

Bilag I

Liste over det veterinærlægemidlets navn, lægemiddelform, styrke, dyrearter, indgivelsesveje, tilbageholdelsestider, ansøgere / indehavere af markedsføringstilladelsen i medlemsstaterne

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger / indehavere avmarkedsføringstilladelsen	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Dyrearter
Østrig	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien ØSTRIG	Dectomax 1% - Injektionslösung für Rinder und Schafe	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	subkutan, intramuskulær	Kvæg, får
Østrig	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien ØSTRIG	Dectomax S 10 mg/ml Injektionslösung für Schweine	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	intramuskulær	Svin
Østrig	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien ØSTRIG	Dectomax Pour-On 5 mg/ml Lösung für Rinder	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on, opløsning	på huden - langs ryggen	Kvæg,
Belgien	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIEN	DECTOMAX	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	subkutan, intramuskulær	Kvæg, får
Belgien	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIEN	DECTOMAX POUR- ON	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on, opløsning	på huden - langs ryggen	Kvæg,
Belgien	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIEN	DECTOMAX SOLUTION INJECTABLE POUR PORCS	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	intramuskulær	Svin
Bulgarien	Pfizer S.A., Z.I. De Poce-sur-Cisse, B.P. 109 37401 Amboise Cedex, FRANKRIG	Дектомакс 1% инжективен разтвор	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	subkutan, intramuskulær	Kvæg, får, svin

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger / indehavere avmarkedsføringstilladelsen	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Dyrearter
Bulgarien	BIOVET AD 39 Petar Rakov str. Peshtera 4550 BULGARIEN	Ендектовет 1% инжекционен разтвор за говеда, овце и свине	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	subkutan, intramuskulær	Kvæg, får, svin
Cypern	PFIZER HELLAS AE 243 Av Mesogeion 15451, Athens GRÆKENLAND	DECTOMAX 1% ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και πρόβατα	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	subkutan, intramuskulær	Kvæg, får, svin
Tjekkiet	Pfizer s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha CZECH REPUBLIC	DECTOMAX 10 mg/ml injekční roztok	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	subkutan, intramuskulær	Kvæg, får, svin
Tjekkiet	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ STORBRIANNIEN	Prontax 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	subkutan, intramuskulær	Kvæg, får, svin
Danmark	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Dectomax Pour-On Vet.	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on, opløsning	på huden - langs ryggen	Kvæg
Danmark	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Dectomax Vet.	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	subkutan, intramuskulær	Kvæg, svin
Danmark	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on, opløsning	på huden - langs ryggen	Kvæg
Danmark	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	subkutan	Kvæg

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger / indehavere avmarkedsføringstilladelsen	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Dyrearter
Estonia	Pfizer Animal Health S.A., Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, BELGIEN	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	subkutan, intramuskulær	Kvæg, får, svin
Estland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ STORBRITANNIEN	Prontax 10 mg/ml Solution for injection for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	subkutan, intramuskulær	Kvæg, får, svin
Finland	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	DECTOMAX vet 10 mg/ml injektioneste, liuos	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	subkutan, intramuskulær	Kvæg, rensdyr, svin
Finland	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Prontax 5 mg/ml kertavaleluliuos	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on, opløsning	på huden - langs ryggen	Kvæg
Finland	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Prontax 10 mg/ml injektioneste, liuos	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	subkutan, intramuskulær	Kvæg, får, svin
Frankrig	Lilly France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANKRIG	ZEARL	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	subkutan, intramuskulær	Kvæg, får,
Frankrig	Lilly France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANKRIG	ZEARL POUR ON	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on, opløsning	på huden - langs ryggen	Kvæg
Frankrig	Lilly France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANKRIG	ZEARL PORCS	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	intramuskulær	Svin

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger / indehavere avmarkedsføringstilladelsen	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Dyrearter
Frankrig	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ STORBRIANNIEN	PRONTAX 5 MG/ML SOLUTION POUR POUR ON POUR BOVINS	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on, opløsning	på huden - langs ryggen	Kvæg
Frankrig	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ STORBRIANNIEN	PRONTAX 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS ET PORCINS	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	subkutan, intramuskulær	Kvæg, får, svin
Tyskland	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen TYSKLAND	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	subkutan, intramuskulær	Kvæg, får
Tyskland	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen TYSKLAND	Dectomax Pour-On	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on, opløsning	på huden - langs ryggen	Kvæg,
Tyskland	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen TYSKLAND	Dectomax-S Injektionslösung	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	intramuskulær	Svin
Grækenland	PFIZER HELLAS AE 243 Av Mesogeion 15451, Athens GRÆKENLAND	DECTOMAX ing sol	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	subkutan, intramuskulær	Kvæg, får, svin
Ungarn	Pfizer Kft. Alkotás u. 53. 1123 Budapest UNGARN	Dectomax injekció A.U.V.	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	subkutan, intramuskulær	Kvæg, får, svin
Island	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Dectomax, vet.	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	subkutan, intramuskulær	Kvæg, får, svin

