

Bilag I

Liste over veterinærlægemidlernes navne, lægemiddelformer, styrker, dyrearter, administrationsveje og ansøgere/indehavere af markedsføringstilladelse i medlemsstaterne

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Lægemiddelform	Styrke	Dyrearter	Administrationsvej
Østrig	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	Oral gel	18,92 mg/g	Heste og ponyer	Oral
Østrig	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, praziquatel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Heste	Oral
Østrig	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	EQUEST 18,92 mg/g, Gel zum Eingeben für Pferde und Ponys	Moxidectin	Oral gel	18,92 mg/g	Heste og ponyer	Oral
Østrig	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Cyductin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe	Moxidectin, triclabendazol	Oral opløsning	1 mg/ml 50 mg/ml	Får	Oral
Østrig	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Cyductin 1 mg/ml - Lösung zum Eingeben für Schafe	Moxidectin	Oral opløsning	1 mg/ml	Får	Oral
Østrig	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, praziquatel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Heste	Oral
Østrig	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Cyductin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Lösung zum Aufgießen für Rinder	Moxidectin, triclabendazol	Pour-on, opløsning	5 mg/ml 200 mg/ml	Kvæg	Topisk – på ryggen af dyret

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Lægemiddelform	Styrke	Dyrearter	Administrationsvej
Østrig	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	CYDECTIN 5 mg/ml POUR-ON - Lösung zum Übergießen für Rinder	Moxidectin	Pour-on, opløsning	5 mg/ml	Kvæg	Topisk – på ryggen af dyret
Belgien	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cyductin 1% m/v	Moxidectin	Injektionsvæske, opløsning	10 mg/ml	Kvæg	Subkutan
Belgien	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cyductin 0,1%	Moxidectin	Oral opløsning	1 mg/ml	Får	Oral
Belgien	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cyductin 0,5%	Moxidectin	Pour-on, opløsning	5 mg/ml	Kvæg	Topisk – på ryggen af dyret
Belgien	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cyductin 10% LA	Moxidectin	Injektionsvæske, opløsning	100 mg/ml	Kvæg	Subkutan
Belgien	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 triclabendazol	Oral opløsning	1 mg/ml 50 mg/ml	Får	Oral
Belgien	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, triclabendazol	Pour-on, opløsning	5 mg/ml 200 mg/ml	Kvæg	Topisk – på ryggen af dyret

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Lægemiddelform	Styrke	Dyrearter	Administrationsvej
Belgien	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Gel Oral	Moxidectin	Oral gel	18,92 mg/g	Heste og ponyer	Oral
Belgien	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Pramox gel oral	Moxidectin praziquantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Heste	Oral
Belgien	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin gel oral	Moxidectin	Oral gel	18,92 mg/g	Heste og ponyer	Oral
Belgien	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox gel oral	Moxidectin praziquantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Heste	Oral
Belgien	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest oral gel	Moxidectin	Oral gel	18,92 mg/g	Heste og ponyer	Oral
Tjekkiet	Zoetis Česká republika s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Equest 18,92 mg/g perorální gel	Moxidectin	Oral gel	18,92 mg	Heste og ponyer	Oral
Tjekkiet	Zoetis Česká republika s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Equest Pramox perorální gel	Moxidectin praziquantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Heste	Oral

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Lægemiddelform	Styrke	Dyrearter	Administrationsvej
Tjekkiet	Zoetis Česká republika s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Equipramox perorální gel	Moxidectin praziquantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Heste	Oral
Danmark	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin Pour-On Vet.	Moxidectin	Pour-on, opløsning	5 mg/ml	Kvæg	Topisk – på ryggen af dyret
Danmark	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin TriclaMox	Moxidectin triclabendazol	Oral opløsning	1 mg/ml 50 mg/ml	Får	Oral
Danmark	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin TriclaMox	Moxidectin, triclabendazol	Pour-on, opløsning	5 mg/ml 200 mg/ml	Kvæg	Topisk – på ryggen af dyret
Danmark	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin Vet.	Moxidectin	Injektionsvæske, opløsning	10 mg/ml	Kvæg	Subkutan
Danmark	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin Vet.	Moxidectin	Oral opløsning	1 mg/ml	Får	Oral
Danmark	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Pramox Vet.	Moxidectin praziquantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Heste	Oral

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Lægemiddelform	Styrke	Dyrearter	Administrationsvej
Danmark	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Vet.	Moxidectin	Oral gel	18,92 mg	Heste og ponyer	Oral
Danmark	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin	Moxidectin	Oral gel	18,92 mg/g	Heste og ponyer	Oral
Danmark	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox	Moxidectin praziquantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Heste	Oral
Estland	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest 2% Oral Gel for Horses	Moxidectin	Oral gel	18,92 mg/g	Heste og ponyer	Oral
Estland	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Pramox Oral Gel	Moxidectin, praziquantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Heste	Oral
Estland	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox	Moxidectin, praziquantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Heste	Oral
Finland	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin Pour-On vet	Moxidectin	Pour-on, opløsning	5 mg/ml	Kvæg	Topisk – på ryggen af dyret

Medlemsst at EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Lægemiddelfor m	Styrke	Dyrearter	Administratio nsvej
Finland	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Pramox	Moxidectin praziquantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Heste	Oral
Finland	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest vet	Moxidectin	Oral gel	18,92 mg/g	Heste og ponyer	Oral
Finland	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin vet	Moxidectin	Oral gel	18,92 mg/g	Heste og ponyer	Oral
Finland	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox vet	Moxidectin praziquantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Heste	Oral
Frankrig	ZOETIS France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	EQUEST GEL ORAL	Moxidectin	Oral gel	18,92 mg / g	Heste og ponyer	Oral
Frankrig	ZOETIS France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	EQUEST PRAMOX	Moxidectin, praziquantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Heste	Oral

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Lægemiddelform	Styrke	Dyrearter	Administrationsvej
Frankrig	ZOETIS France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	MOXIQUEST GEL ORAL	Moxidectin	Oral gel	18,92 mg/g	Heste og ponyer	Oral
Frankrig	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN 18,92 MG/G GEL ORAL POUR CHEVAUX ET PONEYS	Moxidectin	Oral gel	18,92 mg/g	Heste og ponyer	Oral
Frankrig	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIPRAMOX 19,5 MG/G + 121,7 MG/G GEL ORAL	Moxidectin, praziquantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Heste	Oral
Frankrig	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 1 % SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS	Moxidectin	Injektionsvæske, opløsning	10 mg/ml	Kvæg	Subkutan
Frankrig	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 0,1 % SOLUTION ORALE POUR OVINS	Moxidectin	Oral opløsning	1 mg/ml	Får	Oral
Frankrig	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 0,5 % SOLUTION POUR-ON POUR BOVINS	Moxidectin	Pour-on, opløsning	5 mg/ml	Kvæg	Topisk – på ryggen af dyret

Medlemsst at EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Lægemiddelfor m	Styrke	Dyrearter	Administratio nsvej
Frankrig	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 1 % SOLUTION INJECTABLE POUR OVINS	Moxidectin	Injektionsvæske, opløsning	10 mg/ml	Får	Subkutan
Frankrig	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 10 % LA POUR BOVINS	Moxidectin	Injektionsvæske, opløsning	100 mg/ml	Kvæg	Subkutan
Frankrig	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE LA 20 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR OVINS	Moxidectin	Injektionsvæske, opløsning	20 mg/ml	Får	Subkutan
Frankrig	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE TRICLAMOX 1 MG/ML + 50 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR OVINS	Moxidectin, triclabendazol	Oral opløsning	1 mg/ml 50 mg/ ml	Får	Oral
Frankrig	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	ZERMEX 2% LA SOLUTION INJECTABLE POUR OVINS	Moxidectin	Injektionsvæske, opløsning	20 mg/ml	Får	Subkutan

