perorální
Spojené království	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin 18.92 mg/g, Oral Gel for Horses and Ponies	Moxidectin	Perorální gel	18.92 mg/g	Koně a poníci	Perorální
Spojené království	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19.5 mg/g + 121.7 mg/g Oral Gel	Moxidectin, prazikvantel	Perorální gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Koně	Perorální
Spojené království	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Moxigro 1 mg/ml Oral Solution for Sheep	Moxidectin	Perorální roztok	1 mg/ml	Ovce	Perorální
Spojené království	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Moxigro 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Moxidectin	Roztok pro nalévání na hřbet - pour-on	5 mg/ml	Skot	Topický - na hřbet zvířete
Spojené království	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Moxiquest 18.92 mg/g Oral Gel for Horses & Ponies	Moxidectin	Perorální gel	18.92 mg/g	Koně a poníci	Perorální

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Léková forma	Síla	Druh zvířete	Cesta podání
Spojené království	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Pramoxiquet Oral Gel for Horses and Ponies	Moxidectin, prazikvantel	Perorální gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Koně a poníci	Perorální
Spojené království	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 0.1% w/v Oral Solution for Sheep	Moxidectin	Perorální roztok	1 mg/ml	Ovce	Perorální
Spojené království	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 0.5% w/v Pour-on Solution for Cattle	Moxidectin	Roztok pro nalévání na hřbet - pour-on	5 mg/ml	Skot	Topický - na hřbet zvířete
Spojené království	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 1% w/v Solution for Injection for Sheep	Moxidectin	Injekční roztok	10 mg/ml	Ovce	Subkutánní
Spojené království	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 100 mg/ml LA Solution for Injection for Cattle	Moxidectin	Injekční roztok	100 mg/ml	Skot	Subkutánní

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Léková forma	Síla	Druh zvířete	Cesta podání
Spojené království	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 20 mg/ml LA Solution for Injection for Sheep	Moxidectin	Injekční roztok	20 mg/ml	Ovce	Subkutánní
Spojené království	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry, Co. Down BT35 6JP Northern Ireland	Tauramox 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Moxidectin	Roztok pro nalévání na hřbet - pour-on	5 mg/ml	Skot	Topický - na hřbet zvířete

Příloha II

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

Celkové shrnutí vědeckého hodnocení veterinárních léčivých přípravků obsahujících moxidektin určených k perorálnímu, topickému nebo subkutánnímu podání u skotu, ovcí a koní (viz příloha I)

1. Úvod

Moxidektin je anthelmintikum na bázi endektocidu ze skupiny makrocyclických laktonů, které se široce používá ve veterinární medicíně. Veterinární léčivé přípravky obsahující moxidektin jako jedinou léčivou látku nebo v kombinaci s další antiparazitární léčivou látkou/látkami (např. triklabendazolem nebo prazikvatelem) se široce používají k léčbě a prevenci vnitřních i vnějších parazitárních infekcí u zvířat určených k produkci potravin i u zvířat chovaných pro potěšení.

V rámci žádostí o registraci předložených příslušnému německému vnitrostátnímu orgánu (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit) podle článku 13 směrnice 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů, tj. jako generická žádost pro veterinární léčivé přípravky obsahující moxidektin ve formě roztoku pro nalévání na hřbet pro skot, byla předložena studie bioakumulace. Německo na základě dostupných informací usoudilo, že v souladu s pokynem výboru CVMP ohledně hodnocení perzistentních, bioakumulativních a toxických látek (PBT) nebo velmi perzistentních a velmi bioakumulativních látek (vPvB) u veterinárních léčivých přípravků (EMA/CVMP/ERA/52740/2012)¹ může mít léčivá látka moxidektin vlastnosti látky typu PBT. Německo bylo toho názoru, že používání veterinárních léčivých přípravků obsahujících moxidektin představuje potenciálně závažné riziko pro životní prostředí, a z toho důvodu by na úrovni EU měly být podniknuty kroky, jelikož veterinární léčivé přípravky obsahující moxidektin jsou registrovány ve většině členských států EU/EEA.

Proto dne 22. října 2015 Německo zahájilo pro veterinární léčivé přípravky obsahující moxidektin určené k perorálnímu, topickému nebo subkutánnímu podání u skotu, ovcí a koní postup podle článku 35 směrnice 2001/82/ES. Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVPM) byl požádán, aby posoudil, zda moxidektin splňuje klasifikační kritéria látky typu PBT, a aby v případě potřeby vydal doporučení týkající se vhodných opatření pro prevenci průniku moxidektinu do životního prostředí. Výbor byl také požádán o vydání doporučení ohledně toho, zda mají být rozhodnutí o registraci výše uvedených veterinárních léčivých přípravků zachována, pozměněna, pozastavena či stažena.

2. Diskuze týkající se dostupných údajů

Hodnocení PBT

Perzistence

Za účelem hodnocení perzistence byly předloženy dvě studie vyhovující správné laboratorní praxi (GLP).

První studie transformace v půdě byla provedena v souladu s pokynem OECD č. 307². Degradace [³H]-moxidektinu byla zkoumána za aerobních podmínek při 20 ± 2 °C po dobu 120 dní ve tmě, po aplikaci jmenovitou rychlostí 0,01 mg/kg půdy do čtyř různých typů půdy (tj. písčitohlinité půdy, písčité půdy, jílovité půdy a hlinité půdy s obsahem organického uhlíku 1,0 %, 0,4 %, 2,0 % a 4,5 % a s obsahem vlhkosti upraveným na 50 % maximální kapacity pro zadržení vláhy). Látková bilance, vypočtená jako

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](#)

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

procento aplikované radioaktivity, byla u všech čtyř typů půdy udržována v rozmezí specifikace uvedené v pokynu (90–110 % aplikované radioaktivity). Průměrné množství vytvořené tritované vody v den 120 (% aplikované radioaktivity) bylo 6,48 % u písčitohlinité půdy, 3,22 % u písčité půdy, 7,6 % u jílovité půdy a 5,10 % u hlinité půdy. Průměrné množství neextrahovatelných reziduí v den 120 (% aplikované radioaktivity) bylo 7,22 % u písčitohlinité půdy, 5,23 % u písčité půdy, 10,15 % u jílovité půdy a 5,38 % u hlinité půdy. U všech čtyř typů půdy byl pozorován jeden hlavní produkt degradace (>10 % aplikované radioaktivity), který dosahoval průměrných maximálních hladin 37,81 %, 29,12 %, 42,97 %, respektive 31,14 % aplikované radioaktivity. S použitím nejlépe vyhovujícího kinetického modelu, tj. jednoduchého prvního řádu, byly vypočteny následující poločasy rozpadu (DT_{50}) při 20 °C: 78,6 dní pro písčitohlinitou půdu, 139 dní pro písčitou půdu, 78,7 dní pro jílovitou půdu a 133,6 dní pro hlinitou půdu. Hodnota DT_{50} při teplotě 12 °C byla v nejhorším případě 296,6 dní, přičemž tato hodnota byla extrapolována z 139 dní při teplotě 20 °C v písčité půdě. Průměrná hodnota DT_{50} byla 104 dní při 20 °C a 222 dní po normalizaci na 12 °C.

Druhá studie biodegradace moxidektinu byla provedena u tří různých typů půd (tj. písčité půdy, hlinité půdy a prachovité hlinité půdy s obsahem organického uhlíku 0,58 %, 1,39 % a 1,8 %) a obsahem vlhkosti udržovaným na 70 % kapacity terénu) při teplotě 25 °C za aerobních podmínek po dobu 63 dní ve tmě. Nebyl uveden žádný pokyn. Mineralizace (vývin $^{14}CO_2$) představovala až 5 % z aplikované radioaktivity. Úroveň radioaktivity získaná z organických extraktů půd na konci studie v den 63 se pohybovala mezi 74 a 82 %. Neextrahovatelná rezidua tvořila 4–10 % radioaktivity aplikované do půdy. Protože průměrná výtěžnost moxidektinu byla na konci studie (63 dní) méně než 50 %, byla hodnota 63 dní použita jako hodnota poločasu pro moxidektin. Byl vyvozen závěr, že moxidektin se v půdě degraduje s poločasem rozpadu (DT_{50}) přibližně 2 měsíce a pomalu mineralizuje. Tato studie nebyla považována za validní, jelikož: spolehlivost studie nelze hodnotit; plán studie a požadavky testů nevyhovovaly pokynu OECD č. 307; koncentrace testované látky byly určeny pouze u jednoho vzorku v den 63, tudíž není dostupná kinetika rozptylu a nelze bezpečně odvodit hodnotu DT_{50} ; uváděná hodnota DT_{50} přibližně 63 dní je pouze velmi hrubým odhadem. Výsledky této studie přesto podporují závěry o perzistenci z první studie.

V souladu s pokynem OECD č. 207 považuje výbor CVMP experimentální laboratorní studii zabývající se transformací [3H]-moxidektinu v půdách za nejspolehlivější a nejvhodnější odkaz pro hodnocení perzistence moxidektinu v různých typech půd a pro odhad hodnoty DT_{50} pro danou látku. Na základě výsledků byla hodnota DT_{50} 296,6 dní normalizovaná na 12 °C (DT_{50} 139,0 dní při 20 °C), jak je doporučeno v pokynu výboru CVMP ohledně hodnocení látek typu PBT/vPvB ve veterinárních léčivých přípravcích (EMA/CVMP/ERA/52740/2012), použita k potvrzení, že moxidektin splňuje kritérium velmi perzistentní látky (vP) (tj. hodnota DT_{50} v půdě je vyšší než 180 dní). To dále podporuje nestandardní studie biodegradace v půdě, ve které byla odhadovaná hodnota DT_{50} při 25 °C 63 dní (= DT_{50} 216,6 dní po normalizaci na 12 °C).

Bioakumulace

Za účelem hodnocení potenciálu bioakumulace byla předložena pouze jedna laboratorní studie vyhovující správné laboratorní praxi.

V souladu s pokynem OECD č. 305³ byla provedena studie bioakumulace u ryb cestou vodní expozice za podmínek průtoku s kontinuálním obměňováním testovacího média při jmenovité koncentraci [3H]-moxidektinu 0,00055 a 0,0011 µg/l (na základě hodnoty akutní LC_{50}) (koncentrace testované látky, která u testovacího druhu vede k 50% úmrtnosti) 0,11 µg/l). Fáze vychytávání (expozice) trvala 28 dní a fáze pročišťování 49 dní. Testovacími organismy bylo celkem šedesát (60) pstruhů duhových (*Oncorhynchus mykiss*) o průměrné celkové délce 5,6 cm a průměrné vlhké hmotnosti 1,738 g na

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

začátku testu. Faktory biokoncentrace (BCF) v různých časových intervalech byly vypočteny jako podíl koncentrace [^3H]-reziduí u ryb (ekvivalentu mateřské sloučeniny v mg/kg) a jmenovité koncentrace (ekvivalentu mateřské sloučeniny v mg/l) [^3H]-reziduí v testovacím médiu. Byl také vypočten faktor biokoncentrace jako poměr mezi rychlostní konstantou vychytávání (k_1) a rychlostní konstantou pročišťování (k_2). Rychlostní konstanty vychytávání (k_1) a pročišťování (k_2) byly stanoveny jako 194,7108, respektive 0,0739 pro nízkou dávku a 165,1532, respektive 0,0534 pro vysokou dávku. Faktory biokoncentrace byly také stanoveny jako funkce obsahu lipidů v rybách po normalizaci na obsah lipidů 5 %.