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger / indehavere avmarkedsføringstilladelsen	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Dyrearter
Island	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	subkutan, intramuskulær	Kvæg, får, svin
Island	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on, opløsning	på huden - langs ryggen	Kvæg
Ireland	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL STORBRITANNIEN	Zearl Pour-On Solution for Cattle 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on, opløsning	på huden - langs ryggen	Kvæg
Irland	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL STORBRITANNIEN	Zearl 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Sheep	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	subkutan, intramuskulær	Kvæg, får
Irland	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL STORBRITANNIEN	Zearl 10 mg/ml Solution for Injection for Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	intramuskulær	Svin
Irland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ STORBRITANNIEN	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on, opløsning	på huden - langs ryggen	Kvæg

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger / indehavere avmarkedsføringstilladelsen	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Dyrearter
Irland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ STORBRIANNIEN	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	subkutan, intramuskulær	Kvæg, får, svin
Italien	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina ITALIEN	DECTOMAX 10 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	subkutan, intramuskulær	Kvæg, får, svin
Italien	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina ITALIEN	DECTOMAX POUR ON 5mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on, opløsning	på huden - langs ryggen	Kvæg
Letland	Pfizer Animal Health S.A., Rue Laid Burniat, 1, 1348 Louvain-la-Neuve, BELGIEN	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	subkutan, intramuskulær	Kvæg, får, svin
Letland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ STORBRIANNIEN	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	subkutan, intramuskulær	Kvæg, får, svin
Litauen	Pfizer S.A., Z.I. De Poce-sur-Cisse, B.P. 109 37401 Amboise Cedex, FRANKRIG	DECTOMAX, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	subkutan, intramuskulær	Kvæg, får, svin
Litauen	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ STORBRIANNIEN	PRONTAX 10 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	subkutan, intramuskulær	Kvæg, får, svin

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger / indehavere avmarkedsføringstilladelsen	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Dyrearter
Nederlandene	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel NEDERLANDENE	Dectomax Pour-On Oplossing voor Rundvee 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on, opløsning	på huden - langs ryggen	Kvæg
Nederlandene	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel NEDERLANDENE	DECTOMAX oplossing voor injectie 10 mg/ml voor rundvee, varkens en schapen	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	subkutan, intramuskulær	Kvæg, får, svin
Norge	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Dectomax Pour-On vet	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on, opløsning	på huden - langs ryggen	Kvæg
Norge	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Dectomax vet	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	subkutan, intramuskulær	Kvæg, får, svin
Norge	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on, opløsning	på huden - langs ryggen	Kvæg
Norge	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	subkutan, intramuskulær	Kvæg, får, svin
Polen	Pfizer Trading Polska s.p. z o.o. ul. Postępu 17 B 02-676 Warszawa POLEN	Dectomax 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świn i owiec	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	subkutan, intramuskulær	Kvæg, får, svin
Portugal	LABORATÓRIOS PFIZER, LDA. Lagoas Park - Edifício 10 2740-244 Porto Salvo PORTUGAL	Dectomax Pour-on	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on, opløsning	på huden - langs ryggen	Kvæg
Portugal	LABORATÓRIOS PFIZER, LDA. Lagoas Park - Edifício 10 2740-244 Porto Salvo PORTUGAL	Dectomax solução injectável	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	subkutan, intramuskulær	Kvæg, får, svin

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger / indehavere avmarkedsføringstilladelsen	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Dyrearter
Rumænien	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ STORBRIANNIEN	DECTOMAX	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	subkutan, intramuskulær	Kvæg, får, svin
Rumænien	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ STORBRIANNIEN	PRONTAX 10 mg/ml Injectable Solution for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	subkutan, intramuskulær	Kvæg, får, svin
Rumænien	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ STORBRIANNIEN	PRONTAX 5 mg/ml Pour On Solution for Cattle	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on, opløsning	på huden - langs ryggen	Kvæg
Slovakiet	Pfizer Luxembourg SARL, o.z. Pfizer AH Pribinova 25 811 09 Bratislava SLOVAKIET	Dectomax 10 mg/ml injekčný roztok	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	subkutan, intramuskulær	Kvæg, får, svin
Slovenien	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J.F. Kennedy L-1855 Luxembourg LUXEMBOURG	DECTOMAX 10 mg/ml raztopina za injiciranje	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	subkutan, intramuskulær	Kvæg, får, svin
Spanien	PFIZER S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid SPANIEN	DECTOMAX 10 MG/ML SOLUCIÓN INYECCIONABLE PARA PORCINO	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	intramuskulær	Svin

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger / indehavere avmarkedsføringstilladelsen	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Dyrearter
Spanien	PFIZER S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid SPANIEN	DECTOMAX POUR- ON SOLUCION 5MG/ML PARA BOVINO	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on, opløsning	på huden - langs ryggen	Kvæg
Spanien	PFIZER S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid SPANIEN	DECTOMAX SOLUCION INYECTABLE	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	subkutan, intramuskulær	Kvæg, får
Sverige	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Dectomax vet.	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	subkutan, intramuskulær	Kvæg, får, rensdyr
Sverige	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Dectomax Suis vet.	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	intramuskulær	Svin
Sverige	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	subkutan, intramuskulær	Kvæg, får, svin
Sverige	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Dectomax pour-on vet.	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on, opløsning	på huden - langs ryggen	Kvæg
Sverige	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on, opløsning	på huden - langs ryggen	Kvæg

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger / indehavere avmarkedsføringstilladelsen	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Dyrearter
Storbritannien	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL STORBRIANNIEN	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Sheep	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	subkutan, intramuskulær	Kvæg, får
Storbritannien	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL STORBRIANNIEN	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	intramuskulær	Svin
Storbritannien	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL STORBRIANNIEN	Dectomax Pour-on Solution for Cattle 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on, opløsning	på huden - langs ryggen	Kvæg