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Lægemiddelform	Styrke	Dyrearter	Administrationsvej
Frankrig	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	ZERMEX 10 % LA SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS	Moxidectin	Injektionsvæske, opløsning	100 mg/ml	Kvæg	Subkutan
Frankrig	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, triclabendazol	Pour-on, opløsning	5 mg/ml 200 mg/ml	Kvæg	Topisk – på ryggen af dyret
Frankrig	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	ZERMEX 5 MG/ML SOLUTION POUR-ON POUR BOVINS	Moxidectin	Pour-on, opløsning	5 mg/ml	Kvæg	Topisk – på ryggen af dyret
Frankrig	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	ZERMEX 1 MG/ML SOLUTION ORALE POUR OVINS	Moxidectin	Oral opløsning	1 mg/ml	Får	Oral
Tyskland	CC-Pharma GmbH In den Feldern 2 D-54570 Densborn Germany	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g	Moxidectin praziquantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Heste	Oral
Tyskland	Continental Farmaceutica s.p.r. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g	Moxidectin praziquantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Heste	Oral

Medlemsst at EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Lægemiddelfor m	Styrke	Dyrearter	Administratio nsvej
Tyskland	Continental Farmaceutica s.p.r. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin 18,92 mg/g	Moxidectin	Oral gel	18,92 mg/g	Heste og ponyer	Oral
Tyskland	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstr. 1 D-10785 Berlin Germany	Cyductin 1% Injektionslösung	Moxidectin	Injektionsvæske, opløsning	10 mg/ml	Kvæg	Subkutan
Tyskland	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Equest Orales Gel	Moxidectin	Oral gel	18,92 mg/g	Heste	Oral
Tyskland	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cyductin 0.1% orale Lösung für Schafe	Moxidectin	Oral suspension.	1 mg/ml	Får	Oral
Tyskland	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cyductin 10% LA für Rinder	Moxidectin	Injektionsvæske, opløsning	100 mg/ml	Kvæg	Subkutan
Tyskland	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cyductin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe	Moxidectin triclabendazol	Oral opløsning	1 mg/ml 50 mg/ml	Får	Oral
Tyskland	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g	Moxidectin praziquantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Heste	Oral

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Lægemiddelform	Styrke	Dyrearter	Administrationsvej
Tyskland	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Zermex 1 mg/ml	Moxidectin	Oral opløsning	1 mg/ml	Får	Oral
Tyskland	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cysectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Lösung zum Aufgießen für Rinder	Moxidectin, triclabendazol	Pour-on, opløsning	5 mg/ml 200 mg/ml	Kvæg	Topisk – på ryggen af dyret
Tyskland	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cysectin 0,5% Pour-on	Moxidectin	Pour-on, opløsning	5 mg/ml	Kvæg	Topisk – på ryggen af dyret
Grækenland	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN cattle	Moxidectin	Injektionsvæske, opløsning	10 mg/ml	Kvæg	Subkutan
Grækenland	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN oral sheep	Moxidectin	Oral opløsning	1 mg/ml	Får	Oral
Grækenland	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN pour on cattle	Moxidectin	Pour-on, opløsning	5 mg/ml	Kvæg	Topisk – på ryggen af dyret

Medlemsst at EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Lægemiddelfor m	Styrke	Dyrearter	Administratio nsvej
Grækenland	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN 1%	Moxidectin	Injektionsvæske, opløsning	10 mg/ml	Får	Subkutan
Grækenland	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN LA Cattle	Moxidectin	Injektionsvæske, opløsning	100 mg/ml	Kvæg	Subkutan
Grækenland	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN 2% sheep	Moxidectin	Injektionsvæske, opløsning	20 mg/ml	Får	Subkutan
Grækenland	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN TRICLAMOX SHEEP	Moxidectin triclabendazol	Oral opløsning	1 mg/ml 50 mg/ml	Får	Oral
Grækenland	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN TRICLAMOX CATTLE	Moxidectin, triclabendazol	Pour-on, opløsning	5 mg/ml 200 mg/ml	Kvæg	Topisk – på ryggen af dyret

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Lægemiddelform	Styrke	Dyrearter	Administrationsvej
Grækenland	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	EQUEST ORAL GEL	Moxidectin	Oral gel	18,92 mg/g	Heste og ponyer	Oral
Grækenland	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	EQUEST PRAMOX	Moxidectin, praziquantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Heste	Oral
Ungarn	Zoetis Hungary Kft. 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Cysectin 1% oldatos injekció juhok részére A.U.V.	Moxidectin	Injektionsvæske, opløsning	10 mg/ml	Får	Subkutan
Ungarn	Zoetis Hungary Kft. 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Equest oral gél A.U.V.	Moxidectin	Oral gel	18,92 mg/g	Heste	Oral
Ungarn	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, praziquantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Heste	Oral
Ungarn	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, praziquantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Heste	Oral

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Lægemiddelform	Styrke	Dyrearter	Administrationsvej
Island	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin TriclaMox	Moxidectin, triclabendazol	Oral opløsning	1 mg/ml 50 mg/ml	Får	Oral
Island	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Pramox vet.	Moxidectin, praziquantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Heste	Oral
Island	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox vet.	Moxidectin, praziquantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Heste	Oral
Irland	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cydectin 0.1% w/v oral solution for sheep.	Moxidectin	Oral opløsning	1 mg/ml	Får	Oral
Irland	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	CYDECTIN 0.5% w/v Pour-On for cattle.	Moxidectin	Pour-on, opløsning	5 mg/ml	Kvæg	Topisk – på ryggen af dyret
Irland	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cydectin 1% w/v Injectable Solution for Sheep	Moxidectin	Injektionsvæske, opløsning	10 mg/ml	Får	Subkutan
Irland	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	CYDECTIN 1% w/v Solution for Injection for cattle.	Moxidectin	Injektionsvæske, opløsning	10 mg/ml	Kvæg	Subkutan

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Lægemiddelform	Styrke	Dyrearter	Administrationsvej
Irland	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cydetin 10% LA Solution for Injection for Cattle.	Moxidectin	Injektionsvæske, opløsning	100 mg/ml	Kvæg	Subkutan
Irland	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	CYDECTIN 20 mg/ml LA Solution for Injection for Sheep	Moxidectin	Injektionsvæske, opløsning	20 mg/ml	Får	Subkutan
Irland	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cydetin TriclaMox 1mg/ml + 50 mg/ml Oral Solution for sheep.	Moxidectin, triclabendazol	Oral opløsning	1 mg/ml 50 mg/ml	Får	Oral
Irland	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cydetin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Pour-on Solution for cattle.	Moxidectin, triclabendazol	Pour-on, opløsning	5 mg/ml 200 mg/ml	Kvæg	Topisk – på ryggen af dyret
Irland	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	Oral gel	18,92 mg/g	Heste og ponyer	Oral
Irland	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Equest Pramox Oral Gel.	Moxidectin, praziquantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Heste	Oral
Irland	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN 18.92 mg/g, oral gel for horses and ponies.	Moxidectin	Oral gel	18.92 mg/g	Heste og ponyer	Oral