Na základě [^3H]-reziduí jakožto [^3H]-moxidektinu v testovacím médiu byly faktory biokoncentrace pro celkovou rybí tkáň následující:

Koncentrace	BCF_S (l/kg)	BCF_{SL} (l/kg)	BCF_K (l/kg)	BCF_{KL} (l/kg)
Nízká	2 033	1 672	2 635	2 162
Vysoká	2 124	1 745	3 093	2 543

BCF_S = faktor biokoncentrace za rovnovážného stavu

BCF_{SL} = faktor biokoncentrace za rovnovážného stavu korigovaný na 5% obsah lipidů

BCF_K = kinetický faktor biokoncentrace

BCF_{KL} = kinetický faktor biokoncentrace korigovaný na 5% obsah lipidů

Výbor CVMP považoval studii za spolehlivou a dospěl k závěru, že moxidektin splňuje kritérium B pro bioakumulaci (BCF_{KL} 2543 l/kg), jak je specifikováno v pokynu výboru CVMP ohledně hodnocení látek typu PBT/vPvB ve veterinárních léčivých přípravcích (EMA/CVMP/ERA/52740/2012), tj. faktor biokoncentrace je u vodních druhů vyšší než 2000.

Na základě experimentálně odvozené hodnoty $\log K_{ow}$ 4,766 byl dále vypočten faktor biokoncentrace 2 244 l/kg s použitím následující rovnice v modelu kvantitativních vztahů mezi strukturou a aktivitou (QSAR): $\log \text{BCF}_{ryby} = 0,85 \times \log K_{ow} - 0,70$.

I když hodnota BCF u moxidektinu překračuje stanovený práh klasifikace pro bioakumulativní látku, držitelé rozhodnutí o registraci vznesli argument, že studie metabolismu u cílových zvířat bioakumulaci nenaznačují, a to na základě stabilního poklesu hladin moxidektinu v tuku po ošetření s poločasem 9 dní pro svalovou a 12–14 dní pro tukovou tkáň. Za druhé bylo u moxidektinu provedeno plné hodnocení sekundárních otrav vydělením předpokládané koncentrace ve vnějším prostředí^{predátor perorálně} předpokládanou koncentrací bez efektu^{perorálně}. Odpovídající kvocient rizika u moxidektinu je 0,01, což je pod hraniční hodnotou 1. Lze učinit závěr, že existuje pouze zanedbatelné riziko sekundární otravy způsobené moxidektinem.

Výbor CVMP považoval experimentální studii bioakumulace u ryb v souladu s pokynem OECD č. 305 za nejvhodnější a nejspolehlivější odkaz na hodnocení bioakumulačního potenciálu moxidektinu. Hodnotu experimentálního biokoncentračního faktoru 2543 l/kg podporuje hodnota faktoru biokoncentrace získaná pomocí modelu QSAR, odpovídající 2244 l/kg. Je ovšem nutno konstatovat, že použití hodnot QSAR jakožto náhrady experimentálních dat u farmaceutických přípravků není podporováno, protože pro farmaceutické přípravky nejsou dostupné žádné validované modely. Co se týče metabolismu u cílových zvířat, absence akumulace u savců automaticky nevylučuje možnou akumulaci u ryb; obecně se aktivita enzymů účastnících se transformace xenobiotik za nižších trofických úrovní snižuje, jak je uvedeno v pokynu výboru CVMP ohledně hodnocení vlivu veterinárních léčivých přípravků na životní prostředí na podporu pokynů VICH GL6 a GL38 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1)⁴. Výbor

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](#)

CVMP usoudil, že hodnocení sekundárních otrav lze použít pouze jako podpůrnou informaci, ale nikoli jako součást hodnocení PBT.

Toxicita

Byla předložena řada laboratorních studií vyhovujících správné laboratorní praxi u vodních bezobratlých, ryb, zelených řas, bezobratlých žijících v sedimentu a hmyzu žijícího v trusu.

Řasy

V souladu s pokynem OECD č. 201⁵ byly provedeny dvě studie na řasách, vyhovující správné laboratorní praxi.

Studie u druhu *Pseudokirchneriella subcapitata* byla prováděna po dobu 72 hodin s limitní testovanou hodnotou 0,5 mg/l, což odpovídá průměrné měřené koncentraci 0,11 mg/l. Hodnota EC₅₀ (koncentrace testované látky, která vede k negativnímu ovlivnění, tj. jak k mortalitě, tak k subletálním účinkům u 50 % testovacích zvířat) je > 0,11 mg/l; koncentrace bez pozorovaného účinku (NOEC) byla stanovena na základě geometrického průměru testovaných koncentrací jako ≥ 0,11 mg/l.

Ve druhé studii u druhu *Raphidocelis subcapitata* po dobu 72 hodin nebyl při 86,9 µg/l, nejvyšší testované koncentraci, pozorován inhibiční účinek na růst. Hodnoty EC₅₀ a NOEC byly stanoveny jako > 86,9 µg/l a 86,9 µg/l.

Perloočky

Byly předloženy dvě studie vyhovující správné laboratorní praxi zabývající se akutní toxicitou u perlooček. První studie byla provedena v souladu s pokynem OECD č. 202⁶. Na základě geometrického průměru měřených testovaných koncentrací byla hodnota EC₅₀ pro nepohyblivost stanovena jako 26 ng/l. Druhá studie byla provedena v souladu s dokumentem technické podpory při hodnocení vlivů na životní prostředí amerického úřadu FDA č. 4.08⁷ a je srovnatelná se současnými metodami OECD. Za podmínek studie byla 48hodinová hodnota EC₅₀ pro imobilizaci stanovena jako 30,2 ng/l.

V souladu s pokynem OECD č. 211⁸ byly předloženy dvě studie na perloočkách, vyhovující správné laboratorní praxi. První studie byla provedena s [³H]-moxidektinem a z hlediska reprodukce i rodičovského růstu činila výsledná hodnota NOEC 0,0031 µg/l a nejnižší koncentrace s pozorovanými účinky (LOEC) 0,025 µg/l. Hodnota 21denní LC₅₀ pro rodičovskou mortalitu (na základě nepohyblivosti) byla

stanovena jako 0,028 µg/l, přičemž celková mortalita byla pozorována při nejvyšší průměrné měřené testované koncentraci 0,14 µg/l. Ve druhé studii nebyly během testovacího období pozorovány žádné účinky na přežití a reprodukci *D. magna* při koncentraci 10 ng/l. Hodnota NOEC moxidektinu pro reprodukci *D. magna* byla proto závěrem stanovena jako > 10 ng/l.

Ryby

Byly předloženy tři studie vyhovující správné laboratorní praxi zabývající se akutní toxicitou u ryb. První studie u kapra obecného (*Cyprinus carpio*) byla provedena v souladu s pokynem OECD č. 203⁹ a hodnota LC₅₀ pro moxidektin byla na základě geometrického průměru měřených testovaných koncentrací stanovena jako 0,11 µg/l. Druhá studie u pstruha duhového (*Oncorhynchus mykiss*) byla provedena v souladu s dokumentem technické podpory při hodnocení vlivů na životní prostředí

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](#)

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](#)

amerického úřadu FDA č. 4.11¹⁰. Za podmínek studie byla hodnota LC₅₀ pro moxidektin stanovena jako 0,16 µg/l. Třetí akutní studie dodržující stejné postupy byla provedena u slunečnice velkoploutvé (*Lepomis macrochirus*). Na základě měřených koncentrací byla hodnota LC₅₀ vypočtena jako 0,62 µg/l.

Účinek prodloužené expozice moxidektinu na časná životní stádia střevle potoční (*Pimephales promelas*) byl zkoumán v jedné studii vyhovující správné laboratorní praxi podle pokynu OECD č. 210¹¹. Tato studie byla prováděna během 28denního období po vylíhnutí za podmínek kontinuálního průtoku. Hodnota NOEC pro přežití plůdku, nejcitlivější koncový ukazatel studie, byla stanovena jako 3,2 ng/l.

Organismy žijící v sedimentu

V souladu s pokynem OECD č. 218¹² byly předloženy dvě studie vyhovující správné laboratorní praxi, týkající se toxicity pro organismy žijící v sedimentu. Obě studie byly provedeny u druhu *Chironomus riparius*, exponovaného obohacenému sedimentu. Hodnoty NOEC pro poměr líhnutí, nejcitlivější koncový ukazatel studie, byly stanoveny jako 235 µg/kg suché hmotnosti na základě jmenovitých koncentrací v sedimentu a 111 µg ekvivalentu moxidektinu / kg suché hmotnosti.

Fauna trusu

Bylo předloženo komplexní hodnocení rizik moxidektinu pro faunu trusu. Vzhledem k návrhu pokynu výboru CVMP ohledně víceetapového testování veterinárních léčivých přípravků u fauny trusu (EMA/CVMP/ERA/409350/2010)¹³ byl použit stupňovitý přístup. Byly předloženy údaje z laboratorní studie (stupeň A), rozšířené laboratorní studie s přítomnými rezidui (stupeň B) a terénní studie (stupeň C). Proběhla diskuze o cílových druzích (skot, ovce a koně) a cestě podání (nalévání na hřbet, injekční podání, perorální podání). Studie stupně A byly provedeny v souladu se standardními pokyny OECD. Hodnoty předpokládané koncentrace bez účinku (PNEC) odvozené jako podíl nejcitlivějších koncových ukazatelů (LC₅₀/EC₅₀) u nejcitlivějšího standardního organismu a faktoru hodnocení 100 činí 4,7 µg/kg suché hmotnosti u mouchy žijící v trusu (*Musca autumnalis*) a 10 µg/kg suché hmotnosti u brouka hnojníka (*Aphodius constans*). Údaje předložené pro hodnocení stupně B a C nicméně nevyhovují současným standardům. Většina těchto laboratorních studií a terénních studií s využitím přítomných reziduí zkoumala délku období po léčbě, během kterého docházelo k ovlivnění fauny trusu, spíše než aby se pokoušela o odvození účinných koncentrací. Rezidua v trusu byla mouchy žijící v trusu toxická po dobu více než 7 dní nebo více než 28 dní po léčbě, v závislosti na době trvání studie, druhu a lékové formě.

Jak bylo prokázáno v laboratorních testech i terénních studiích, mouchy žijící v trusu jsou nejcitlivějšími druhy. Vliv na mouchy žijící v trusu byl prokázán u všech cílových druhů (skotu, ovce a koně) a u všech cest podání (nalévání na hřbet, injekčního a perorálního podání).

Nestandardní terénní studie naznačují, že riziko odvozené z laboratorních testů nemusí plně odrážet riziko pozorované za podmínek terénního použití; byly prokázány rozdíly v citlivosti u brouků hnojníků i much žijících v trusu a navíc i nižší toxicita moxidektinu ve srovnání s jinými avermektiny. Na základě těchto studií ovšem nebylo možné učinit závěr, že při mnohaletém častém a opakovaném použití přípravků obsahujících moxidektin nedojde k významnému ovlivnění množství a diverzity populací fauny trusu (much a brouků).

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](#)

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

Jelikož nebyly předloženy žádné validní a spolehlivé studie vyššího stupně, byly pro další hodnocení rizik u všech cílových druhů použity hodnoty PNEC odvozené ze standardních laboratorních studií stupně A s obohacenou chlévskou mrvou.