Bilag II

Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændringen af produktresuméerne, etiketteringen og indlægssedlerne

Samlet resumé af den videnskabelige vurdering af alle doramectinholdige veterinære injektionspræparater og pour-on-præparater, der er bestemt til anvendelse hos fødevareproducerende pattedyrarter (se bilag I)

1. Indledning

Doramectin er et antiparasitikum. Det er en makrocyclisk lacton, der er nært beslægtet med ivermectin. Begge stoffer har et bredt antiparasitært spektrum og frembringer samme form for paralysis hos nematoder og parasitære arthropoder. Doramectin administreres ved subkutan injektion til kvæg i en dosis af 200 µg/kg kropsvægt til behandling og bekæmpelse af gastrointestinale nematoder, lungeorm, øjenorm, bremselarver, lus, skabmider og flåter. Til får administreres det som en enkelt intramuskulær injektion i en dosis på 200 eller 300 µg/kg kropsvægt til behandling og kontrol af gastrointestinale rundorm, skabmider og næsebremselarver. Til svin administreres det som en enkelt intramuskulær injektion i en dosis på 300 µg/kg kropsvægt til behandling af skabmider, gastrointestinale rundorm, lungeorm, nyreorm og sugende lus. Til rensdyr administreres doramectin som en enkelt subkutan injektion i en dosis på 200 µg/kg kropsvægt til behandling af nematoder og halubremselarver.

Til kvæg administreres doramectin desuden topikalt på dyrets ryg i en dosis af 500 µg/kg kropsvægt til behandling af angreb af gastrointestinale rundorm, lungeorm, øjenorm, bremselarver, sugende og bidende lus, skabmider og stikfluer.

Nederlandene bemærkede, at medlemsstaterne i EU/EØS har fastsat forskellige tilbageholdelsestider for doramectinholdige produkter bestemt til fødevareproducerende dyr, skønt produkterne er identiske eller svarer til hinanden. Desuden bemærkede Nederlandene, at der er forskel mellem foranstaltningerne til afhjælpning af miljørisici i produktinformationen for doramectinholdige injektionspræparater og pour-on-formuleringer, der er bestemt til fødevareproducerende arter. For visse af disse produkter anses oplysningerne for utilstrækkelige til at afhjælpe miljørisikoen.

Nederlandene fandt det i EU forbrugernes og miljøets interesse at harmonisere tilbageholdelsestiderne og foranstaltningerne til afhjælpning af risikoen for miljøet. Den 22. marts 2012 anmeldte Nederlandene derfor til Det Europæiske Lægemeddelagentur en indbringelse i medfør af artikel 35 i direktiv 2001/82/EF for alle doramectinholdige injektionspræparater og pour-on-præparater, der er bestemt til anvendelse hos fødevareproducerende pattedyr.

Det bemærkes, at doramectin ikke er godkendt til anvendelse hos lakterende dyr på grund af de manglende maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i mælk. Disse produkter er imidlertid blevet anvendt i goldperioden med forskellige forsigtighedsforanstaltninger til begrænsning af restkoncentrationerne i mælk, herunder anvisninger for det tidsrum, der skal gå fra behandlingen indtil kælvning eller læmning. Som led i CVMP's vurdering tog udvalget stilling til, om der er behov for yderligere anbefalinger for at sikre, at anvendelse i den ikke-lakterende periode ikke medfører restkoncentrationer i mælk, som sammen med restkoncentrationer fra andre fødevarer medfører, at eksponeringen af forbrugeren overstiger den acceptable daglige indtagelse (ADI) (60 µg/person pr. dag).

2. Diskussion

Restkoncentrationsdata

Det bemærkes, at størstedelen af de restkoncentrationsundersøgelser, der blev forelagt for CVMP, var udført før indførelsen af de gældende retningslinjer for prøvetagning fra injektionsstedet: VICH GL48 om undersøgelser af depletionen af restmarkører til fastsættelse af tilbageholdelsestider (EMA/CVMP/VICH/463199/2009)¹, som foreskriver, at der skal anvendes kvalitetskontrolforanstaltninger, der sikrer korrekt prøvetagning fra injektionsstedet f.eks. gennem separat udtagning af prøver fra kernen og omgivende områder, hvilket er den metode, der anbefales i CVMP's retningslinjer for restkoncentrationer på injektionsstedet (EMA/CVMP/542/03)². I disse undersøgelser blev der ikke anvendt kvalitetskontrolforanstaltninger, hvilket rejser tvivl om nøjagtigheden af prøvetagningen fra injektionsstedet. Dette er en sandsynlig årsag til variationen i de iagttagne restkoncentrationer.

Pour-on produkter indeholdende doramectin (kvæg)

Kød og indmad:

For pour-on-produkter viser oplysningerne fra medlemsstaterne, at tilbageholdelsestiden for kød og indmad fra kvæg er 35 dage i alle de medlemsstater (af EU/EØS), hvor produkterne er godkendt eller ansøgninger om godkendelse er under behandling. Det var derfor ikke nødvendigt at vurdere tilbageholdelsestiderne for kød og indmad for pour-on-produkter.