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Lægemiddelform	Styrke	Dyrearter	Administrationsvej
Irland	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19.5 mg/g + 121.7 mg/g oral gel.	Moxidectin, praziquantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Heste	Oral
Irland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea, Co. Galway Ireland	Moxodectin 1 mg/ml oral solution for sheep	Moxidectin	Oral opløsning	1 mg/ml	Får	Oral
Irland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea, Co. Galway Ireland	Symec 1 mg/ml oral solution for sheep	Moxidectin	Oral opløsning	1 mg/ml	Får	Oral
Irland	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	MOXIGRO 1 mg/ml Oral Solution for Sheep.	Moxidectin	Oral opløsning	1 mg/ml	Får	Oral
Irland	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	MOXIGRO 5 mg/ml Pour-on Solution for Cattle	Moxidectin	Pour-on, opløsning	5 mg/ml	Kvæg	Topisk – på ryggen af dyret
Irland	Norbrook Laboratories Limited Station Works Newry Co. Down, BT35 6JP Northern Ireland	Tauramox 5 mg/ml Pour-on Solution for Cattle	Moxidectin	Pour-on, opløsning	5 mg/ml	Kvæg	Topisk – på ryggen af dyret
Italien	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIPRAMOX	Moxidectin, praziquantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Heste	Oral

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Lægemiddelform	Styrke	Dyrearter	Administrationsvej
Italien	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN	Moxidectin	Oral gel	18,92 mg/g	Heste og ponyer	Oral
Italien	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 0,1% SOLUZIONE ORALE PER PECORE	Moxidectin	Oral opløsning	1 mg/ml	Får	Oral
Italien	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 1% INIETTABILE BOVINI	Moxidectin	Injektionsvæske, opløsning	10 mg/ml	Kvæg	Subkutan
Italien	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	EQUEST GEL ORALE	Moxidectin	Oral gel	18,92 mg/g	Heste og ponyer	Oral
Italien	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN TRICLAMOX SOLUZIONE ORALE PER PECORE	Moxidectin, triclabendazol	Oral opløsning	1 mg/ml 50 mg/ml	Får	Oral
Italien	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 0,5% POUR- ON	Moxidectin	Pour-on, opløsning	5 mg/ml	Kvæg	Topisk – på ryggen af dyret
Italien	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 1% SOLUZIONE INIETTABILE PER OVINI	Moxidectin	Injektionsvæske, opløsning	10 mg/ml	Får	Subkutan

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Lægemiddelform	Styrke	Dyrearter	Administrationsvej
Italien	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	EQUEST PRAMOX GEL ORALE	Moxidectin, praziquantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Heste	Oral
Italien	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 2% LA PER OVINI	Moxidectin	Injektionsvæske, opløsning	20 mg/ml	Får	Subkutan
Italien	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 10% LA	Moxidectin	Injektionsvæske, opløsning	100 mg/ml	Kvæg	Subkutan
Italien	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN TRICLAMOX POUR-ON PER BOVINI	Moxidectin, triclabendazol	Pour-on, opløsning	5 mg/ml 200 mg/ml	Kvæg	Topisk – på ryggen af dyret
Letland	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Pramox	Moxidectin, praziquantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Heste	Oral
Letland	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox	Moxidectin, praziquantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Heste	Oral
Litauen	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIPRAMOX 19,5 mg/g + 121,7 mg/g, geriamasis gelis	Moxidectin, praziquantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Heste	Oral

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Lægemiddelform	Styrke	Dyrearter	Administrationsvej
Litauen	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUEST PRAMOX, geriamasis gelis	Moxidectin, praziquantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Heste	Oral
Litauen	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUEST, 18,92 mg/g, geriamasis gelis arkliams	Moxidectin	Oral gel	18,92 mg/g	Heste	Oral
Luxembourg	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cyductin 0.1% sol orale ovins	Moxidectin	Oral opløsning	1 mg/ml	Får	Oral
Luxembourg	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cyductin 0.5% pour-on bovins	Moxidectin	Pour-on, opløsning	5 mg/ml	Kvæg	Topisk – på ryggen af dyret
Luxembourg	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cyductin 1%	Moxidectin	Injektionsvæske, opløsning	10 mg/ml	Kvæg	Subkutan
Luxembourg	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cyductin 10% LA	Moxidectin	Injektionsvæske, opløsning	100 mg/ml	Kvæg	Subkutan
Luxembourg	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cyductin Triclamox bovins	Moxidectin, triclabendazol	Transkutan opløsning	5 mg/ml 200 mg/ml	Kvæg	Topisk – på ryggen af dyret

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Lægemiddelform	Styrke	Dyrearter	Administrationsvej
Luxembourg	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin triclamoxovins	Moxidectin, triclabendazol	Oral opløsning	1 mg/ml 50 mg/ml	Får	Oral
Luxembourg	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest 18.92 mg/g gel oral chevaux, poneys	Moxidectin	Oral gel	18,92 mg/g	Heste og ponyer	Oral
Luxembourg	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest pramox gel oral	Moxidectin, praziquantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Heste	Oral
Norge	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Pramox vet	Moxidectin, praziquantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Heste	Oral
Norge	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	EQUEST VET	Moxidectine	Oral gel	18,92 mg/g	Heste	Oral
Norge	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox vet	Moxidectin, praziquantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Heste	Oral
Polen	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, praziquantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Heste	Oral

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Lægemiddelform	Styrke	Dyrearter	Administrationsvej
Portugal	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Cydectin 0,5% Solução para unção contínua para bovinos	Moxidectin	Pour-on, opløsning	5 mg/ml	Kvæg	Topisk – på ryggen af dyret
Portugal	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Cydectin 1% Solução Injectável para bovinos	Moxidectin	Injektionsvæske, opløsning	10 mg/ml	Kvæg	Subkutan
Portugal	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Solução Oral para Ovinos	Moxidectin, triclabendazol	Oral opløsning	1 mg/ml 50 mg/ml	Får	Oral
Portugal	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml solução para unção contínua para bovinos	Moxidectin, triclabendazol	Pour-on, opløsning	5 mg/ml 200 mg/ml	Kvæg	Topisk – på ryggen af dyret
Portugal	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	Oral gel	18,92 mg/g	Heste og ponyer	Oral
Portugal	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, praziquantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Heste	Oral
Rumænien	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUEST GEL ORAL 18,92 mg/g	Moxidectin	Oral gel	18,92 mg/g	Heste og ponyer	Oral

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Lægemiddelform	Styrke	Dyrearter	Administrationsvej
Slovakiet	Zoetis Česká republika, s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Equest 18,92 mg gél na perorálne použitie	Moxidectin	Oral gel	18,92 mg/g	Heste og ponyer	Oral
Slovakiet	Zoetis Česká republika, s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	EQUEST PRAMOX perorálny gél	Moxidectin, praziquantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Heste	Oral
Slovakiet	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox perorálny gél	Moxidectin, praziquantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Heste	Oral
Slovenien	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	CYDECTIN 0,5 % POUR ON kožni poliv, raztopina za govedo	Moxidectin	Pour-on, opløsning	5 mg/ml	Kvæg	Topisk – på ryggen af dyret
Slovenien	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml kožni poliv, raztopina za govedo	Moxidectin, triclabendazol	Pour-on, opløsning	5 mg/ml 200 mg/ml	Kvæg	Topisk – på ryggen af dyret
Slovenien	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUEST 18,92 mg/g peroralni gel za konje in ponije	Moxidectin	Oral gel	18,92 mg/g	Heste og ponyer	Oral
Slovenien	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, praziquantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Heste	Oral