Po zvážení veškerých předložených informací lze učinit závěr, že moxidektin je pro faunu trusu vysoce toxický, přičemž nejcitlivějším druhem je moucha žijící v trusu.

Žížaly

Byly předloženy dvě studie vyhovující správné laboratorní praxi, které zkoumaly toxicitu u žížal. Subakutní toxicita byla zkoumána ve studii vyhovující správné laboratorní praxi podle dokumentu technické podpory při hodnocení vlivů na životní prostředí amerického úřadu FDA č. 4.12¹⁴. Žížaly byly vystaveny působení kravské mrvy ošetřené moxidektinem v umělé půdě během 28denního období expozice. Hodnota LC₅₀ pro mortalitu byla stanovena jako 37,2 mg/kg; odpovídající hodnota NOEC byla 20 mg/kg. Hodnota NOEC pro změnu tělesné hmotnosti, nejcitlivější koncový ukazatel studie, byla stanovena jako 1 mg/kg. Účinek na reprodukci druhu *Eisenia foetida* byl zkoumán ve studii vyhovující správné laboratorní praxi podle pokynu OECD č. 222¹⁵. Žížaly byly vystaveny působení moxidektinu v umělé půdě během 28denního období expozice, po němž následovalo další čtyřtydenní testovací období, během kterého bylo zjišťováno množství potomstva vylíhlého z kokonů. Hodnota NOEC pro reprodukci byla na základě jmenovitých koncentrací stanovena jako 0,84 mg/kg suché půdy.

Rostliny

Byla také předložena studie půdních rostlin s 12 plevelnými druhy, která není z hlediska současného hodnocení považována za relevantní.

Celkově výbor CVMP usoudil, že na základě vysoké toxicity moxidektinu pro vodní organismy, tj. na základě hodnot NOEC 3,1 ng/l pro druh *Daphnia magna* NOEC 3,2 ng/l pro ryby (*Pimephales promelas*), splňuje moxidektin kritérium T. Prahová hodnota specifikovaná v pokynu výboru CVMP ohledně hodnocení látek typu PBT/vPvB ve veterinárních léčivých přípravcích (EMA/CVMP/ERA/52740/2012) je NOEC nebo EC₁₀ pro mořské nebo sladkovodní organismy méně než 0,01 mg/l.

Závěr ohledně hodnocení PBT

Výbor CVMP na základě laboratorních výsledků usoudil, že moxidektin splňuje kritéria perzistence (P), bioakumulace (B) a toxicity (T) a následkem toho musí být klasifikován jako látka typu PBT.

Kvalitativní hodnocení rizika PBT

Pokyn výboru CVMP ohledně hodnocení látek typu PBT/vPvB ve veterinárních léčivých přípravcích (EMA/CVMP/ERA/52740/2012) naznačuje, že standardní přístup používaný ke stanovení rizika pro životní prostředí spojeného s veterinárními léčivými přípravky (přístup založený na stanovení kvocientu rizika, kde je riziko charakterizováno výpočtem poměru předpokládané koncentrace v životním prostředí (PEC) ku předpokládané koncentraci bez účinku (PNEC), není u látek klasifikovaných jako PBT vhodný. Držitelé rozhodnutí o registraci proto provedli kvalitativní hodnocení rizika, tj. stanovení pravděpodobnosti perzistence, bioakumulace a toxicity za reálných podmínek, přičemž vzali v úvahu přístup založený na zvážení důkazů.

Co se týče hodnocení perzistence, byla zohledněna vysoká adsorpce moxidektinu na pevné částice, jeho metabolismus a biotransformace a abiotická degradace fotolýzou i vhodnost transformačních

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

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

studií v půdě. Držitelé rozhodnutí o registraci usoudili, že úroveň degradace je při 12 °C příliš konzervativní a neodráží pravděpodobnou úroveň degradace za normálních podmínek použití. Držitelé rozhodnutí o registraci tedy vznesli argument, že průměrné teploty zemského povrchu během jara/léta v převládajících zemědělských oblastech Evropy jsou pravděpodobně vyšší, což vede k rychlejší degradaci. Je nicméně nutno konstatovat, že jiné faktory, například nízký obsah vlhkosti, vedou také ke snížené degradaci. Vzhledem k tomu, že v půdě působí degradační mechanismy, a vzhledem k vysoké nepohyblivosti moxidektinu v půdě dospěli držitelé rozhodnutí o registraci k závěru, že expozice povrchových vod moxidektinu je nepravděpodobná nebo extrémně nízká. Držitelé rozhodnutí o registraci dále vznesli argument, že bioakumulace testovaná za laboratorních podmínek, tj. za podmínek kontinuální expozice a průtoku, neodráží reálnou expozici v terénu. Držitelé rozhodnutí o registraci celkově dospěli k závěru, že pravděpodobnost bioakumulace moxidektinu v rybách je dosti nízká. Kritéria pro hodnocení bioakumulace v sedimentu či půdních organismech nebyla dosud stanovena a klasifikace je založena na standardní studii bioakumulace u ryb. Co se týče vlastní toxicity moxidektinu pro vodní organismy, jsou držitelé rozhodnutí o registraci toho názoru, že akutní účinky, například v testu akutní toxicity u druhu *D. magna*, tj. účinky po 48 hodinách za podmínek kontinuální expozice, nelze přenést do situace v terénu. Držitelé rozhodnutí o registraci vznesli argument, že za reálných podmínek je vodní expozice moxidektinu buď nepravděpodobná, nebo extrémně nízká z důvodu silné adsorpce moxidektinu na půdu, nebo že tato expozice netrvá déle než 24 hodin z důvodu rychlého rozdělení do sedimentu. Protože není pravděpodobné, že dojde k expozici vodních organismů, bude toxicita významně snížena.

Výbor CVMP uznal, že vodní expozice může být nízká z důvodu nepohyblivosti moxidektinu v půdě a rychlého rozdělení do sedimentu, následkem čehož se může snížit toxicita pro vodní organismy. Toxicita pro organismy žijící v sedimentu je nicméně stále velmi pravděpodobná. Při posuzování perzistence za terénních podmínek výbor uznal, že existují mechanismy biodegradace a že teplota půdy 12 °C nemusí být reprezentativní z hlediska všech evropských regionů. Při zvažování statutu látky typu PBT jsou nicméně stanovená kritéria založena na hodnocení perzistence při teplotě půdy 12 °C, což je hodnota považovaná za průměrnou teplotu v Evropě. Transformace moxidektinu v půdě bude za vyšších teplot skutečně rychlejší, ale u moxidektinu byla dokonce i při 20 °C prokázána perzistence v písčité půdě, jak bylo prokázáno v laboratorní studii degradace v půdách. Je nutno konstatovat, že teploty mohou být také nižší, což vede k nižším rychlostem degradace, a degradace může být také oslabena nízkou vlhkostí.

Jak je uvedeno výše, je závěr držitelů rozhodnutí o registraci, že pravděpodobnost perzistence, bioakumulace a toxicity je za reálných podmínek nízká, založen na teoretických úvahách. Údaje o osudu a chování moxidektinu v životním prostředí za reálných podmínek, které by umožňovaly ověřit navrhanou nízkou úroveň pravděpodobnosti vlivu na životní prostředí, nejsou dostupné. Výbor CVMP tedy usoudil, že k ověření v rámci přístupu založeného na zvážení důkazů, jak navrhuje držitelé rozhodnutí o registraci, a ke zhodnocení, zda se teoretické riziko přeměňuje na vliv na životní prostředí, by měly být vytvořeny údaje o osudu a chování moxidektinu v životním prostředí za skutečných podmínek použití. Aby bylo možné lépe pochopit skutečnou environmentální expozici, je nutný cílený odběr vzorků v životním prostředí po použití veterinárních léčivých přípravků ve formě roztoku pro nalévání na hřbet obsahujícího 5 mg moxidektinu na ml nebo ve formě injekčního roztoku obsahujícího 100 mg moxidektinu na ml u hovězího dobytka na pastvě po dobu tří po sobě jdoucích let.

Průnik a hodnocení rizika

V rámci hodnocení PBT je moxidektin na základě předložených laboratorních údajů jasně označen jako látka typu PBT. Jak bylo dříve konstatováno a jak je uvedeno v pokynu výboru CVMP ohledně hodnocení látek typu PBT/vPvB u veterinárních léčivých přípravků (EMA/CVMP/ERA/52740/2012), není kvantitativní hodnocení rizika pro hodnocení rizika PBT vhodné. Ve všech úvahách o riziku pro životní prostředí musí být nicméně zohledněna znalost aspektů specifického přípravku a jeho použití, které

přispívají ke skutečnému průniku do životního prostředí, např. cesty podání (nalévání na hřbet, injekční, perorální), podmínek chovu (vnitřního, vnějšího, prostorově omezeného), charakteru pozemního/vodohospodářského chovu, uzavřeného/otevřeného vodního systému, léčby jednotlivých zvířat / stáda, omezování uvolňování do životního prostředí, řízení odpadů, metabolismu u cílového zvířete, atd.

Při řešení průniku veterinárních léčivých přípravků obsahujících moxidektin do životního prostředí byly u všech typů přípravků (pro nalévání na hřbet, injekčních, perorálních) vypočteny nejhorší scénáře u skotu, ovcí a koní, zohledňující specifický vzorec použití u každého cílového druhu a maximální počet ošetření, která lze aplikovat během jednoho roku.

Byly předloženy komplexní výpočty hodnot PEC pro odpovídající kompartmenty (půdu, povrchové vody, sediment a podzemní vody) pokrývající skot, ovce a koně, včetně vstupních cest odtoku z pastvin a přímého vnikání do povrchových vod prostřednictvím exkrementů pastevních zvířat. Jelikož moxidektin má status látky typu PBT, byly také předloženy scénáře průniku pro ustájená zvířata, pokrývající rozhazování mrvy na půdu.

U skotu po subkutánní cestě podání (přípravky pro injekční použití) s použitím dávky 0,5 mg/kg tělesné hmotnosti a odpovídajících výchozích hodnot se maximální hodnota $PEC_{\text{výchozí pro půdu}}$ rovná 4,18 µg/kg suché hmotnosti. Vzhledem k hodnotě $DT_{50 \text{ půda}}$ 222 dní při 12 °C byla hodnota $PEC_{\text{plateau v půdě}}$ vypočtena jako 6,15 µg/kg suché hmotnosti při aplikaci dvakrát ročně. Jeden držitel rozhodnutí o registraci vypočetl hodnotu $PEC_{\text{plateau v sedimentu}}$ jako 55,8 µg/kg suché hmotnosti, přičemž uvažoval výchozí hodnotu $DT_{50 \text{ sediment}}$ v délce 1000 dní (protože studie voda/sediment nebyla dostupná).

U skotu byly nejvyšší hodnoty PEC pro povrchovou vodu 0,436 ng/l pro odtok po subkutánní cestě podání (přípravky pro injekční použití) a 0,219 ng/l pro přímou exkreci do povrchových vod po místní (kožní) cestě podání (přípravky pro nalévání na hřbet). U ovcí vedla podkožní cesta podání (přípravky pro injekční použití) k hodnotě $PEC_{\text{povrchová voda}}$ ve výši 0,122 ng/l u odtoku. U koní vedlo perorální podání k hodnotě PEC 0,3 ng/l pro odtok.