Mælk – tidsrum mellem behandling af ikke-lakterende dyr og kælvning:

De nuværende maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af doramectin i væv udnytter 90 % (60 µg/person pr. dag) af ADI-værdien, således at der resterer 10 % (6 µg) til at dække eksponering for restkoncentrationer fra andre kilder, såsom gennem mælk. Der forelå ingen data til fastlæggelse af forholdet mellem markører og totale restkoncentrationer for mælk, men det af CVMP beregnede forhold for fedt (0,86) fandtes at kunne anvendes på mælk. Når dette forhold anvendes på mælk og det forudsættes, at den samlede mængde doramectin-rester på 6 µg, der kan anses for sikker, er indeholdt i et anslået dagligt mælkeforbrug på 1,5 l, kan den koncentration af doramectin i mælk, der anses for sikker, beregnes til 3,44 µg/l (6 µg x 0,86/1,5 l). Værdien 3,44 µg/l blev rundet ned til 3 µg/l, som blev anset for at repræsentere et sikkert indhold af doramectin i mælk.

CVMP havde ikke rådighed over restkoncentrationsdata for mælkeproducerende dyr i goldperioden. For lakterende kvæg forelå der imidlertid to ikke-GLP-restkoncentrationsundersøgelser med restkoncentrationsdata for mælk. Den eksisterende advarsel i produktinformationen (*må ikke anvendes hos mælkeproducerende køer, herunder drægtige kvier, mindre end 60 dage før kælvning*) anses imidlertid for at være restriktiv.

Injektionspræparater indeholdende doramectin

Kvæg

Kød og indmad:

Der blev forelagt flere undersøgelser hos kvæg. Undersøgelsesresultaterne var imidlertid stærkt varierende (i undersøgelserne blev der ikke anvendt kvalitetskontrolforanstaltninger til at sikre korrekt prøvetagning fra injektionsstedet, da de er af ældre dato end de nuværende CVMP- og VICH-retningslinjer, som indeholder anbefalinger for fremgangsmåden ved prøvetagning fra

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

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

injektionsstedet). Injektionsstedet var til stadighed det væv, hvor markørstoffet persisterede længst og var derfor det vigtigste væv til beregning af tilbageholdelsestiden. På grundlag af den bedst egnede undersøgelse kunne der beregnes en tilbageholdelsestid på 54 dage. Det blev imidlertid anset for passende at tillægge en sikkerhedsmargin på 30 % for at opveje de usikkerheder, der følger af den samlede dokumentationspakke. Usikkerhederne heri beror på forskellene mellem undersøgelse, det forhold, at ingen af undersøgelse blev udført helt efter de gældende retningslinjer, og at restkoncentrationerne i nogle af undersøgelse var over maksimalgrænseværdierne ved det seneste prøvetagningstidspunkt. Der anbefales derfor en tilbageholdelsestid på 70 dage for kød og indmad fra kvæg for injektionspræparater indeholdende doramectin.

Mælk – tidsrum mellem behandling af ikke-lakterende dyr og kælvning:

Som grundlag for CVMP's vurdering forelå der én ikke-GLP-estkoncentrationsundersøgelse hos lakterende malkekvæg og to GLP-overensstemmende restkoncentrationsundersøgelse hos ikke-lakterende kvæg. På grundlag heraf fandtes det, at et tidsrum på 2 måneder mellem behandling og kælvning hos ikke-lakterende kvæg ville indebære et sikkert niveau af restkoncentrationer i mælk efter administration af injektionspræparater indeholdende doramectin i den anbefalede dosis.

Får

Kød og indmad:

Der blev forelagt to undersøgelser hos får. Injektionsstedet var det væv, hvor markørstoffet persisterede længst, og var derfor grundlag for beregningen af tilbageholdelsestiden. På grundlag af én hovedundersøgelse med Dectomax Injactable kunne der beregnes en tilbageholdelsestid på 65 dage. Da undersøgelse ikke var udført efter de nugældende normer, blev det imidlertid vedtaget at opretholde den tilbageholdelsestid på 70 dage, der anbefales i 2005-indbringelsesproceduren i medfør af artikel 34 i direktiv 2001/82/EF for Dectomax, injektionsvæske, 1 %, til kvæg og får (EMEA/V/A/009). Denne tilbageholdelsestid (70 dage) anbefales for begge af de godkendte doseringer til får (dvs. 200 µg/kg kropsvægt og 300 µg/kg kropsvægt intramuskulært).

Mælk – tidsrum mellem behandling af ikke-lakterende dyr og læmning:

Som nævnt anses 3 µg/l for at repræsentere et sikkert niveau af doramectin i mælk.

Der forelå én GLP-restkoncentrationsundersøgelse hos ikke-lakterende får og to publicerede undersøgelser hos lakterende får.

På grundlag af de foreliggende data fandtes den eksisterende advarselssætning i produktinformationen (*må ikke anvendes hos malkefår, herunder drægtige malkefår, inden for 70 dage før læmning*) at være restriktiv og at give tilstrækkelig sikkerhed for forbrugerne efter administration af den højeste anbefalede dosis på 300 µg/kg kropsvægt.