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Lægemiddelform	Styrke	Dyrearter	Administrationsvej
Slovenien	Continental Farmaceutica, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g peroralni gel	Moxidectin, praziquantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Heste	Oral
Spanien	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	Injektionsvæske, opløsning	10 mg/ml	Kvæg	Subkutan
Spanien	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	Oral opløsning	1 mg/ml	Får	Oral
Spanien	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	Pour-on, opløsning	5 mg/ml	Kvæg	Topisk – på ryggen af dyret
Spanien	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	Injektionsvæske, opløsning	10 mg/ml	Får	Subkutan
Spanien	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	Oral gel	18,92 mg/g	Heste og ponyer	Oral

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Lægemiddelform	Styrke	Dyrearter	Administrationsvej
Spanien	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	Injektionsvæske, opløsning	100 mg/ml	Kvæg	Subkutan
Spanien	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	EQUEST PRA-MOX	Moxidectin, praziquantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Heste	Oral
Spanien	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	Injektionsvæske, opløsning	20 mg/ml	Får	Subkutan
Spanien	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, triclabendazol	Oral opløsning	1 mg/ml 50 mg/ml	Får	Oral
Spanien	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, triclabendazol	Pour-on, opløsning	5 mg/ml 200 mg/ml	Kvæg	Topisk – på ryggen af dyret
Spanien	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN 18,92 mg/g gel oral para equino y ponis	Moxidectin	Oral gel	18,92 mg/g	Heste og ponyer	Oral

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Lægemiddelform	Styrke	Dyrearter	Administrationsvej
Spanien	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIPRA-MOX 19,5 mg/g + 121,7 mg/g gel oral	Moxidectin, praziquantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Heste	Oral
Spanien	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>Corynebacterium</i> <i>pseudotuberculosis</i>	Injektionsvæske, opløsning	5 mg/ml; 2,5 IU; 5, 0 IU; 2,5 IU; 3,5 IU; 9/10 % protection, 0,05 EIAU	Får	Subkutan
Sverige	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin vet.	Moxidectin	Oral opløsning	1 mg/ml	Får	Oral
Sverige	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Triclamox vet.	Moxidectin, triclabendazol	Oral opløsning	1 mg/ml 50 mg/ml	Får	Oral

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Lægemiddelform	Styrke	Dyrearter	Administrationsvej
Sverige	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin® vet	Moxidectin	Oral gel	18,92 mg/g	Heste	Oral
Sverige	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin comp vet.	Moxidectin, praziquantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Heste	Oral
Sverige	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin vet	Moxidectin	Oral gel	18,92 mg/g	Heste	Oral
Sverige	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox vet	Moxidectin, praziquantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Heste	Oral
Nederlandene	Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Cydectin 0,1% w/v orale oplossing voor schapen	Moxidectin	Oral opløsning	1 mg/ml	Får	Oral
Nederlandene	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	Pour-on, opløsning	5 mg/ml	Kvæg	Topisk – på ryggen af dyret
Nederlandene	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	Oral gel	18,92 mg/g	Heste og ponyer	Oral

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Lægemiddelform	Styrke	Dyrearter	Administrationsvej
Nederlandene	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, praziquantel	Oral gel	19,5 mg/g	Heste	Oral
Nederlandene	Wirtz Farma B.V. Europaweg 26 9636HT Zuidbroek The Netherlands	CYDECTIN 0,5% W/V POUR-ON VOOR RUNDVEE	Moxidectin	Pour-on, opløsning	5 mg/ml	Kvæg	Topisk – på ryggen af dyret
Nederlandene	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, triclabendazol	Oral opløsning	1 mg/ml 50 mg/ml	Får	Oral
Nederlandene	Wirtz Farma B.V. Europaweg 26 9636HT Zuidbroek The Netherlands	Cydectin 0,1%, orale oplossing voor schapen	Moxidectin	Oral opløsning	1 mg/ml	Får	Oral
Nederlandene	Holland Animal Care B.V. Rijssensestraat 158 7642NN Wierden The Netherlands	CYDECTIN 0,5% W/V POUR-ON VOOR RUNDVEE	Moxidectin	Pour-on, opløsning	5 mg/ml	Kvæg	Topisk – på ryggen af dyret
Nederlandene	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin 18,92 mg/g orale gel voor paarden en ponies	Moxidectin	Oral gel	18,92 mg/g	Heste og ponyer	Oral
Nederlandene	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19.5 mg/g + 121.7 mg/g orale gel	Moxidectin, praziquantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Heste	Oral

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Lægemiddelform	Styrke	Dyrearter	Administrationsvej
Det Forenede Kongerige	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin 0.1% w/v Oral Solution for Sheep	Moxidectin	Oral opløsning	1 mg/ml	Får	Oral
Det Forenede Kongerige	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin 0.5% w/v Pour-On for Cattle	Moxidectin	Pour-on, opløsning	5 mg/ml	Kvæg	Topisk – på ryggen af dyret
Det Forenede Kongerige	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin 1% w/v Solution for Injection for Cattle	Moxidectin	Injektionsvæske, opløsning	10 mg/ml	Kvæg	Subkutan
Det Forenede Kongerige	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin 1% w/v Solution for Injection for Sheep	Moxidectin	Injektionsvæske, opløsning	10 mg/ml	Får	Subkutan
Det Forenede Kongerige	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin 10% LA Solution for Injection for Cattle	Moxidectin	Injektionsvæske, opløsning	100 mg/ml	Kvæg	Subkutan

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Lægemiddelform	Styrke	Dyrearter	Administrationsvej
Det Forenede Kongerige	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	Injektionsvæske, opløsning	20 mg/ml	Får	Subkutan
Det Forenede Kongerige	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	Oral opløsning	1 mg/ml 50 mg/ml	Får	Oral
Det Forenede Kongerige	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, triclabendazol	Pour-on, opløsning	5 mg/ml 200 mg/ml	Kvæg	Topisk – på ryggen af dyret
Det Forenede Kongerige	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	Oral gel	18,92 mg/g	Heste og ponyer	Oral
Det Forenede Kongerige	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	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Heste	Oral
Det Forenede Kongerige	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin 18.92 mg/g, Oral Gel for Horses and Ponies	Moxidectin	Oral gel	18.92 mg/g	Heste og ponyer	Oral

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Lægemiddelform	Styrke	Dyrearter	Administrationsvej
Det Forenede Kongerige	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19.5 mg/g + 121.7 mg/g Oral Gel	Moxidectin, praziquantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Heste	Oral
Det Forenede Kongerige	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Moxigro 1 mg/ml Oral Solution for Sheep	Moxidectin	Oral opløsning	1 mg/ml	Får	Oral
Det Forenede Kongerige	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Moxigro 5 mg/ml Pour- On Solution for Cattle	Moxidectin	Pour-on, opløsning	5 mg/ml	Kvæg	Topisk – på ryggen af dyret
Det Forenede Kongerige	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	Oral gel	18.92 mg/g	Heste og ponyer	Oral
Det Forenede Kongerige	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Pramoxiquest Oral Gel for Horses and Ponies	Moxidectin, praziquantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Heste og ponyer	Oral
Det Forenede Kongerige	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 0.1% w/v Oral Solution for Sheep	Moxidectin	Oral opløsning	1 mg/ml	Får	Oral

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Lægemiddelform	Styrke	Dyrearter	Administrationsvej
Det Forenede Kongerige	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	Pour-on, opløsning	5 mg/ml	Kvæg	Topisk – på ryggen af dyret
Det Forenede Kongerige	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 1% w/v Solution for Injection for Sheep	Moxidectin	Injektionsvæske, opløsning	10 mg/ml	Får	Subkutan
Det Forenede Kongerige	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	Injektionsvæske, opløsning	100 mg/ml	Kvæg	Subkutan
Det Forenede Kongerige	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	Injektionsvæske, opløsning	20 mg/ml	Får	Subkutan
Det Forenede Kongerige	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry, Co. Down BT35 6JP Northern Ireland	Tauramox 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Moxidectin	Pour-on, opløsning	5 mg/ml	Kvæg	Topisk – på ryggen af dyret

Bilag II

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

Samlet resumé af den videnskabelige vurdering af veterinærlægemidler, der indeholder moxidectin til oral, topisk eller subkutan administration til kvæg, får og heste (se bilag I)

1. Indledning

Moxidectin er et anthelmintisk makrocyclisk endectocid af lactontypen, der ofte anvendes i veterinærlægemidler. Veterinærlægemidler, der indeholder moxidectin som eneste aktive stof eller i kombination med et andet anthelmintikum (f.eks. triclabendazol eller praziquantel) anvendes i stort omfang til behandling og forebyggelse af interne og eksterne parasitære infektioner hos fødevareproducerende dyr og selskabsdyr.