Držitelé rozhodnutí o registraci provedli další upřesnění hodnot PEC u každého dotčeného přípravku a u každého cílového živočišného druhu a cesty podání pomocí aplikace modelů FOCUS. Držitelé rozhodnutí o registraci dále vzali v úvahu údaje o fekální exkreci s cíle ospravedlnit navrhovaná opatření ke zmírnění rizik, respektive upozornění. Během kroků vedoucích ke zpřesnění hodnot byly také zohledněny procesy typu sorpce na půdu nebo rozdělování do sedimentu.

Vzhledem k dalšímu zpřesnění hodnot PEC (FOCUX SW – výpočty a hodnocení vzorců exkrece pro opatření ke zmírnění rizik) jsou maximální hodnoty PEC pro významné environmentální kompartmenty shrnuty následovně:

Scénáře pro pastviny		Scénáře pro stáje
$PEC_{\text{plateau v půdě}}$ (ng/kg)	3690 (skot, injekční roztok obsahující 100 mg moxidektinu na ml)	6100 (kůň, perorální)
$PEC_{\text{povrchový odtok}}$ (ng/ml)	0,239 (skot, injekční roztok obsahující 100 mg moxidektinu na ml)	0,025 (skot, nalévání na hřbet)
$PEC_{\text{povrchové vodv přímo}}$ (ng/ml)	0,058 (skot, injekční roztok obsahující 10 mg moxidektinu na ml)	---
$PEC_{\text{odtok do sedimentu}}$ (ng/kg)	325 (skot, roztok pro nalévání na hřbet obsahující 5 mg moxidektinu na ml)	53 (skot, nalévání na hřbet)
$PEC_{\text{sediment přímo}}$ (ng/kg) *	35 (ovce, injekční roztok obsahující 20 mg moxidektinu na ml)	---

* – Výpočet hodnoty PEC pro přímou exkreci u ovcí není podle pokynu výboru CVMP ohledně hodnocení vlivu veterinárních léčivých přípravků na životní prostředí na podporu pokynů VICH GL6 a GL38 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1) nutný, ale držitel rozhodnutí o registraci přesto výpočet provedl, aby byly pokryty veškeré možné scénáře.

Výbor CVMP považuje výsledky za přijatelné pro použití k odvození opatření ke zmírnění rizik pro vodní kompartment a kompartment sedimentu.

3. Vyhodnocení přínosů a rizik

Vyhodnocení přínosů

Přímé léčebné přínosy

U skotu je místní podání monopřípravků (pouze moxidektinu) pro nalévání na hřbet určeno k léčbě hlístů žijících v zažívacím nebo dýchacím traktu, střečků, vší, trudníků a bodavek.

U skotu je místní podání kombinovaných přípravků (moxidektinu v kombinaci s triklabendazolem) pro nalévání na hřbet určeno k léčbě hlístů žijících v zažívacím nebo dýchacím traktu, motolic a některých infestací členovci.

U skotu je podkožní podání injekčních přípravků určeno k léčbě a prevenci hlístů žijících v zažívacím nebo dýchacím traktu, střečků, vší a trudníků.

U ovcí je podkožní podání injekčních přípravků určeno k léčbě a prevenci hlístů žijících v zažívacím nebo dýchacím traktu, larev střečků i trudníků.

U ovcí je perorální podání monopřípravků určeno k léčbě a prevenci hlístů žijících v zažívacím nebo dýchacím traktu.

U ovcí je perorální podání kombinovaných přípravků určeno k léčbě hlístů žijících v zažívacím nebo dýchacím traktu a infestací způsobených motolicemi.

U koní a poníků je perorální podání monopřípravků určeno k léčbě velkých a malých strongylidů, škrkavek a dalších parazitů, např. roupů, střečků.

U koní a poníků je perorální podání kombinovaných přípravků (moxidektinu v kombinaci s prazikvantelem) určeno k léčbě velkých a malých strongylidů, škrkavek, tasemnic a dalších parazitů, např. roupů, střečků.

Má se za to, že výše uvedení vnitřní i vnější parazité způsobují významnou ztrátu produkce a negativně ovlivňují pohodu zvířat.

Ačkoli účinnost veterinárních léčivých přípravků obsahujících moxidektin nebyla v tomto procesu přezkoumání opakovaně specificky hodnocena, jsou tyto přípravky pro nalévání na hřbet, injekční a perorální přípravky považovány za účinné veterinární léčivé přípravky v rámci léčby výše uvedených vnitřních i vnějších parazitů u skotu, ovcí a koní.

Další přínosy

Vzhledem k omezenému počtu různých tříd endo- a ektoparazitocidních přípravků a vzhledem k principu zodpovědného použití, který požaduje ke kontrole parazitóz použití různých tříd antiparazitárních přípravků kvůli snížení rizika rozvoje rezistence, jsou veterinární léčivé přípravky obsahující moxidektin považovány za významnou terapeutickou možnost.

Hodnocení rizik

V rámci tohoto postupu přezkoumání nebyla hodnocena kvalita, bezpečnost cílových zvířat, bezpečnost uživatele, riziko pro životní prostředí a rezidua.

Riziko pro životní prostředí

Výbor CVMP usoudil, že moxidektin na základě výsledků laboratorních studií splňuje kritéria perzistence (P), bioakumulace (B) a toxicity (T) a následkem toho musí být klasifikován jako látka typu PBT. Látky typu PBT představují riziko tam, kde nelze v dlouhodobém měřítku předpovědět osud a chování látky v životním prostředí a její toxicitu. Standardní přístup k hodnocení rizika, u kterého je riziko charakterizováno výpočtem poměru hodnot PEC/PNEC, proto není u látek typu PBT vhodný, jak je uvedeno v pokynu výboru CVMP ohledně hodnocení látek typu PBT/vPvB ve veterinárních léčivých přípravcích (EMA/CVMP/ERA/52740/2012). Následkem toho nelze opatření ke zmírnění rizik zaměřená na kvantitativní riziko považovat za dostatečná ani z hlediska eliminace rizika, ani z hlediska prevence průniku do životního prostředí.

Bylo předloženo kvalitativní hodnocení rizika založené na diskuzi o závažnosti důkazů, které zvažovalo pravděpodobnost perzistence, bioakumulace a toxicity za reálných podmínek životního prostředí. Byl vznesen argument, že laboratorní podmínky, používané při stanovení vlastností PBT, nemusejí odrážet situaci v reálném světě. Výbor vzal v úvahu, že degradace v půdě může být za vyšších teplot rychlejší, že vodní toxicita a bioakumulace mohou být sníženy z důvodu intermitentní spíše než kontinuální expozice a že moxidektin se bude rychle adsorbovat na sediment. Předpoklad, že pravděpodobnost perzistence, bioakumulace a toxicity, ke kterým dochází za reálných environmentálních podmínek, je nízká, je založen na teoretických úvahách, jak je uvedeno výše. Nejsou dostupné údaje o osudu a chování moxidektinu v životním prostředí, které by umožňovaly ověření navrhované nízké úrovně pravděpodobnosti v reálných podmínkách. Výbor CVMP tedy usoudil, že k ověření v rámci přístupu založeného na zvážení důkazů, jak navrhuje držitelé rozhodnutí o registraci, a ke zhodnocení, zda se teoretické riziko přeměňuje na vliv na životní prostředí, by měly být vytvořeny údaje o osudu a chování moxidektinu v životním prostředí za skutečných podmínek použití.

Na základě dostupných údajů byla zjištěna vysoká toxicita moxidektinu pro vodní organismy a organismy sedimentu, tj. hodnota NOEC 3,1 ng/l pro *Daphnia magna*, hodnota NOEC 3,2 ng/l pro ryby a hodnota NOEC 111 µg/kg suché hmotnosti pro pakomáry. Bylo také předloženo komplexní hodnocení rizika pro organismy žijící v trusu, které uvádělo výsledné poměry rizika (PEC/PNEC) > 5000 pro mouchu žijící v trusu a >1000 pro brouky hnojníky, což naznačuje riziko pro faunu trusu.

Environmentální profil alternativ

Na základě dostupných údajů byl posouzen environmentální profil terapeutických alternativ včetně skupiny makrocyclických laktonů (ivermektinu, abamektinu, eprinomektinu a doramektinu) a dalších skupin parazitocidních přípravků, např. organofosfátů, syntetických pyrethroidů a regulátorů růstu hmyzu. Zdá se, že terapeutické alternativy vůči moxidektinu nemají nutně příznivější environmentální profily, zejména co se týče toxicity pro vodní hmyz a hmyz žijící v trusu.

Opatření k řízení nebo zmírňování rizik

Výbor CVMP doporučil, aby s cílem zmírnit riziko pro vodní organismy a organismy sedimentu byla do informací o přípravku u všech dotčených přípravků zařazena opatření ke zmírnění rizik včetně časů vylučování, kdy má mít každý cílový druh omezen přístup k vodním tokům. Tyto časy vylučování jsou založeny na zpřesněných kvocientech rizika se zpřesněnými hodnotami PEC.

Pro faunu trusu nelze stanovit opatření pro zmírnění rizika, která by splňovala kritéria diskuzního dokumentu výboru CVMP ohledně opatření pro zmírnění rizika související s hodnocením rizika veterinárních léčivých přípravků pro životní prostředí (EMA/CVMP/ERAWP/409328/2010)¹⁶. Výbor tedy doporučil, aby vzhledem k riziku toxických reziduí v trusu pro faunu trusu byly do informací o přípravku zařazeny varovné věty.

Výbor dále konstatoval, že v informacích o přípravku některých přípravků pro nalévání na hřbet je upozornění, že riziko pro faunu trusu lze snížit neprováděním léčby v časových obdobích, která se časově překrývají s periodami místní vysoké aktivity brouků hnojníků. Výbor CVMP usoudil, že takové upozornění není v souladu se správnou zemědělskou praxí, a tudíž by mělo být z informací o přípravku odstraněno.

Výbor navíc doporučil, aby informace o přípravku pro dotčené přípravky obsahovaly informace o riziku představovaném moxidektinem z důvodu jeho vlastností látky typu PBT a doporučení, aby tyto přípravky byly podávány pouze v případě prokázané infestace.

Bylo konstatováno, že podle diskuzního dokumentu výboru CVMP ohledně registrace veterinárních léčivých přípravků obsahujících látky typu PBT nebo vPvB (EMA/CVMP/448211/2015)¹⁷ se má za to, že environmentální expozici snižují další opatření s úmyslem zajistit zodpovědné použití antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, například selektivní cílená léčba jednotlivých zvířat na úrovni farmy. Ve světle veškerých nových informací lze považovat za vhodné, aby tato další opatření byla v budoucnu aplikována.