Svin

Kød og indmad:

CVMP vurderede tre restkoncentrationsundersøgelse. Injektionsstedet var det væv, hvor depletionshastigheden af restkoncentrationer var lavest i alle undersøgelserne, hvorfor data fra injektionsstedet er grundlag for beregning af tilbageholdelsestiden. På grundlag af hovedundersøgelse, der repræsenterer værste tilfælde, kunne der beregnes en tilbageholdelsestid på 60 dage. På baggrund af, at prøvetagning fra injektionsstedet ikke fulgte de nugældende normer, og at der var tale om en relativt stor ekstrapolation fra sidste slagtetidspunkt (35 dage) til den beregnede tilbageholdelsestid, blev det imidlertid anset for nødvendigt at tillægge en 30 procent sikkerhedsmargin til den beregnede tilbageholdelsestid på 60 dage.

Der anbefales derfor en tilbageholdelsestid på 77 dage for kød og indmad fra svin.

Rensdyr

Kød og indmad:

Der forelå én GLP-restkoncentrationsundersøgelse fra 1998 hos rensdyr, men CVMP kunne ikke anvende den til at fastsætte tilbageholdelsestiden, da der kun var to slagtetidspunkter, antallet af dyr pr. gruppe var relativt lille, og restkoncentrationerne var over maksimalgrænseværdien for muskel (40 µg/kg) i den ene prøve fra injektionsstedet ved sidste prøvetagningstidspunkt.

Da rensdyr anses for at være en mindre betydningsfuld dyreart (hvor kvæg er den tilsvarende mere betydningsfulde dyreart), blev det dog anset for hensigtsmæssigt at ekstrapolere en tilbageholdelsestid fra kvæg. CVMP's retningslinjer om krav til sikkerhedskrav og restkoncentrationsdata for veterinærlægemidler bestemt til mindre betydningsfuld anvendelse eller mindre betydningsfulde arter (EMA/CVMP/SWP/66781/2005)³ foreslår, at det i mangel af data for en mindre betydningsfuld art overvejes at godkende en tilbageholdelsestid på 1,5 gange den, der er godkendt for den mere betydningsfulde art. Derved fås en tilbageholdelsestid på 105 dage fra rensdyr. Da der forelå nogle data hos rensdyr, blev det anset for hensigtsmæssigt at forbedre dette skøn.

På grundlag af data hos kvæg blev den terminale halveringstid forsigtigt anslået til 7 dage for restkoncentrationer af doramectin på injektionsstedet hos rensdyr. Den foreliggende undersøgelse hos rensdyr indeholdt restkoncentrationsdata for injektionsstedet 10 dage efter administration af produktet. På grundlag af den højeste iagttagne restkoncentration ved 10 dage og den skønnede halveringstid beregnedes koncentrationen af doramectin på injektionsstedet til at være under det halve af maksimalgrænseværdien 66 dage efter administration af produktet. Antallet 66 dage blev rundet op til 70 dage for at bringe det på linje med det, der anbefales for kvæg. Der anbefales derfor en tilbageholdelsestid på 70 dage for kød og indmad fra rensdyr.

Mælk – tidsrum mellem behandling ikke-lakterende dyr og kælvning:

Der blev ikke forelagt undersøgelser hos lakterende eller ikke-lakterende dyr. For kvæg godkendtes den sædvanlige 2 måneders periode mellem behandling og kælvning. Denne periode blev også anset for tilstrækkeligt restriktiv ved anvendelse hos rensdyr.

Miljørisikovurdering

Indehaverne af markedsføringstilladelse forelagde en fase II-miljørisikovurdering.

Miljørisikovurderingen viser et risikoforhold større end 1 i niveau A-bestemmelsen i to tilfælde, nemlig for hvirvelløse akvatiske dyr (ved scenariet med direkte udskillelse) og for organismer i gødning. Denne konklusion gælder både for pour-on- og injektionspræparater. I henhold til VICH Guideline 38, fase II, kræves der en niveau B-vurdering. I det første tilfælde kunne risiko over for akvatiske hvirvelløse dyr ikke udelukkes gennem udførelse af flere forbedrede PEC-bestemmelser for scenariet med direkte udskillelse. Den forelagte miljørisikovurdering omfattede ikke en reproduktionsundersøgelse med *Daphnia magna* med henblik på niveau B-vurdering.

Vedrørende miljøpåvirkningen ved anvendelse af injektionsvæsken til får tog CVMP i betragtning, at scenariet "direkte udskillelse i overfladevand" kun omfatter kvæg i henhold til CVMP's vejledning. Dette scenarie blev derfor ikke taget i betragtning for får. For spildscenariet gælder, at den højeste PEC-værdi for kvæg (0,84 µg/kg) er højere end den højeste PEC-værdi for får (0,48 µg/kg). Konklusionen for kvæg kan derfor ekstrapoleres til får. Der blev ikke fundet risiko for akvatiske organismer ved tilførsel af doramectin til overfladevand gennem spild under anvendelse hos får.

For organismer i gødning viste niveau A-vurderingen et meget højt risikoforhold som tegn på en uacceptabel akut risiko. Denne konklusion gælder både for pour-on- og injektionspræparater. Ud fra de

³ CVMP guideline on safety and residue data requirements for veterinary medicinal products intended for minor uses or minor species (EMA/CVMP/SWP/66781/2005) -

forelagte supplerende data kunne det ikke udelukkes, at der er mellemlangsigtet til langsigtet risiko for insekter i gødning. Da der ikke findes en harmoniseret vejledning for niveau B-vurdering for insekter i gødning, anses denne risiko for at kunne afhjælpes ved foranstaltninger til mindskelse af eksponeringen.