I forbindelse med ansøgninger om markedsføringstilladelse, der er indgivet til den tyske nationale kompetente myndighed, Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, i henhold til artikel 13 i direktiv 2001/82/EF som ændret, dvs. en generisk ansøgning, for veterinærlægemidler indeholdende moxidectin som pour-on, opløsning, til kvæg, er der indgivet en undersøgelse af bioakkumulering. På baggrund af de foreliggende oplysninger fandt Tyskland, at det aktive stof moxidectin kunne have persistente, bioakkumulerende og toksiske (PBT-) egenskaber svarende til CVMP's retningslinjer for vurdering af stoffer som PBT-stoffer eller meget persistente og meget bioakkumulerende (vPvB-) stoffer i veterinærlægemidler (EMA/CVMP/ERA/52740/2012)¹. Tyskland var af den opfattelse, at der kunne opstå en potentiel alvorlig risiko for miljøet ved brug af veterinærlægemidler indeholdende moxidectin, og at der derfor burde gribes ind på EU-plan, da veterinærlægemidler indeholdende moxidectin er godkendt i de fleste EU-/EØS-medlemsstater.

Derfor indledte Tyskland den 22. oktober 2015 en indbringelsesprocedure i henhold til artikel 35 i direktiv 2001/82/EF for veterinærlægemidler, der indeholder moxidectin til oral, topisk eller subkutan administration til kvæg, får og heste. Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) blev anmodet om at overveje, om moxidectin opfylder kriterierne for klassificering som et PBT-stof, og om nødvendigt fremsætte en anbefaling om passende foranstaltninger til at forebygge emission af moxidectin til miljøet. Udvalget blev desuden anmodet om at fremsætte en anbefaling om, hvorvidt markedsføringstilladelserne for ovenstående veterinærlægemidler bør opretholdes, ændres, suspenderes eller inddrages.

2. Diskussion af de foreliggende data

PBT-vurdering

Persistens

Til vurdering af persistens er der forelagt to Good Laboratory Practice (GLP-) laboratorieundersøgelser.

Den første undersøgelse af omdannelse i jord blev udført i overensstemmelse med OECD's retningslinje nr. 307². Nedbrydningen af [³H]-moxidectin er undersøgt under aerobe forhold ved 20 ± 2 °C i 120 dage i mørke efter tilførsel af en nominel mængde på 0,01 mg/kg jord til fire forskellige jordtyper (sandet lerjord, sand, lerjord og lermuld med et indhold af organisk kulstof på henholdsvis 1,0 %, 0,4 %, 2,0 % og 4, 5 % og fugtindholdet justeret til 50 % af den maksimale

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](#)

vandbindingsevne). Stofbalancen, beregnet som procentdel af den tilførte radioaktivitet, blev holdt inden for specifikationen i retningslinjerne (90-110 % af den tilførte radioaktivitet) for alle fire jordarter. Den gennemsnitlige mængde tritieret vand, der var dannet på dag 120 (i % af den tilførte radioaktivitet) var henholdsvis 6,48 %, 3,22 %, 7,6 % og 5,10 % for jordtyperne sandet lerjord, sand, lerjord og lermuld. Den gennemsnitlige mængde ikke-ekstraherbare rester på dag 120 (i % af den tilførte radioaktivitet), var henholdsvis 7,22 %, 5,23 %, 10,15 % og 5,38 % for jordtyperne sandet lerjord, sand, lerjord og lermuld. Et af hovednedbrydningsprodukterne (> 10 % af den tilførte radioaktivitet) blev observeret i alle fire jordarter og nåede et gennemsnitligt maksimalt niveau på henholdsvis 37,81 %, 29,12 %, 42,97 % og 31,14 % af den tilførte radioaktivitet. Der blev beregnet følgende nedbrydningshalveringstider (DT_{50}) ved 20 °C ved hjælp af den bedst egnede kinetiske model, dvs. simpel førsteordens: henholdsvis 78,6; 139,0; 78,7 og 133,6 dage for jordtyperne sandet lerjord, sand, lerjord og lermuld. Værste tilfælde- DT_{50} var 296,6 dage ved 12 °C, ekstrapoleret fra 139 dage ved 20 °C i sandjord. Den gennemsnitlige DT_{50} -værdi var 104 dage ved 20 °C og 222 dage normaliseret til 12 °C.

Den anden undersøgelse af bionedbrydeligheden af moxidectin blev udført i tre forskellige jordarter (dvs. sandjord, lermuld og siltjord med et indhold af organisk kulstof på henholdsvis 0,58 %, 1,39 % og 1,8 % og et fugtindhold fastholdt på 70 % af markens kapacitet) ved 25 °C under aerobe betingelser i 63 dage i mørke. Der blev ikke angivet nogen retningslinjer. Mineralisering (udvikling af $^{14}CO_2$) svarede til op til 5 % af den tilførte radioaktivitet. Genfindingen af radioaktivitet var mellem 74 og 82 % i ekstrakterne af organisk jord ved undersøgelsens slutning på dag 63. Ikke-ekstraherbare rester svarede til 4-10 % af den radioaktivitet, der var tilført jorden. Da den gennemsnitlige genfinding af moxidectin ved undersøgelsens slutning (63 dage) var under 50 %, anvendes 63 dage som halveringstid for moxidectin. Det blev konkluderet, at moxidectin nedbrydes i jord med en nedbrydningshalveringstid (DT_{50}) på ca. 2 måneder og langsomt mineraliseres. Denne undersøgelse blev betragtet som ugyldig, fordi: undersøgelsens pålidelighed ikke kunne vurderes; undersøgelsens udformning og testkravene ikke var i overensstemmelse med OECD-retningslinje nr. 307; koncentrationerne af teststof kun blev bestemt på ét prøvetagningstidspunkt på dag 63, hvorfor nedbrydningskinetikken ikke kunne fastlægges, og der ikke kunne udledes en holdbar værdi af DT_{50} ; og den rapporterede DT_{50} på ca. 63 dage kun var et meget groft skøn. Resultaterne af denne undersøgelse støttede dog den første undersøgelses konklusion om persistens.