Hodnocení a závěry týkající se vyhodnocení přínosů a rizik

Z klinického hlediska jsou za nejvhodnější léčebnou alternativu vůči moxidektinu považovány avermektiny, vzhledem k podobnému spektru aktivity proti vnitřním i vnějším druhům parazitů u skotu, ovcí a koní. Zavedené třídy antiparazitárních přípravků u skotu, ovcí a koní kromě makrocyclických laktonů zahrnují benzimidazoly, tetrahydropyrimidiny (pyrantel), imidazoltiazoly (levamisol), deriváty amino-acetonitrilu (monepantel), spiroindoly (derkvantel). Avermektiny mají velmi podobné široké spektrum aktivity, ale dosahují ho částečně jiným mechanismem působení na glutamátové vrátkované receptory typu chloridových kanálů u buněk hlístů a členovců a pomocí efluxních drah na molekulární úrovni. Na druhé straně v literatuře (Prichard et al, 2012)¹⁸ existují důkazy o tom, že povaha rezistence vůči avermektinům a moxidektinu není vždy geneticky totožná, což naznačuje, že parazitární kmeny rezistentní vůči avermektinům lze úspěšně léčit moxidektinem. Závěrem lze říci, že stažení veterinárních léčivých přípravků obsahujících moxidektin z evropského trhu by mohlo omezit množství vhodných terapeutických alternativ, což není považováno za žádoucí z hlediska rozvoje rezistence. Vzhledem k omezenému počtu různých tříd endo- a ektoparazitocidních přípravků jsou veterinární léčivé přípravky obsahující moxidektin významnou terapeutickou alternativou k jiným veterinárním léčivým přípravkům obsahujícím makrocyclické laktony. V tomto okamžiku je považováno za důležité zachovat rozhodnutí o registraci pro veterinární léčivé přípravky obsahující moxidektin na evropském trhu pro léčbu a kontrolu parazitóz skotu, ovcí a koní, aby se snížilo riziko rozvoje rezistence, v souladu s principy rozumného používání.

Bylo zjištěno riziko pro životní prostředí, které může být částečně zmírněno vhodnými opatřeními na zmírnění rizik. Ještě významnější je skutečnost, že moxidektin představuje riziko z důvodu svých

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](#)

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.

vlastností látky typu PBT, které nelze eliminovat opatřeními na zmírnění rizik, přičemž nelze ani zabránit průniku do životního prostředí. Nejsou dostupné údaje o osudu a chování moxidektinu v životním prostředí, které by umožňovaly ověření navrhované nízké úrovně pravděpodobnosti v reálných podmínkách. Výbor tedy usoudil, že k ověření v rámci přístupu založeného na zvážení důkazů, jak je navrhováno držiteli rozhodnutí o registraci, a ke zhodnocení, zda se teoretické riziko přeměňuje na vliv na životní prostředí, je pro lepší pochopení skutečné environmentální expozice nutný cílený odběr vzorků v životním prostředí po použití veterinárních léčivých přípravků ve formě roztoku pro nalévání na hřbet obsahujícího 5 mg moxidektinu na ml nebo ve formě injekčního roztoku obsahujícího 100 mg moxidektinu na ml u hovězího dobytka na pastvě.

Celkový poměr přínosů a rizik u veterinárních léčivých přípravků obsahujících moxidektin určených k podání skotu, ovcím a koním ve formě roztoku pro nalévání na hřbet, injekční lékové formy a perorálních lékové formy (viz příloha I) je považován za pozitivní, pokud budou provedeny doporučené změny v informacích o přípravku (viz příloha III). Vzhledem k potřebě cílené terénní studie, která by vytvořila údaje o osudu a chování moxidektinu v různých environmentálních kompartmentech za skutečných podmínek použití a ověřila nízkou úroveň pravděpodobnosti perzistence, bioakumulace a toxicity v životním prostředí, výbor navíc usoudil, že by měly být uloženy podmínky ovlivňující rozhodnutí o registraci (viz příloha IV).

Následné hodnocení údajů vytvořených po splnění těchto podmínek by měl provést výbor CVMP z důvodu složitosti takto vytvořených údajů a v zájmu zachování sjednoceného přístupu EU dosaženého tímto postupem přezkoumání.

Údaje vytvořené po splnění těchto podmínek spolu s dalšími významnými informacemi, které mohou být v budoucnu dostupné, vytvoří základ pro následné hodnocení výborem CVMP a jeho závěry ohledně poměru přínosů a rizik u veterinárních léčivých přípravků obsahujících moxidektin určených k podání skotu, ovcím a koním ve formě roztoku pro nalévání na hřbet, injekční formy nebo perorální lékové formy.

Zdůvodnění změn v souhrnech údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informacích

Vzhledem k tomu, že

- výbor CVMP usoudil, že na základě dostupných údajů moxidektin podle výsledků laboratorních studií splňuje kritéria perzistence, bioakumulace a toxicity a v důsledku toho musí být klasifikován jako perzistentní, bioakumulativní a toxická látka (PBT);
- výbor CMVP usoudil, že veterinární léčivé přípravky obsahující moxidektin pro podání skotu, ovcím a koním ve formě roztoku pro nalévání na hřbet, injekční lékové formy a perorální lékové formy jsou účinné veterinární léčivé přípravky určené k léčbě vnitřních i vnějších parazitů u skotu, ovcí a koní;
- výbor CVMP usoudil, že veterinární léčivé přípravky obsahující moxidektin určené k podání skotu, ovcím a koním ve formě roztoku pro nalévání na hřbet, injekční lékové formy a perorální lékové formy jsou důležitou terapeutickou alternativou, vzhledem k omezenému počtu různých tříd endo- a ektoparazitocidních přípravků a vzhledem k principu zodpovědného použití vyžadujícímu použití látek z různých tříd antiparazitárních přípravků ke zvládnutí parazitóz za účelem snížení rizika rozvoje rezistence;
- výbor CVMP usoudil, že na základě dostupných údajů byla zjištěna vysoká toxicita moxidektinu pro vodní organismy a organismy sedimentu a riziko pro faunu trusu;

- výbor CVMP usoudil, že za účelem snížení identifikovaných rizik pro vodní organismy a organismy sedimentu by měla do informací o přípravku být zařazena opatření pro zmírnění rizik. Pro faunu trusu nelze stanovit žádná opatření ke zmírnění rizik, proto by v informacích o přípravku mělo být uvedeno varování. PBT status moxidektinu by měl být navíc uveden v informacích o přípravku;
- výbor CVMP usoudil, že aby bylo možné lépe pochopit skutečnou environmentální expozici, je nutný cílený odběr vzorků v životním prostředí po použití veterinárních léčivých přípravků ve formě roztoku pro nalévání na hřbet obsahujícího 5 mg moxidektinu na ml nebo ve formě injekčního roztoku obsahujícího 100 mg moxidektinu na ml u hovězího dobytka na pastvě;
- výbor CVMP usoudil, že na základě údajů, které jsou v současnosti dostupné, je celkový poměr přínosů a rizik veterinárních léčivých přípravků obsahujících moxidektin určených k podání u skotu, ovcí a koní ve formě roztoku pro nalévání na hřbet, injekční lékové forma a perorální lékové formy pozitivní, pokud budou provedeny změny v informacích o přípravku a podmínkách rozhodnutí o registraci;
- výbor CMVP usoudil, že údaje vytvořené po splnění těchto podmínek spolu s dalšími významnými informacemi, které mohou být v budoucnu dostupné, vytvoří základ pro následné hodnocení výborem CVMP ohledně závěrů o poměru přínosů a rizik u veterinárních léčivých přípravků obsahujících moxidektin určených k podání skotu, ovcích a koním ve formě roztoku pro nalévání na hřbet, injekční formy nebo perorální lékové formy;

výbor CVMP doporučil pozměnit rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků obsahujících moxidektin určených k perorálnímu, topickému nebo subkutánnímu podání u skotu, ovcí a koní (viz příloha I), aby bylo možné změnit souhrny údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace v souladu s doporučenými změnami v informaci o přípravku, jak je uvedeno v příloze III.

Podmínky ovlivňující rozhodnutí o registraci jsou uvedeny v příloze IV.

Příloha III

**Změny odpovídajících bodů souhrnů údajů o přípravku,
označení na obalu a příbalových informací**

A. Pro veterinární léčivé přípravky uvedené v příloze I jako roztok pro nalévání na hřbet a podávané skotu obsahující 5 mg moxidektinu na ml nebo 5 mg moxidektinu a 200 mg triklabendazolu na ml

Souhrn údajů o přípravku

U všech přípravků doplňte:

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Jiná opatření týkající se vlivu na životní prostředí

Moxidektin splňuje kritéria pro (velmi) perzistentní, bioakumulativní a toxickou (PBT) látku; z toho důvodu je nutné expozici životního prostředí moxidektinu co možná nejvíce omezit. Léčba by měla být podána pouze tehdy, jestliže je to nezbytné, a měla by být založena na počtu vajíček v trusu nebo na zhodnocení rizika infestace na úrovni zvířete a/nebo stáda.

Podobně jako jiné makrocyclické laktony má moxidektin schopnost negativně ovlivňovat i jiné než cílové organismy:

- Výkaly obsahující moxidektin vylučované na pastvě léčenými zvířaty mohou dočasně snižovat množství organismů žijících se trusem. U skotu se po dobu více než 2 týdnů po léčbě přípravkem mohou vylučovat hladiny moxidektinu, které jsou potenciálně toxické pro druhy much žijících v trusu, a během tohoto období může docházet k poklesu množství much. V laboratorních testech bylo zjištěno, že moxidektin může přechodně ovlivnit reprodukci brouků hnojníků; terénní studie nicméně nenaznačují žádné dlouhodobé účinky. Přesto se v případě opakované léčby moxidektinem (i přípravky ze stejné třídy anthelmintik) nedoporučuje léčit zvířata pokaždé na stejné pastvině, aby se mohly populace fauny trusu zotavit.
- Moxidektin je svou podstatou toxický pro vodní organismy včetně ryb. Přípravek by se měl používat pouze podle instrukcí na etiketě. Vzhledem k profilu vylučování moxidektinu při podání ve formě roztoku pro nalévání na hřbet by léčená zvířata neměla mít během prvního týdne po léčbě přístup k vodním tokům.

V příslušných případech smažte následující větu: „Riziko pro faunu trusu může být sníženo, pokud se léčba plánuje tak, aby se časově nepřekrývala s periodami místní vysoké aktivity brouků hnojníků“.

5.3 Environmentální vlastnosti

Moxidektin splňuje kritéria pro (velmi) perzistentní, bioakumulativní a toxickou (PBT) látku. Konkrétně ve studiích akutní i chronické toxicity u řas, koryšů a ryb vykazoval moxidektin vůči těmto organismům toxicitu, přičemž byly získány následující koncové ukazatele:

Organismus		EC ₅₀	NOEC
Řasy	<i>S. capricornutum</i>	> 86,9 µg/l	86,9 µg/l
Korýši (vodní vši)	<i>Daphnia magna</i> (akutní)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reprodukce)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Ryby	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Neurčeno
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (časná životní stádia)	Neuplatňuje se.	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Neurčeno

EC₅₀: koncentrace, při které je 50 % jedinců testovacích druhů negativně ovlivněno, tj. jak mortalitou, tak subletálními účinky.

NOEC: koncentrace ve studii, při které nejsou pozorovány žádné účinky.

To naznačuje, že pokud je moxidektinu dovoleno vnikat do vodních ploch, může to mít závažný a trvalý vliv na vodní organismy. Aby se toto riziko zmírnilo, je nutné dodržet všechna opatření pro použití a likvidaci.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z těchto přípravků, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Přípravkem nekontaminujte vodní toky.