Log Pow-værdien anses ikke for robust vedrørende bioakkumulering på grund af den anvendte metode (shake flask) men viser, at doramectin er potentielt bioakkumulerende. Den foreliggende dokumentation giver ikke mulighed for vurdering af bioakkumulering. Bioakkumulering af doramectin kan derfor ikke udelukkes.

Til imødegåelse af de fundne risici for akvatiske organismer og organismer i gødning og af eventuel tilbageværende usikkerhed om bioakkumulering anbefales følgende risikoafhjælpende foranstaltninger for pour-on-produkter indeholdende doramectin:

Følgende tekst indsættes i punkt 4.5 af produktresuméet (Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen):

Doramectin er meget toksisk for organismer i gødning og for akvatiske organismer og kan akkumuleres i sedimenter.

Risikoen over for akvatiske økosystemer og organismer i gødning kan mindskes ved undgåelse af for hyppig og gentagen brug af doramectin (og produkter i samme klasse af anthelmintika) hos kvæg.

Risikoen over for akvatiske økosystemer kan mindskes ved, at det behandlede kvæg ikke har adgang til vandområder i en periode af to til fem uger efter behandlingen.

Følgende tekst indsættes i punkt 5.3 af produktresuméet (Miljøoplysninger):

Ligesom andre makrocycliske lactoner har doramectin potentiale for negativ påvirkning af andre organismer end målorganismerne. Efter behandlingen kan doramectin udskilles i potentielt toksiske mængder i en periode på flere uger. Fæces indeholdende doramectin, som af de behandlede dyr udskilles på græsarealer, kan nedsætte mængden af organismer i gødning, hvilket kan påvirke gødningens nedbrydning.

Doramectin er meget toksisk for akvatiske organismer og kan akkumuleres i sedimenter.

For injektionspræparater indeholdende doramectin anbefales følgende foranstaltninger til imødegåelse af de påpegede risici over for vandorganismer og organismer i gødning og eventuel tilbageværende usikkerhed om bioakkumulering:

Følgende tekst indsættes i punkt 4.5 af produktresuméet (Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen):

Doramectin er meget toksisk for organismer i gødning og for akvatiske organismer og kan akkumuleres i sedimenter.

Risikoen over for akvatiske økosystemer og organismer i gødning kan mindskes ved at undgå for hyppig og gentagen brug af doramectin (og produkter i samme klasse af anthelmintika) hos kvæg og får.

Risikoen over for akvatiske økosystemer kan mindskes ved, at det behandlede kvæg ikke har adgang til vandområder i en periode af to til fem uger efter behandlingen.

Følgende tekst indsættes i punkt 5.3 af produktresuméet (Miljøoplysninger): *Ligesom andre makrocycliske lactoner har doramectin potentiale for negativ påvirkning af andre organismer end målorganismerne. Efter behandlingen kan doramectin udskilles i potentielt toksiske mængder i en periode på flere uger. Fæces indeholdende doramectin, som af de behandlede dyr udskilles på*

græsarealer, kan nedsætte mængden af organismer i gødning, hvilket kan påvirke gødningens nedbrydning.

Doramectin er meget toksisk for akvatiske organismer og kan akkumuleres i sedimenter.

3. Benefit/risk-vurdering

Sikkerheden for forbrugerne

Efter gennemgang af de restkoncentrationsdata, der er forelagt af ansøgerne/markedsføringstilladelsesindehaverne for injektionspræparater indeholdende doramectin, anses en tilbageholdelsestid på 70 dage for kød og indmad fra kvæg, 70 dage for kød og indmad fra får, 77 dage for kød og indmad fra svin og 70 dage for kød og indmad fra rensdyr for at være sikker. Endvidere konkluderes det i vurderingen, at anvendelse i goldperioden af doramectinholdige injektionspræparater og pour-on-formuleringer kan medføre restkoncentrationer i mælk, der eksponerer forbrugeren for mængder over ADI-værdien. Udvalget beregnede derfor, at der skal gå et tidsrum på 2 måneder for kvæg og rensdyr og 70 dage for får mellem administration af disse doramectinholdige produkter og kælving eller læmning.

Miljøsikkerhed

Hvad angår miljøsikkerhed kan bioakkumulering af doramectin ikke udelukkes på grundlag af de foreliggende data. Der er desuden fundet risiko over for akvatiske organismer på grundlag af de foreliggende toksicitetsdata (akut toksicitet for *Daphnia magna*) samt risiko over for gødningsorganismer ved eksponering for restkoncentrationer i gødning, når produktet anvendes i den anbefalede dosering. Det anses derfor nødvendigt med risikoafhjælpende foranstaltninger, der indsættes i produktinformationen som angivet ovenfor.

Konklusion om benefit/risk-forholdet

Benefit/risk-forholdet for de omhandlede produkter anses for at være positivt, forudsat at (i) tilbageholdelsestiden for kød og indmad ved anvendelse af injektionspræparaterne sættes til 70 dage for kvæg, 70 dage for får, 77 dage for svin og 70 dage for rensdyr, (ii), at der for injektionspræparaterne og pour-on vedrørende mælk fastsættes følgende perioder som det mindste tidsrum mellem behandling og kælving/læmning: 2 måneder for kvæg og rensdyr og 70 dage for får, og (iii), at der i produktinformationen for injektionspræparater og pour-on tilføjes foranstaltninger til afhjælpning af risikoen for akvatiske organismer og gødningsorganismer.