CVMP anså den eksperimentelle laboratorieundersøgelse af omdannelse af [3H]-moxidectin i jord (som var i overensstemmelse med OECD's retningslinje nr. 307) for at være det mest pålidelige og bedst egnede grundlag for vurdering af moxidectins persistens i forskellige jordtyper og bestemmelse af stoffets DT_{50} . På grundlag af disse resultater blev der anvendt en DT_{50} på 296,6 dage normaliseret til 12 °C (DT_{50} 139,0 dage ved 20 °C) som bekræftelse af, at moxidectin opfylder kriteriet vP (meget persistent) (dvs. DT_{50} i jord er mere end 180 dage); dette er i overensstemmelse med anbefalingerne i CVMP's retningslinjer for vurdering af PBT-/vPvB-stoffer i veterinærlægemidler (EMA/CVMP/ERA/52740/2012). Dette underbygges af den ikke-standardiserede nedbrydningsundersøgelse i jord med en beregnet DT_{50} på 63 dage ved 25 °C (som normaliseret til 12 °C svarer en DT_{50} på 216,6 dage).

Bioakkumulering

Til vurdering af potentialet for bioakkumulering blev der forelagt en GLP-laboratorieundersøgelse.

Bioakkumuleringsundersøgelsen i fisk var udført i overensstemmelse med OECD's retningslinje nr. 305³ via vandig eksponering under gennemløbsbetingelser med kontinuerlig fornyelse af testmediet ved nominelle koncentrationer af [3H]-moxidectin på 0,00055 og 0,0011 µg/l (baseret på en akut LC_{50} -

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

værdi (den koncentration af et teststof, der medfører 50 % dødelighed af den testede art) på 0,11 µg/l). Varigheden af optagelses- (eksponerings-) og udskillelsesfasen var henholdsvis 28 og 49 dage. Testorganismen var i alt 60 regnbueørreder (*Oncorhynchus mykiss*) med en gennemsnitlig total længde på 5,6 cm og en gennemsnitlig våd vægt på 1,738 g ved testens begyndelse.

Biokoncentrationsfaktorerne (BCF) ved de forskellige tidsintervaller blev beregnet ved at dividere [³H]-restkoncentrationer i fisken (som moderstofækvivalenter i mg/kg) med den nominelle koncentration (som moderstofækvivalenter i mg/l) af [³H]-rester i testmediet. Biokoncentrationsfaktoren blev desuden beregnet som forholdet mellem hastighedskonstanten for optagelse (k₁) og hastighedskonstanten for udskillelse (k₂). Hastighedskonstanten for optagelse (k₁) og hastighedskonstanten for udskillelse (k₂) blev beregnet til henholdsvis 194,7108 og 0,0739 for den lave dosis og henholdsvis 165,1532 og 0,0534 for den høje dosis. Biokoncentrationsfaktorerne blev desuden bestemt som funktion af fiskens lipidindhold normaliseret til et lipidindhold på 5 %.

Baseret på [³H]-resterne som [³H]-moxidectin i testmediet bestemtes følgende biokoncentrationsfaktorer for helvæv i fisken:

Koncentration	BCF _S	BCF _{SL}	BCF _K	BCF _{KL}
	(l/kg)	(l/kg)	(l/kg)	(l/kg)
Lav	2033	1672	2635	2162
Høj	2124	1745	3093	2543

BCF_S = biokoncentrationsfaktor ved steady state

BCF_{SL} = biokoncentrationsfaktor ved steady state korrigeret til 5 % lipidindhold

BCF_K = kinetisk biokoncentrationsfaktor

BCF_{KL} = kinetisk biokoncentrationsfaktor korrigeret til 5 % lipidindhold

CVMP vurderede undersøgelsen som pålidelig og konkluderede, at moxidectin opfylder kriterie B for bioakkumulering (BCF_{KL} 2543 l/kg) som specificeret i CVMP's retningslinje for vurdering af PBT-/vPvB-stoffer i veterinærlægemidler (EMA/CVMP/ERA/52740/2012), dvs. en biokoncentrationsfaktor i akvatiske arter på over 2000.

Derudover beregnedes en biokoncentrationsfaktor på 2244 l/kg ved hjælp af følgende ligning i en kvantitativ model for struktur-aktivitets-relation (QSAR): $\log BCF_{\text{fish}} = 0,85 \times \log K_{\text{ow}} - 0,70$, baseret på en eksperimentelt udledt $\log K_{\text{ow}}$ ($\log K_{\text{oktanol/vand}}$) på 4,766.

Skønt BCF for moxidectin overstiger den fastlagte tærskel for klassificering som et bioakkumulerende stof, hævdede indehaverne af markedsføringstilladelser, at undersøgelserne af metabolisme i måldyrearten ikke viste tegn på bioakkumulering, hvilket byggede på et konstant fald i fedtets indhold af moxidectin efter behandling, med en halveringstid på 9 dage for muskelvæv til 12-14 dage for fedtvæv. Der blev desuden foretaget en fuldstændig vurdering af sekundær forgiftning med moxidectin ved at dividere den forventede eksponeringskoncentration for rovdyr (Predicted Environmental Concentration Environmental Concentration_{oral_predator}) med den beregnede nuleffektkoncentration for rovdyr (Predicted No Effect Concentration_{oral}). Den pågældende risikokvotient for moxidectin er 0,01, altså under den udløsende værdi på 1. Det kan konkluderes, at der er ubetydelig risiko for sekundær forgiftning med moxidectin.

CVMP anså den eksperimentelle undersøgelse af bioakkumulering i fisk (udført i overensstemmelse med OECD's retningslinje nr. 305) for at være det bedst egnede og mest pålidelige grundlag for vurdering af moxidectins potentiale for bioakkumulering. Den eksperimentelle biokoncentrationsfaktor på 2543 l/kg underbygges af den QSAR-modellerede biokoncentrationsfaktor på 2244 l/kg. Det skal dog bemærkes, at brugen af QSAR-værdier som erstatning for eksperimentelle data for lægemidler ikke er underbygget, da der ikke findes validerede modeller for lægemidler. Hvad angår metabolisme

i måldyrearten udelukker den manglende akkumulering hos pattedyr ikke automatisk potentialet for akkumulering i fisk; aktiviteten af enzymer, der medvirker til omdannelsen af xenobiotika, reduceres sædvanligvis ved lavere trofiske niveauer, som angivet i CVMP-retningslinjen om vurdering af veterinærlægemidlers miljøvirkninger til støtte for VICH-retningslinjerne GL6 og GL38 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1)⁴. CVMP fandt, at vurdering af sekundær forgiftning kun kan anvendes som støttende oplysninger, men ikke er en del af PBT-vurderingen.

Toksicitet

Der er forelagt en række GLP-laboratorieundersøgelser af toksicitet over for vandlevende hvirvelløse dyr, fisk, grønalger, sedimentlevende hvirvelløse dyr og gødningsinsekter.

Alger

Der er udført to GLP-undersøgelser i overensstemmelse med OECD's retningslinje nr. 201⁵.

En undersøgelse med *Pseudokirchneriella subcapitata* over 72 timer udførtes som grænsetest med 0,5 mg/l, svarende til en gennemsnitlig målt koncentration på 0,11 mg/l. EC₅₀ (den koncentration af et teststof, som resulterer i, at 50 % af forsøgsdyrene påvirkes negativt, dvs. både dødelighed og subletale virkninger) af moxidectin, blev derfor bestemt til >0,11 mg/l; koncentrationen uden observeret effekt (NOEC) blev bestemt til ≥0,11 mg/l på grundlag af den geometriske middelværdi af de målte prøvekoncentrationer.

I endnu en undersøgelse med *Raphidocelis subcapitata* gennem 72 timer iagttoges ingen væksthæmning ved 86,9 µg/l, der var den højeste testede koncentration. EC₅₀ og NOEC blev bestemt til >86,9 µg/l og 86,9 µg/l.