Označení na obalu:

U všech přípravků doplňte:

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Moxidectin splňuje kritéria pro (velmi) perzistentní, bioakumulativní a toxickou (PBT) látku; z toho důvodu je nutné expozici životního prostředí moxidektinu co možná nejvíce omezit. Léčba by měla být podána pouze tehdy, jestliže je to nezbytné, a měla by být založena na počtu vajíček v trusu nebo na zhodnocení rizika infestace na úrovni zvířete a/nebo stáda.

Podobně jako jiné makrocyclické laktony má moxidektin schopnost negativně ovlivňovat i jiné než cílové organismy:

- Výkaly obsahující moxidektin vylučované na pastvě léčenými zvířaty mohou dočasně snižovat množství organismů živících se trusem. U skotu se po dobu více než 2 týdnů po léčbě přípravkem mohou vylučovat hladiny moxidektinu, které jsou potenciálně toxické pro druhy much žijících v trusu, a během tohoto období může docházet k poklesu množství much. V laboratorních testech bylo zjištěno, že moxidektin může přechodně ovlivnit reprodukci brouků hnojníků; terénní studie nicméně nenaznačují žádné dlouhodobé účinky. Přesto se v případě opakované léčby moxidektinem (i přípravky ze stejné třídy anthelmintik) nedoporučuje léčit zvířata pokaždé na stejné pastvině, aby se mohly populace fauny trusu zotavit.
- Moxidectin je svou podstatou toxický pro vodní organismy včetně ryb. To naznačuje, že pokud je moxidektinu dovoleno vnikat do vodních ploch, může to mít závažný a trvalý vliv na vodní organismy. Aby se toto riziko snížilo, měl by se přípravek používat pouze podle instrukcí na etiketě. Vzhledem k profilu vylučování moxidektinu při podání ve formě roztoku pro nalévání na hřbet by léčená zvířata neměla mít během prvního týdne po léčbě přístup k vodním tokům.

V příslušných případech smažte následující větu: „Riziko pro faunu trusu může být sníženo, pokud se léčba plánuje tak, aby se časově nepřekrývala s periodami místní vysoké aktivity brouků hnojníků“.

V případě nedostatečného prostoru na etiketě:

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

U tohoto přípravku byla zjištěna rizika pro životní prostředí a platí zvláštní opatření. Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Příbalová informace:

U všech přípravků doplňte:

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Jiná opatření týkající se vlivu na životní prostředí

Moxidektin splňuje kritéria pro (velmi) perzistentní, bioakumulativní a toxickou (PBT) látku; z toho důvodu je nutné expozici životního prostředí moxidektinu co možná nejvíce omezit. Léčba by měla být podána pouze tehdy, jestliže je to nezbytné, a měla by být založena na počtu vajíček v trusu nebo na zhodnocení rizika infestace na úrovni zvířete a/nebo stáda.

Podobně jako jiné makrocyclické laktony má moxidektin schopnost negativně ovlivňovat i jiné než cílové organismy, zejména vodní organismy a faunu trusu.

- Výkaly obsahující moxidektin vylučované na pastvě léčenými zvířaty mohou dočasně snižovat množství organismů žijících se trusem. U skotu se po dobu více než 2 týdnů po léčbě přípravkem mohou vylučovat hladiny moxidektinu, které jsou potenciálně toxické pro druhy much žijících v trusu, a během tohoto období může docházet k poklesu množství much. V laboratorních testech bylo zjištěno, že moxidektin může přechodně ovlivnit reprodukci brouků hnojníků; terénní studie nicméně nenaznačují žádné dlouhodobé účinky. Přesto se v případě opakované léčby moxidektinem (i přípravky ze stejné třídy anthelmintik) nedoporučuje léčit zvířata pokaždé na stejné pastvině, aby se mohly populace fauny trusu zotavit.
- Moxidektin je svou podstatou toxický pro vodní organismy včetně ryb. To naznačuje, že pokud je moxidektinu dovoleno vnikat do vodních ploch, může to mít závažný a trvalý vliv na vodní organismy. Aby se toto riziko snížilo, měl by se přípravek používat pouze podle instrukcí na etiketě. Vzhledem k profilu vylučování moxidektinu při podání ve formě roztoku pro nalévání na hřbet by léčená zvířata neměla mít během prvního týdne po léčbě přístup k vodním tokům.

V příslušných případech smažte následující větu: „Riziko pro faunu trusu může být sníženo, pokud se léčba plánuje tak, aby se časově nepřekrývala s periodami místní vysoké aktivity brouků hnojníků“.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z těchto přípravků, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Přípravkem nekontaminujte vodní toky.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

B. Pro veterinární léčivé přípravky uvedené v příloze I jako injekční roztok a podávané skotu obsahující 10 mg moxidektinu na ml nebo 100 mg moxidektinu na ml

Souhrn údajů o přípravku

U všech přípravků doplňte:

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Jiná opatření týkající se vlivu na životní prostředí

Moxidektin splňuje kritéria pro (velmi) perzistentní, bioakumulativní a toxickou (PBT) látku; z toho důvodu je nutné expozici životního prostředí moxidektinu co možná nejvíce omezit. Léčba by měla být podána pouze tehdy, jestliže je to nezbytné, a měla by být založena na počtu vajíček v trusu nebo na zhodnocení rizika infestace na úrovni zvířete a/nebo stáda.

Podobně jako jiné makrocyclické laktony má moxidektin schopnost negativně ovlivňovat i jiné než cílové organismy:

- Výkaly obsahující moxidektin vylučované na pastvě léčenými zvířaty mohou dočasně snižovat množství organismů žijících se trusem. U skotu se po dobu více než 4 týdnů po léčbě přípravkem mohou vylučovat hladiny moxidektinu, které jsou potenciálně toxické pro druhy much žijících v trusu, a během tohoto období může docházet k poklesu množství much. V laboratorních testech bylo zjištěno, že moxidektin může přechodně ovlivnit reprodukci brouků hnojníků; terénní studie nicméně nenaznačují žádné dlouhodobé účinky. Přesto se v případě opakované léčby moxidektinem (i přípravky ze stejné třídy anthelmintik) nedoporučuje léčit zvířata pokaždé na stejné pastvině, aby se mohly populace fauny trusu zotavit.
- Moxidektin je svou podstatou toxický pro vodní organismy včetně ryb. Přípravek by se měl používat pouze podle instrukcí na etiketě. Vzhledem k profilu vylučování moxidektinu při podání v injekční lékové formě by léčená zvířata neměla mít během 10 dnů po léčbě přístup k vodním tokům.

5.3 Environmentální vlastnosti

Moxidektin splňuje kritéria pro (velmi) perzistentní, bioakumulativní a toxickou (PBT) látku. Konkrétně ve studiích akutní i chronické toxicity u řas, koryšů a ryb vykazoval moxidektin vůči těmto organismům toxicitu, přičemž byly získány následující koncové ukazatele:

Organismus		EC ₅₀	NOEC
Řasy	<i>S. capricornutum</i>	> 86,9 µg/l	86,9 µg/l
Koryši (vodní vši)	<i>Daphnia magna</i> (akutní)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reprodukce)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Ryby	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Neurčeno
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (časná životní stádia)	Neuplatňuje se.	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Neurčeno

EC₅₀: koncentrace, při které je 50 % jedinců testovacích druhů negativně ovlivněno, tj. jak mortalitou, tak subletálními účinky.

NOEC: koncentrace ve studii, při které nejsou pozorovány žádné účinky.

To naznačuje, že pokud je moxidektinu dovoleno vnikat do vodních ploch, může to mít závažný a trvalý vliv na vodní organismy. Aby se toto riziko zmírnilo, je nutné dodržet všechna opatření pro použití a likvidaci.

U všech přípravků doplňte:

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z těchto přípravků, musí být likvidovány podle místních právních předpisů. Přípravkem nekontaminujte vodní toky.

Označení na obalu:

U všech přípravků doplňte:

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Moxidektin splňuje kritéria pro (velmi) perzistentní, bioakumulativní a toxickou (PBT) látku; z toho důvodu je nutné expozici životního prostředí moxidektinu co možná nejvíce omezit. Léčba by měla být podána pouze tehdy, jestliže je to nezbytné, a měla by být založena na počtu vajíček v trusu nebo na zhodnocení rizika infestace na úrovni zvířete a/nebo stáda.

Podobně jako jiné makrocyclické laktony má moxidektin schopnost negativně ovlivňovat i jiné než cílové organismy:

- Výkaly obsahující moxidektin vylučované na pastvě léčenými zvířaty mohou dočasně snižovat množství organismů žijících se trusem. U skotu se po dobu více než 4 týdnů po léčbě přípravkem mohou vylučovat hladiny moxidektinu, které jsou potenciálně toxické pro druhy much žijících v trusu, a během tohoto období může docházet k poklesu množství much. V laboratorních testech bylo zjištěno, že moxidektin může přechodně ovlivnit reprodukci brouků hnojníků; terénní studie nicméně nenaznačují žádné dlouhodobé účinky. Přesto se v případě opakované léčby moxidektinem (i přípravky ze stejné třídy anthelmintik) nedoporučuje léčit zvířata pokaždé na stejné pastvině, aby se mohly populace fauny trusu zotavit.
- Moxidektin je svou podstatou toxický pro vodní organismy včetně ryb. To naznačuje, že pokud je moxidektinu dovoleno vnikat do vodních ploch, může to mít závažný a trvalý vliv na vodní organismy. Aby se toto riziko snížilo, měl by se přípravek používat pouze podle instrukcí na etiketě. Vzhledem k profilu vylučování moxidektinu při podání v injekční lékové formě by léčená zvířata neměla mít během prvních 10 dnů po léčbě přístup k vodním tokům.

V případě nedostatečného prostoru na etiketě:

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

U tohoto přípravku byla zjištěna rizika pro životní prostředí a platí zvláštní opatření. Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Příbalová informace:

U všech přípravků doplňte:

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Jiná opatření týkající se vlivu na životní prostředí

Moxidectin splňuje kritéria pro (velmi) perzistentní, bioakumulativní a toxickou (PBT) látku; z toho důvodu je nutné expozici životního prostředí moxidektinu co možná nejvíce omezit. Léčba by měla být podána pouze tehdy, jestliže je to nezbytné, a měla by být založena na počtu vajíček v trusu nebo na zhodnocení rizika infestace na úrovni zvířete a/nebo stáda.

Podobně jako jiné makrocyclické laktony má moxidektin schopnost negativně ovlivňovat i jiné než cílové organismy, zejména vodní organismy a faunu trusu.