Begrundelse for ændringen af produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlerne

Ud fra følgende betragtninger:

- efter gennemgang af de restkoncentrationsdata for kvæg, får, svin og rensdyr, der er forelagt af ansøgerne/markedsføringstilladelsesindehaverne for injektionspræparater indeholdende doramectin, anså CVMP en tilbageholdelsestid på 70 dage og for kød og indmad fra kvæg, 70 dage for kød og indmad fra får, 77 dage for kød og indmad fra svin og 70 dage for kød og indmad fra rensdyr for at være sikker,
- på grundlag af de restkoncentrationsdata hos kvæg og får, der er forelagt af ansøgerne/markedsføringstilladelsesindehaverne for injektionspræparater indeholdende doramectin, og i mangel af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af doramectin i mælk fastsatte CVMP en minimumsperiode på 2 måneder for kvæg og rensdyr og 70 dage for får mellem administration af disse doramectinholdige produkter og kælving eller læmning,

- på grundlag af de data til miljørisikovurdering, der var forelagt af ansøgerne/markedsførings-tilladelsesindehaverne for doramectinholdige injektionspræparater og pour-on-præparater, anså CVMP det for nødvendigt at anvende foranstaltninger til afhjælpning af de fundne risici over for akvatiske organismer og organismer i gødning og af enhver tilbageværende usikkerhed om bioakkumulering,
- CVMP anså det overordnede benefit/risk-forhold for at være positivt for doramectinholdige injektionspræparater og pour-on-præparater under forudsætning af ændringer i produktinformationen,

anbefalede CVMP ændring af markedsføringstilladelse for alle doramectinholdige injektionspræparater og pour-on-præparater, der er bestemt til anvendelse hos fødevareproducerende pattedyr (se bilag I), idet produktresuméerne, etiketteringen og indlægssedlerne ændres i henhold til de anbefalinger, der fremgår af bilag III.

Bilag III

Ændringer til relevante afsnit i produktresumé, etikettering og indlægsseddel

Ændringer i de relevante afsnit af produktresuméer for injicerbare veterinærlægemidler indeholdende doramectin.

Produktresumé

[Tilføj for alle produkter](#)

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

.....

Andre forsigtighedsregler

Doramectin er stærkt toksisk for organismer i gødning og organismer i vand og kan akkumulere i sedimenter.

Risikoen for akvatiske økosystemer og organismer i gødning kan reduceres ved at undgå for hyppig og gentagen anvendelse af doramectin (og andre anthelmintika fra samme klasse) til kvæg og får.

Risikoen for akvatiske økosystemer reduceres ved at holde behandlet kvæg borte fra vandområder i to til fem uger efter behandling.

[Ændres hvor det er relevant:](#)

4.11 Tilbageholdelsestid

KVÆG:

Slagtning: 70 døgn.

Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes til drægtige køer eller kvier, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, inden for 2 måneder forud for den forventede kælvningsdato.

FÅR:

Slagtning: 70 døgn.

Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes til drægtige moderfår, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, inden for 70 dage forud for den forventede læmningsdato.

Svin:

Slagtning: 70 døgn.

Rensdyr:

Slagtning: 70 døgn.

Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes til drægtige dåhinder, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, inden for 2 måneder forud for den forventede læmningsdato.

[Tilføj for alle produkter](#)

5.3 Miljømæssige forhold

Som andre makrocycliske lactoner, har doramectin potentiale til at skade organismer uden for målgruppen. Efter behandling kan udskillelse af potentielt toksiske koncentrationer af doramectin finde sted i en periode på flere uger. Fæces indeholdende doramectin, der udskilles af behandlede dyr på græsarealer, kan reducere tætheden af organismer der lever af gødning. Det kan få betydning for nedbrydningen af gødning.

Doramectin er stærkt toksisk for organismer i vand og kan akkumuleres i sedimenter

Etikettering

[Ændres hvor det er relevant:](#)

8. Tilbageholdelsestid

KVÆG:

Slagtning: 70 døgn.

Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes til drægtige køer eller kvier, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, inden for 2 måneder forud for den forventede kælvningsdato.

FÅR:

Slagtning: 70 døgn.

Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes til drægtige moderfår, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, inden for 70 dage forud for den forventede læmningsdato.

Svin:

Slagtning: 70 døgn.

Rensdyr:

Slagtning: 70 døgn.

Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes til drægtige dåhinder, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, inden for 2 måneder forud for den forventede læmningsdato.

[Tilføj for alle produkter](#)

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Doramectin er stærkt toksisk for organismer i gødning og organismer i vand og kan akkumulere i sedimentter.

Som andre makrocycliske lactoner, har doramectin potentiale til at skade organismer uden for målgruppen. Efter behandling kan udskillelse af potentielt toksiske koncentrationer af doramectin finde sted i en periode på flere uger. Fæces indeholdende doramectin, der udskilles af behandlede dyr på græsarealer, kan reducere tætheden af organismer der lever af gødning. Det kan få betydning for nedbrydningen af gødning.

Risikoen for akvatiske økosystemer og organismer i gødning kan reduceres ved at undgå for hyppig og gentagen anvendelse af doramectin (og andre anthelmintika fra samme klasse) til kvæg og får.

Risikoen for akvatiske økosystemer kan reduceres yderligere ved at holde behandlet kvæg væk fra vandområder i to til fem uger efter behandling.