Dafnier

Der er forelagt to GLP-undersøgelser af akut toksicitet over for dafnier. Den første undersøgelse blev udført i overensstemmelse med OECD's retningslinje nr. 202⁶. EC₅₀ for immobilisering blev beregnet til 26 ng/l baseret på den geometriske middelværdi af de målte testkoncentrationer. Den anden undersøgelse er udført i overensstemmelse med US FDA Environmental Assessment Technical Assistance Document nr. 4.08⁷, som er sammenligneligt med de nuværende OECD-metoder. Under undersøgelsens betingelser blev 48-timers EC₅₀-værdien for immobilisering bestemt til 30,2 ng/l.

Der er forelagt to GLP-undersøgelser af virkningerne på dafniers reproduktion i overensstemmelse med OECD's retningslinje nr. 211⁸. Den første undersøgelse blev udført med [³H]-moxidectin og resulterede i en NOEC og laveste koncentration med observeret effekt (LOEC) for reproduktion såvel som forældredyrs vækst på henholdsvis 0,0031 µg/l og 0,025 µg/l. 21-dages LC₅₀ for forældredyrs dødelighed (baseret på NOEC-værdien for reproduktion ved

immobilisering) blev bestemt til 0,028 µg/l, idet der observeredes fuldstændig dødelighed ved den højeste gennemsnitlige målte prøvekoncentration på 0,14 µg/l. I den anden undersøgelse sås ingen effekt på overlevelse og reproduktion af *D. magna* ved en koncentration på 10 ng/l gennem forsøgsperioden. NOEC-værdien af moxidectin for reproduktion i *D. magna* blev derfor fastlagt til >10 ng/l.

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

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

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

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](#)

Fisk

Der er forelagt tre GLP-undersøgelser af akut toksicitet hos fisk. Den første undersøgelse med den almindelige karpe (*Cyprinus carpio*) blev udført i overensstemmelse med OECD-retningslinje nr. 203⁹, og der bestemtes en LC₅₀-værdi for moxidectin på 0,11 µg/l på grundlag af det geometriske gennemsnit af de målte testkoncentrationer. Den anden undersøgelse i regnbueørred (*Oncorhynchus mykiss*) blev udført i overensstemmelse med det amerikanske FDA's Environmental Assessment Technical Assistance Document no. 4.11¹⁰. Under undersøgelsens betingelser blev LC₅₀-værdien for moxidectin bestemt til 0,16 µg/l. Den tredje akutte undersøgelse efter samme metode blev udført i blågællede molaer (*Lepomis macrochirus*). LC₅₀ blev beregnet til 0,62 µg/l på grundlag af de målte koncentrationer.

Effekten af langvarig eksponering med moxidectin på de tidlige livsstadier af den tykhovedede elritse (*Pimephales promelas*) blev undersøgt i et GLP-forsøg i overensstemmelse med OECD's retningslinje nr. 210¹¹. Forsøget blev udført efter udklækning i en 28-dages periode med konstant gennemstrømning. NOEC-værdien for yngeloverlevelse (undersøgelsens mest følsomme endepunkt) blev bestemt til 3,2 ng/l.

Sedimentlevende organismer

Der er forelagt to GLP-undersøgelser af toksicitet over for sedimentlevende organismer i overensstemmelse med OECD's retningslinje 218¹². Begge undersøgelser er udført med *Chironomus riparius*, der blev eksponeret via forurenede sediment. NOEC-værdierne for fremkomst, der var det mest følsomme endepunkt i undersøgelsen, var henholdsvis 235 µg/kg tørvægt på basis af nominelle sedimentkoncentrationer og 111 µg moxidectin-ækvivalenter/kg tørvægt.

Gødningsfauna

Der er forelagt en omfattende risikovurdering for moxidectin og gødningsfauna. Der er anvendt en niveaudelt tilgang under hensyntagen til CVMP's udkast til retningslinjer om testning på højere niveau af veterinærlægemidlers virkning på gødningsfauna (EMA/CVMP/ERA/409350/2010)¹³. Der er forelagt data for laboratorieundersøgelser (niveau A), udvidede laboratorieundersøgelser med fremkomne rester (niveau B) og feltundersøgelser (niveau C). Disse er analyseret efter måldyreart (kvæg, får og heste) og efter indgivelsesvej (pour-on, injektion, oral). Niveau A-undersøgelserne er udført i overensstemmelse med OECD's standardretningslinjer. De beregnede nuleffektkoncentrationer (PNEC) er afledt ved at dividere de mest følsomme endepunkter (LC₅₀/EC₅₀) for den mest følsomme standardorganisme med en vurderingsfaktor på 100 og er henholdsvis 4,7 og 10 µg/kg tørvægt for gødningsfluen (*Musca autumnalis*) og gødningsbillen (*Aphodius constans*). De forelagte data for niveau B- og C-vurdering opfylder derimod ikke nugældende normer. I størstedelen af disse laboratorieundersøgelser og feltundersøgelser, hvor der er anvendt dannede rester, er det undersøgt, hvor længe efter behandling gødningsfaunaen faktisk var påvirket, frem for at forsøge at udlede koncentrationer med virkning. Restkoncentrationer i gødning var toksiske for gødningsfluer i over 7 dage eller længere end 28 dage efter behandling, alt efter undersøgelsens varighed, dyrearten og formuleringen.

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

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

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

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

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

Gødningsfluer blev påvist at være den mest følsomme art som påvist i laboratorietests og i feltundersøgelser. Der blev påvist virkning på gødningsfluer for alle måldyrearter (kvæg, får og heste) og alle administrationsveje (pour-on, injektion, oral).

De ikke-standardiserede feltundersøgelser viste, at den risiko, der udledes af laboratorietests, ikke nødvendigvis fuldt ud afspejler iagttagelserne under feltbetingelser; der blev påvist forskelle i følsomheden af gødningsbiller og gødningsfluer, og desuden lavere toksicitet af moxidectin end af andre avermectiner. Af disse undersøgelser kunne det imidlertid ikke konkluderes, at der ikke vil være væsentlig påvirkning af overflod og mangfoldighed af gødningsinsekter (fluer og biller) ved hyppig og gentagen anvendelse af moxidectinholdige produkter gennem flere år.

Da der ikke er forelagt valide og pålidelige undersøgelser på højere niveau, anvendes de PNEC-værdier, som er afledt af niveau A-laboratorieundersøgelserne med forurenede ("spiked") kvæggødning, til yderligere risikovurdering for alle måldyrearter.

Når alle forelagte oplysninger tages i betragtning, kan det konkluderes, at moxidectin er stærkt toksisk for gødningsfauna, med gødningsfluen som den mest følsomme art.

Regnorm

Der er forelagt to GLP-undersøgelser af toksicitet over for regnorm. Subakut toksicitet blev undersøgt i en GLP-undersøgelse i overensstemmelse med det amerikanske FDA's Environmental Assessment Technical Assistance Document nr. 4.12¹⁴. Regnorm blev eksponeret for kogødning behandlet med moxidectin i kunstig jord i en 28-dages eksponeringsperiode. LC₅₀ for dødelighed blev bestemt til 37,2 mg/kg; den tilsvarende NOEC-værdi var 20 mg/kg. NOEC for kropsvægtændring, det mest følsomme endepunkt for undersøgelsen, blev bestemt til 1 mg/kg. Virkningen på reproduktionen af *Eisenia foetida* blev undersøgt i en GLP-undersøgelse i henhold til OECD's retningslinje 222¹⁵. Regnorm blev eksponeret for moxidectin i kunstig jord i en 28-dages eksponeringsperiode efterfulgt af en yderligere testperiode på fire uger, hvor antallet af afkom udklækket fra kokonerne blev bestemt. NOEC for reproduktion blev bestemt til 0,84 mg/kg tør jord baseret på nominelle koncentrationer.