- Výkaly obsahující moxidektin vylučované na pastvě léčenými zvířaty mohou dočasně snižovat množství organismů žijících se trusem. U skotu se po dobu více než 4 týdnů po léčbě přípravkem mohou vylučovat hladiny moxidektinu, které jsou potenciálně toxické pro druhy much žijících v trusu, a během tohoto období může docházet k poklesu množství much. V laboratorních testech bylo zjištěno, že moxidektin může přechodně ovlivnit reprodukci brouků hnojníků; terénní studie nicméně nenaznačují žádné dlouhodobé účinky. Přesto se v případě opakované léčby moxidektinem (i přípravky ze stejné třídy anthelmintik) nedoporučuje léčit zvířata pokaždé na stejné pastvině, aby se mohly populace fauny trusu zotavit.
- Moxidectin je svou podstatou toxický pro vodní organismy včetně ryb. To naznačuje, že pokud je moxidektinu dovoleno vnikat do vodních ploch, může to mít závažný a trvalý vliv na vodní organismy. Aby se toto riziko snížilo, měl by se přípravek používat pouze podle instrukcí na etiketě. Vzhledem k profilu vylučování moxidektinu při podání v injekční lékové formě by léčená zvířata neměla mít během prvních 10 dnů po léčbě přístup k vodním tokům.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z těchto přípravků, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Přípravkem nekontaminujte vodní toky.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

C. Pro veterinární léčivé přípravky uvedené v příloze I jako perorální roztok a podávané ovcím obsahující 1 mg moxidektinu na ml nebo 1 mg moxidektinu a 50 mg triklabendazolu na ml

Souhrn údajů o přípravku

U všech přípravků doplňte:

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Jiná opatření týkající se vlivu na životní prostředí

Moxidektin splňuje kritéria pro (velmi) perzistentní, bioakumulativní a toxickou (PBT) látku; z toho důvodu je nutné expozici životního prostředí moxidektinu co možná nejvíce omezit. Léčba by měla být podána pouze tehdy, jestliže je to nezbytné, a měla by být založena na počtu vajíček v trusu nebo na zhodnocení rizika infestace na úrovni zvířete a/nebo stáda.

Podobně jako jiné makrocyclické laktony má moxidektin schopnost negativně ovlivňovat i jiné než cílové organismy:

- Výkaly obsahující moxidektin vylučované na pastvě léčenými zvířaty mohou dočasně snižovat množství organismů živících se trusem. U ovcí se po dobu až 4 dnů po léčbě přípravkem mohou vylučovat hladiny moxidektinu, které jsou potenciálně toxické pro druhy much žijících v trusu, a během tohoto období může docházet k poklesu množství much. V laboratorních testech bylo zjištěno, že moxidektin může přechodně ovlivnit reprodukci brouků hnojníků; studie vzniklých reziduí nicméně nenaznačují žádné dlouhodobé účinky. Přesto se v případě opakované léčby moxidektinem (i přípravky ze stejné třídy anthelmintik) nedoporučuje léčit zvířata pokaždé na stejné pastvině, aby se mohly populace fauny trusu zotavit.
- Moxidektin je svou podstatou toxický pro vodní organismy včetně ryb. Přípravek by se měl používat pouze podle instrukcí na etiketě. Vzhledem k profilu vylučování moxidektinu při podání v perorální lékové formě ovcím by léčená zvířata neměla mít během prvních 3 dnů po léčbě přístup k vodním tokům.

5.3 Environmentální vlastnosti

Moxidektin splňuje kritéria pro (velmi) perzistentní, bioakumulativní a toxickou (PBT) látku. Konkrétně ve studiích akutní i chronické toxicity u řas, koryšů a ryb vykazoval moxidektin vůči těmto organismům toxicitu, přičemž byly získány následující koncové ukazatele:

Organismus		EC ₅₀	NOEC
Řasy	<i>S. capricornutum</i>	> 86,9 µg/l	86,9 µg/l
Koryši (vodní vši)	<i>Daphnia magna</i> (akutní)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reprodukce)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Ryby	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Neurčeno
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (časná životní stádia)	Neuplatňuje se.	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Neurčeno

EC₅₀: koncentrace, při které je 50 % jedinců testovacích druhů negativně ovlivněno, tj. jak mortalitou, tak subletálními účinky.

NOEC: koncentrace ve studii, při které nejsou pozorovány žádné účinky.

To naznačuje, že pokud je moxidektinu dovoleno vnikat do vodních ploch, může to mít závažný a trvalý vliv na vodní organismy. Aby se toto riziko zmírnilo, je nutné dodržet všechna opatření pro použití a likvidaci.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z těchto přípravků, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Přípravkem nekontaminujte vodní toky.

Označení na obalu:

U všech přípravků doplňte:

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Moxidektin splňuje kritéria pro (velmi) perzistentní, bioakumulativní a toxickou (PBT) látku; z toho důvodu je nutné expozici životního prostředí moxidektinu co možná nejvíce omezit. Léčba by měla být podána pouze tehdy, jestliže je to nezbytné, a měla by být založena na počtu vajíček v trusu nebo na zhodnocení rizika infestace na úrovni zvířete a/nebo stáda.

Podobně jako jiné makrocyclické laktony má moxidektin schopnost negativně ovlivňovat i jiné než cílové organismy:

- Výkaly obsahující moxidektin vylučované na pastvě léčenými zvířaty mohou dočasně snižovat množství organismů žijících se trusem. U ovců se po dobu až 4 dnů po léčbě přípravkem mohou vylučovat hladiny moxidektinu, které jsou potenciálně toxické pro druhy much žijících v trusu, a během tohoto období může docházet k poklesu množství much. V laboratorních testech bylo zjištěno, že moxidektin může přechodně ovlivnit reprodukci brouků hnojníků; studie vzniklých reziduí nicméně nenaznačují žádné dlouhodobé účinky. Přesto se v případě opakované léčby moxidektinem (i přípravky ze stejné třídy anthelmintik) nedoporučuje léčit zvířata pokaždé na stejné pastvině, aby se mohly populace fauny trusu zotavit.
- Moxidektin je svou podstatou toxický pro vodní organismy včetně ryb. Přípravek by se měl používat pouze podle instrukcí na etiketě. Vzhledem k profilu vylučování moxidektinu při podání v perorální lékové formě ovcím by léčená zvířata neměla mít během prvních 3 dnů po léčbě přístup k vodním tokům.

V případě nedostatečného prostoru na etiketě:

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

U tohoto přípravku byla zjištěna rizika pro životní prostředí a platí zvláštní opatření. Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Příbalová informace:

U všech přípravků doplňte:

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Jiná opatření týkající se vlivu na životní prostředí

Moxidektin splňuje kritéria pro (velmi) perzistentní, bioakumulativní a toxickou (PBT) látku; z toho důvodu je nutné expozici životního prostředí moxidektinu co možná nejvíce omezit. Léčba by měla být podána pouze tehdy, jestliže je to nezbytné, a měla by být založena na počtu vajíček v trusu nebo na zhodnocení rizika infestace na úrovni zvířete a/nebo stáda.

Podobně jako jiné makrocyclické laktony má moxidektin schopnost negativně ovlivňovat i jiné než cílové organismy, zejména vodní organismy a faunu trusu.

- Výkaly obsahující moxidektin vylučované na pastvě léčenými zvířaty mohou dočasně snižovat množství organismů žijících se trusem. U ovcí se po dobu až 4 dnů po léčbě přípravkem mohou vylučovat hladiny moxidektinu, které jsou potenciálně toxické pro druhy much žijících v trusu, a během tohoto období může docházet k poklesu množství much. V laboratorních testech bylo zjištěno, že moxidektin může přechodně ovlivnit reprodukci brouků hnojníků; studie vzniklých reziduí nicméně nenaznačují žádné dlouhodobé účinky. Přesto se v případě opakované léčby moxidektinem (i přípravky ze stejné třídy anthelmintik) nedoporučuje léčit zvířata pokaždé na stejné pastvině, aby se mohly populace fauny trusu zotavit.
- Moxidektin je svou podstatou toxický pro vodní organismy včetně ryb. Přípravek by se měl používat pouze podle instrukcí na etiketě. Vzhledem k profilu vylučování moxidektinu při podání v perorální lékové formě ovcím by léčená zvířata neměla mít během prvních 3 dnů po léčbě přístup k vodním tokům.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z těchto přípravků, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Přípravkem nekontaminujte vodní toky.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

D. Pro veterinární léčivé přípravky uvedené v příloze I jako injekční roztok a podávané ovcím obsahující 10 mg moxidektinu na ml nebo 20 mg moxidektinu na ml

Souhrn údajů o přípravku

U všech přípravků doplňte:

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Jiná opatření týkající se vlivu na životní prostředí

Moxidektin splňuje kritéria pro (velmi) perzistentní, bioakumulativní a toxickou (PBT) látku; z toho důvodu je nutné expozici životního prostředí moxidektinu co možná nejvíce omezit. Léčba by měla být podána pouze tehdy, jestliže je to nezbytné, a měla by být založena na počtu vajíček v trusu nebo na zhodnocení rizika infestace na úrovni zvířete a/nebo stáda.

Podobně jako jiné makrocyclické laktony má moxidektin schopnost negativně ovlivňovat i jiné než cílové organismy:

- Výkaly obsahující moxidektin vylučované na pastvě léčenými zvířaty mohou dočasně snižovat množství organismů žijících se trusem. U ovcí se po dobu více než 4 týdnů po léčbě přípravkem mohou vylučovat hladiny moxidektinu, které jsou potenciálně toxické pro druhy much žijících v trusu, a během tohoto období může docházet k poklesu množství much. V laboratorních testech bylo zjištěno, že moxidektin může přechodně ovlivnit reprodukci brouků hnojníků; studie vzniklých reziduí nicméně nenaznačují žádné dlouhodobé účinky. Přesto se v případě opakované léčby moxidektinem (i přípravky ze stejné třídy anthelmintik) nedoporučuje léčit zvířata pokaždé na stejné pastvině, aby se mohly populace fauny trusu zotavit.
- Moxidektin je svou podstatou toxický pro vodní organismy včetně ryb. Přípravek by se měl používat pouze podle instrukcí na etiketě. Vzhledem k profilu vylučování moxidektinu při podání v injekční lékové formě ovcím by léčená zvířata neměla mít během prvních 11 dnů po léčbě přístup k vodním tokům.

5.3 Environmentální vlastnosti

Moxidektin splňuje kritéria pro (velmi) perzistentní, bioakumulativní a toxickou (PBT) látku. Konkrétně ve studiích akutní i chronické toxicity u řas, koryšů a ryb vykazoval moxidektin vůči těmto organismům toxicitu, přičemž byly získány následující koncové ukazatele:

Organismus		EC ₅₀	NOEC
Řasy	<i>S. capricornutum</i>	> 86,9 µg/l	86,9 µg/l
Koryši (vodní vši)	<i>Daphnia magna</i> (akutní)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reprodukce)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Ryby	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Neurčeno
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (časná životní stádia)	Neuplatňuje se.	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Neurčeno

EC₅₀: koncentrace, při které je 50 % jedinců testovacích druhů negativně ovlivněno, tj. jak mortalitou, tak subletálními účinky.

NOEC: koncentrace ve studii, při které nejsou pozorovány žádné účinky.

To naznačuje, že pokud je moxidektinu dovoleno vnikat do vodních ploch, může to mít závažný a trvalý vliv na vodní organismy. Aby se toto riziko zmírnilo, je nutné dodržet všechna opatření pro použití a likvidaci.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z těchto přípravků, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Přípravkem nekontaminujte vodní toky.

Označení na obalu:

U všech přípravků doplňte:

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Moxidektin splňuje kritéria pro (velmi) perzistentní, bioakumulativní a toxickou (PBT) látku; z toho důvodu je nutné expozici životního prostředí moxidektinu co možná nejvíce omezit. Léčba by měla být podána pouze tehdy, jestliže je to nezbytné, a měla by být založena na počtu vajíček v trusu nebo na zhodnocení rizika infestace na úrovni zvířete a/nebo stáda.