.....

Indlægsseddel

[Ændres hvor det er relevant:](#)

10. TILBAGEHOLDELSESTID

KVÆG:

Slagtning: 70 døgn.

Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes til drægtige køer eller kvier, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, inden for 2 måneder forud for den forventede kælvningsdato.

FÅR:

Slagtning: 70 døgn.

Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes til drægtige moderfår, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, inden for 70 dage forud for den forventede læmningsdato.

Svin:

Slagtning: 70 døgn.

Rensdyr:

Slagtning: 70 døgn.

Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes til drægtige dåhinder, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, inden for 2 måneder forud for den forventede læmningsdato.

[Tilføj for alle produkter](#)

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Doramectin er stærkt toksisk for organismer i gødning og organismer i vand og kan akkumulere i sedimenter.

Som andre makrocycliske lactoner, har doramectin potentiale til at skade organismer uden for målgruppen. Efter behandling kan udskillelse af potentielt toksiske koncentrationer af doramectin finde sted i en periode på flere uger. Fæces indeholdende doramectin, der udskilles af behandlede dyr på græsarealer, kan reducere tætheden af organismer der lever af gødning. Det kan få betydning for nedbrydningen af gødning.

Risikoen for akvatiske økosystemer og organismer i gødning kan reduceres ved at undgå for hyppig og gentagen anvendelse af doramectin (og andre anthelmintika fra samme klasse) til kvæg og får.

Risikoen for akvatiske økosystemer kan reduceres yderligere ved at holde behandlet kvæg væk fra vandområder i to til fem uger efter behandling.

.....

Ændringer i de relevante afsnit af produktresuméer for pour-on veterinærlægemidler indeholdende doramectin.

Produktresumé

[Tilføj for alle produkter](#)

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

....

Andre forsigtighedsregler

Doramectin er stærkt toksisk for organismer i gødning og organismer i vand og kan akkumulere i sedimenter.

Risikoen for akvatiske økosystemer og organismer i gødning kan reduceres ved at undgå for hyppig og gentagen anvendelse af doramectin (og andre anthelmintika fra samme klasse) til kvæg og får.

Risikoen for akvatiske økosystemer reduceres ved at holde behandlet kvæg borte fra vandområder i to til fem uger efter behandling.

[Tilføj for alle produkter](#)

4.11 Tilbageholdelsestid

KVÆG:

.....

Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes til drægtige køer eller kvier, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, inden for 2 måneder forud for den forventede kælvningsdato.

[Tilføj for alle produkter](#)

5.3 Miljømæssige forhold

Som andre makrocycliske lactoner, har doramectin potentiale til at skade organismer uden for målgruppen. Efter behandling kan udskillelse af potentielt toksiske koncentrationer af doramectin finde sted i en periode på flere uger. Fæces indeholdende doramectin, der udskilles af behandlede dyr på græsarealer, kan reducere tætheden af organismer der lever af gødning. Det kan få betydning for nedbrydningen af gødning.

Doramectin er stærkt toksisk for organismer i vand og kan akkumuleres i sedimenter

Etikettering

[Tilføj for alle produkter](#)

8. Tilbageholdelsestid

KVÆG:

.....

Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes til drægtige køer eller kvier, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, inden for 2 måneder forud for den forventede kælvningsdato.

[Tilføj for alle produkter](#)

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Doramectin er stærkt toksisk for organismer i gødning og organismer i vand og kan akkumulere i sedimenter.

Som andre makrocycliske lactoner, har doramectin potentiale til at skade organismer uden for målgruppen. Efter behandling kan udskillelse af potentielt toksiske koncentrationer af doramectin finde sted i en periode på flere uger. Fæces indeholdende doramectin, der udskilles af behandlede dyr på græsarealer, kan reducere tætheden af organismer der lever af gødning. Det kan få betydning for nedbrydningen af gødning.

Risikoen for akvatiske økosystemer og organismer i gødning kan reduceres ved at undgå for hyppig og gentagen anvendelse af doramectin (og andre anthelmintika fra samme klasse) til kvæg og får.

Risikoen for akvatiske økosystemer kan reduceres yderligere ved at holde behandlet kvæg væk fra vandområder i to til fem uger efter behandling.

.....

Indlægsseddel

[Tilføj for alle produkter](#)

10. TILBAGEHOLDELSESTID

KVÆG:

.....

Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes til drægtige køer eller kvier, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, inden for 2 måneder forud for den forventede kælvningsdato.

[Tilføj for alle produkter](#)

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Doramectin er stærkt toksisk for organismer i gødning og organismer i vand og kan akkumulere i sedimenter.

Som andre makrocycliske lactoner, har doramectin potentiale til at skade organismer uden for målgruppen. Efter behandling kan udskillelse af potentielt toksiske koncentrationer af doramectin finde sted i en periode på flere uger. Fæces indeholdende doramectin, der udskilles af behandlede dyr på græsarealer, kan reducere tætheden af organismer der lever af gødning. Det kan få betydning for nedbrydningen af gødning.

Risikoen for akvatiske økosystemer og organismer i gødning kan reduceres ved at undgå for hyppig og gentagen anvendelse af doramectin (og andre anthelmintika fra samme klasse) til kvæg og får.

Risikoen for akvatiske økosystemer kan reduceres yderligere ved at holde behandlet kvæg væk fra vandområder i to til fem uger efter behandling.

.....