Podobně jako jiné makrocyclické laktony má moxidektin schopnost negativně ovlivňovat i jiné než cílové organismy:

- Výkaly obsahující moxidektin vylučované na pastvě léčenými zvířaty mohou dočasně snižovat množství organismů žijících se trusem. U ovcí se po dobu více než 4 týdnů po léčbě přípravkem mohou vylučovat hladiny moxidektinu, které jsou potenciálně toxické pro druhy much žijících v trusu, a během tohoto období může docházet k poklesu množství much. V laboratorních testech bylo zjištěno, že moxidektin může přechodně ovlivnit reprodukci brouků hnojníků; studie vzniklých reziduí nicméně nenaznačují žádné dlouhodobé účinky. Přesto se v případě opakované léčby moxidektinem (i přípravky ze stejné třídy anthelmintik) nedoporučuje léčit zvířata pokaždé na stejné pastvině, aby se mohly populace fauny trusu zotavit.
- Moxidektin je svou podstatou toxický pro vodní organismy včetně ryb. Přípravek by se měl používat pouze podle instrukcí na etiketě. Vzhledem k profilu vylučování moxidektinu při podání v injekční lékové formě ovcím by léčená zvířata neměla mít během prvních 11 dnů po léčbě přístup k vodním tokům.

V případě nedostatečného prostoru na etiketě:

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

U tohoto přípravku byla zjištěna rizika pro životní prostředí a platí zvláštní opatření. Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Příbalová informace:

U všech přípravků doplňte:

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Jiná opatření týkající se vlivu na životní prostředí

Moxidectin splňuje kritéria pro (velmi) perzistentní, bioakumulativní a toxickou (PBT) látku; z toho důvodu je nutné expozici životního prostředí moxidektinu co možná nejvíce omezit. Léčba by měla být podána pouze tehdy, jestliže je to nezbytné, a měla by být založena na počtu vajíček v trusu nebo na zhodnocení rizika infestace na úrovni zvířete a/nebo stáda.

Podobně jako jiné makrocyclické laktony má moxidektin schopnost negativně ovlivňovat i jiné než cílové organismy, zejména vodní organismy a faunu trusu.

- Výkaly obsahující moxidektin vylučované na pastvě léčenými zvířaty mohou dočasně snižovat množství organismů žijících se trusem. U ovcí se po dobu více než 4 týdnů po léčbě přípravkem mohou vylučovat hladiny moxidektinu, které jsou potenciálně toxické pro druhy much žijících v trusu, a během tohoto období může docházet k poklesu množství much. V laboratorních testech bylo zjištěno, že moxidektin může přechodně ovlivnit reprodukci brouků hnojníků; studie vzniklých reziduí nicméně nenaznačují žádné dlouhodobé účinky. Přesto se v případě opakované léčby moxidektinem (i přípravky ze stejné třídy anthelmintik) nedoporučuje léčit zvířata pokaždé na stejné pastvině, aby se mohly populace fauny trusu zotavit.
- Moxidectin je svou podstatou toxický pro vodní organismy včetně ryb. Přípravek by se měl používat pouze podle instrukcí na etiketě. Vzhledem k profilu vylučování moxidektinu při podání v injekční lékové formě ovcím by léčená zvířata neměla mít během prvních 11 dnů po léčbě přístup k vodním tokům.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z těchto přípravků, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Přípravkem nekontaminujte vodní toky.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

E. Pro veterinární léčivé přípravky uvedené v příloze I jako perorální gel a podávané koním a poníkům obsahující 18,92 mg moxidektinu na gram nebo 19,5 mg moxidektinu a 121,7 prazikvantelu na gram

Souhrn údajů o přípravku

U všech přípravků doplňte:

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Jiná opatření týkající se vlivu na životní prostředí

Moxidektin splňuje kritéria pro (velmi) perzistentní, bioakumulativní a toxickou (PBT) látku; z toho důvodu je nutné expozici životního prostředí moxidektinu co možná nejvíce omezit. Léčba by měla být podána pouze tehdy, jestliže je to nezbytné, a měla by být založena na počtu vajíček v trusu nebo na zhodnocení rizika infestace na úrovni zvířete a/nebo stáda. Kvůli omezení průniku moxidektinu do povrchových vod a na základě profilu vylučování moxidektinu při podání ve formě perorální lékové formy koním by léčená zvířata neměla mít během prvního týdne po léčbě přístup k vodním tokům.

Podobně jako jiné makrocyclické laktony má moxidektin schopnost negativně ovlivňovat i jiné než cílové organismy:

- Výkaly obsahující moxidektin vylučované na pastvě léčenými zvířaty mohou dočasně snižovat množství organismů žijících se trusem. U koní se po dobu více než 1 týdne po léčbě přípravkem mohou vylučovat hladiny moxidektinu, které jsou potenciálně toxické pro brouky hnojníky a mouchy žijící v trusu, a může docházet k poklesu množství fauny trusu.
- Moxidektin je svou podstatou toxický pro vodní organismy včetně ryb. Přípravek by se měl používat pouze podle instrukcí na etiketě.

5.3 Environmentální vlastnosti

Moxidektin splňuje kritéria pro (velmi) perzistentní, bioakumulativní a toxickou (PBT) látku. Konkrétně ve studiích akutní i chronické toxicity u řas, koryšů a ryb vykazoval moxidektin vůči těmto organismům toxicitu, přičemž byly získány následující koncové ukazatele:

Organismus		EC ₅₀	NOEC
Řasy	<i>S. capricornutum</i>	> 86,9 µg/l	86,9 µg/l
Korýši (vodní vši)	<i>Daphnia magna</i> (akutní)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reprodukce)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Ryby	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Neurčeno
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (časná životní stádia)	Neuplatňuje se.	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Neurčeno

EC₅₀: koncentrace, při které je 50 % jedinců testovacích druhů negativně ovlivněno, tj. jak mortalitou, tak subletálními účinky.

NOEC: koncentrace ve studii, při které nejsou pozorovány žádné účinky.

To naznačuje, že pokud je moxidektinu dovoleno vnikat do vodních ploch, může to mít závažný a trvalý vliv na vodní organismy. Aby se toto riziko zmírnilo, je nutné dodržet všechna opatření pro použití a likvidaci.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z těchto přípravků, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Přípravkem nekontaminujte vodní toky.

Označení na obalu:

U všech přípravků doplňte:

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Moxidectin splňuje kritéria pro (velmi) perzistentní, bioakumulativní a toxickou (PBT) látku; z toho důvodu je nutné expozici životního prostředí moxidektinu co možná nejvíce omezit. Léčba by měla být podána pouze tehdy, jestliže je to nezbytné, a měla by být založena na počtu vajíček v trusu nebo na zhodnocení rizika infestace na úrovni zvířete a/nebo stáda. Kvůli omezení průniku moxidektinu do povrchových vod a na základě profilu vylučování moxidektinu při podání ve formě perorální lékové formy koním by léčená zvířata neměla mít během prvního týdne po léčbě přístup k vodním tokům.

Podobně jako jiné makrocyclické laktony má moxidektin schopnost negativně ovlivňovat i jiné než cílové organismy:

- Výkaly obsahující moxidektin vylučované na pastvě léčenými zvířaty mohou dočasně snižovat množství organismů žijících se trusem. U koní se po dobu více než 1 týdne po léčbě přípravkem mohou vylučovat hladiny moxidektinu, které jsou potenciálně toxické pro brouky hnojníky a mouchy žijící v trusu, a může docházet k poklesu množství fauny trusu.
- Moxidectin je svou podstatou toxický pro vodní organismy včetně ryb. Přípravek by se měl používat pouze podle instrukcí na etiketě.

V případě nedostatečného prostoru na etiketě:

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

U tohoto přípravku byla zjištěna rizika pro životní prostředí a platí zvláštní opatření. Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Příbalová informace:

U všech přípravků doplňte:

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Jiná opatření týkající se vlivu na životní prostředí

Moxidektin splňuje kritéria pro (velmi) perzistentní, bioakumulativní a toxickou (PBT) látku; z toho důvodu je nutné expozici životního prostředí moxidektinu co možná nejvíce omezit. Léčba by měla být podána pouze tehdy, jestliže je to nezbytné, a měla by být založena na počtu vajíček v trusu nebo na zhodnocení rizika infestace na úrovni zvířete a/nebo stáda. Kvůli omezení průniku moxidektinu do povrchových vod a na základě profilu vylučování moxidektinu při podání ve formě perorální lékové formy koním by léčená zvířata neměla mít během prvního týdne po léčbě přístup k vodním tokům.

Podobně jako jiné makrocyclické laktony má moxidektin schopnost negativně ovlivňovat i jiné než cílové organismy, zejména vodní organismy a faunu trusu.

- Výkaly obsahující moxidektin vylučované na pastvě léčenými zvířaty mohou dočasně snižovat množství organismů žijících se trusem. U koní se po dobu více než 1 týdne po léčbě přípravkem mohou vylučovat hladiny moxidektinu, které jsou potenciálně toxické pro brouky hnojníky a mouchy žijící v trusu, a může docházet k poklesu množství fauny trusu.
- Moxidektin je svou podstatou toxický pro vodní organismy včetně ryb. Přípravek by se měl používat pouze podle instrukcí na etiketě.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z těchto přípravků, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Přípravkem nekontaminujte vodní toky.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

Příloha IV

Podmínky rozhodnutí o registraci

Všichni držitelé rozhodnutí o registraci by měli splnit následující podmínky:

Podmínky	Datum
Měla by být provedena terénní studie, v rámci které budou vytvořeny údaje o osudu a chování moxidektinu v různých environmentálních matricích za skutečných podmínek použití veterinárních léčivých přípravků podávaných pastevním zvířatům k prevenci/léčbě parazitárních infestací. Terénní studie by měla splňovat následující kritéria: • Měl by být použit roztok pro nalévání na hřbet obsahující 5 mg moxidektinu na ml nebo injekční roztok obsahující 100 mg moxidektinu na ml u hovězího dobytka na pastvě, protože se jedná o realistický nejhorší scénář průniku. • Studie by měla trvat tři po sobě jdoucí roky, aby byla zohledněna sezónní a meziroční variabilita. • Studie by měla být provedena v jednom či ve více geografických regionech Evropy, které představují nejhorší scénář klimatických a epidemiologických podmínek a které přiléhají k malým vodním plochám. Pokud bude studie provedena v jednom geografickém regionu, musí držitelé rozhodnutí o registraci zdůvodnit, že se jedná o skutečně nejhorší scénář. • Výskyt moxidektinu je nutné zvážit v různých cílových matricích, například v trusu, povrchových vodách / suspendovaných částicích, sedimentu a půdě. Hlásit by se měly následující nálezy: • koncentrace moxidektinu v různých cílových matricích, • údaje naznačující sezónní kolísání koncentrací moxidektinu z důvodu různé teploty, vlhkosti, vlastností půdy, a pokud je to možné, i regionální odchylky, • známky trendu, tedy vzestupu/poklesu koncentrací nebo plateau koncentrací.	Do 60 měsíců od rozhodnutí Komise pro tento postup
Výboru CVMP by měly být předloženy podrobné informace týkající se plánu (protokolu) terénní studie včetně návrhu časového plánu pro předkládání průběžných zpráv.	Do 12 měsíců od rozhodnutí Komise pro tento postup
Závěrečná zpráva ze studie musí být předložena výboru CVMP k posouzení.	Do 60 měsíců od rozhodnutí Komise pro tento postup

Výše uvedená data by měla být výboru CVMP předložena k hodnocení do 5 let po vydání rozhodnutí komise ohledně tohoto postupu přezkoumání.