Planter

Der blev desuden forelagt en undersøgelse af terrestriske planter med 12 ukrudtsarter; denne blev dog ikke anset for relevant for den aktuelle vurdering.

CVMP fandt, at moxidectin overordnet opfylder T-kriteriet baseret på moxidectins høje toksicitet over for vandlevende organismer, dvs. en NOEC på 3,1 ng/l for *Daphnia magna* og en NOEC på 3,2 ng/l for fisk (*Pimephales promelas*). Tærskelværdien i CVMP-retningslinjen for vurdering af PBT-/vPvB-stoffer i veterinærlægemidler (EMA/CVMP/ERA/52740/2012) er en NOEC- eller EC₁₀-værdi på mindre end 0,01 mg/l for marine organismer og ferskvandsorganismer.

Konklusion af PBT-vurderingen

CVMP fandt, at moxidectin opfylder kriterierne for persistens (P), bioakkumulering (B) og toksicitet (T) i henhold til resultaterne af laboratorieundersøgelserne og derfor skal klassificeres som et PBT-stof.

Kvalitativ vurdering af PBT-risiko

CVMP-retningslinjen for vurdering af PBT-/vPvB-stoffer i veterinærlægemidler (EMA/CVMP/ERA/52740/2012) antyder, at for stoffer klassificeret som PBT er det ikke hensigtsmæssigt at bestemme miljørisikoen i forbindelse med veterinærlægemidler ved hjælp af standardmetoden (dvs.

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](#)

risikokvotienttilgangen, hvor risikoen karakteriseres ved beregning af forholdet mellem den forventede eksponeringskoncentration (PEC) og den forventede koncentration uden virkning (PNEC)). Indehaverne af markedsføringstilladelse har derfor foretaget en kvalitativ vurdering af risikoen, dvs. sandsynligheden for persistens, bioakkumulering og toksicitet under realistiske forhold, med anvendelse af en tilgang baseret på oplysningernes vægt.

I vurderingen af persistens indgik moxidectins høje adsorption til faststofpartikler, dets metabolisering og biotransformation og dets abiotiske nedbrydning via fotolyse, såvel som egnetheden af undersøgelserne af omdannelse i jord. Indehaverne af markedsføringstilladelsen fandt, at nedbrydningshastighederne ved 12 °C er sat alt for forsigtigt og ikke afspejler de nedbrydningshastigheder, der kan forventes under normale anvendelsesforhold. Indehaverne af markedsføringstilladelsen hævdede således, at de gennemsnitlige temperaturer på jordoverfladen om foråret/sommeren i de mest fremtrædende i landbrugsområder i Europa forventes at blive højere, hvilket vil føre til hurtigere nedbrydning. Det skal dog bemærkes, at andre faktorer såsom lavt fugtindhold fører til reduceret nedbrydning. I betragtning af, at der findes nedbrydningsmekanismer i jorden, sammen med moxidectins høje immobilitet i jord, konkluderede indehaverne af markedsføringstilladelsen, at eksponering af overfladevand for moxidectin er usandsynlig eller vil være yderst lav. Endvidere hævdede indehaverne af markedsføringstilladelsen, at bioakkumulering testet under laboratoriebetingelser, dvs. kontinuerlig eksponering under gennemløbsbetingelser, ikke realistisk afspejler eksponeringen i marken. Overordnet konkluderede indehaverne af markedsføringstilladelsen, at sandsynligheden for bioakkumulering af moxidectin i fisk er ret lav. Der er hidtil ikke fastlagt kriterier for vurderingen af bioakkumulering i sediment- eller jordlevende organismer, og klassificeringen er baseret på standardundersøgelsen af bioakkumulering i fisk. Hvad angår den iboende toksicitet af moxidectin for vandorganismer, fandt indehaverne af markedsføringstilladelsen, at akutte virkninger som i den akutte toksicitetstest med *D. magna*, dvs. virkninger efter 48 timer med kontinuerlig eksponering, ikke kan overføres til situationen i marken. Indehaverne af markedsføringstilladelsen hævdede, at akvatisk eksponering for moxidectin under realistiske forhold enten vil være usandsynlig eller ekstremt lav på grund af stærk adsorption af moxidectin til jord, eller ikke vil ikke blive opretholdt længere end 24 timer som følge af hurtig fordeling i sediment. Da eksponering af akvatiske organismer er usandsynlig, vil toksiciteten være reduceret væsentligt.

CVMP vedgik, at den akvatiske eksponering kan være lav på grund af immobilitet af moxidectin i jord og hurtig fordeling i sediment, og at toksiciteten for vandlevende organismer derfor kan være reduceret. Imidlertid er toksicitet over for vandlevende organismer alligevel meget sandsynlig. Hvad angår persistens under feltbetingelser vedgik udvalget, at der eksisterer nedbrydningsmekanismer, og at en jordtemperatur på 12 °C ikke nødvendigvis er repræsentativ for alle europæiske regioner. Ved vurderingen af PBT-status er de etablerede kriterier imidlertid baseret på vurdering af persistensen ved en jordtemperatur på 12 °C, der er accepteret som den europæiske gennemsnitstemperatur. Omdannelsen af moxidectin i jord vil ganske vist være hurtigere ved højere temperaturer, men selv ved 20 °C som i laboratorieundersøgelsen af nedbrydning i jord blev moxidectin påvist at være persistent i sandjord. Det må imidlertid bemærkes, at temperaturerne også kan være lavere, resulterende i langsommere nedbrydningshastigheder, og nedbrydningen kan desuden nedsættes af lavt fugtindhold.

Markedsføringstilladelsesindehavernes konklusion om, at der under realistiske forhold er lav sandsynlighed for persistens, bioakkumulering og toksicitet, er baseret på teoretiske overvejelser som beskrevet ovenfor. Der forefindes ikke data om moxidectins skæbne og opførsel i miljøet under virkelige betingelser til verifikation af den hævdede lave sandsynlighed for miljøpåvirkning. For at verificere den af indehaverne af markedsføringstilladelsen foreslåede tilgang baseret på oplysningernes vægt og for at vurdere, om de teoretiske farer omsættes til miljøpåvirkninger, fandt CVMP, at der bør

genereres data om moxidectins skæbne og opførsel i miljøet under faktiske anvendelsesforhold. Det blev anset for nødvendigt med målrettet prøvetagning i miljøet efter anvendelse af veterinærlægemidler som pour-on, opløsning, indeholdende 5 mg moxidectin/ml eller som injektionsvæske, opløsning, indeholdende 100 mg moxidectin/ml, hos kødkvæg på græs i tre på hinanden følgende år, for at skaffe bedre indsigt i den faktiske miljøpåvirkning.

Vurdering af emissioner og risiko

PBT-risikovurderingen udpeger klart moxidectin som et PBT-stof på grundlag af de forelagte laboratoriedata. Som tidligere nævnt og som beskrevet i CVMP's retningslinjer for vurdering af PBT-/vPvB-stoffer i veterinærlægemidler (EMA/CVMP/ERA/52740/2012) er en kvantitativ risikovurdering ikke egnet til vurdering af PBT-risikoen. Ved overvejelse af risiko for miljøet skal der dog tages højde for kendskabet til de aspekter af det pågældende produkt og dets anvendelse, der bidrager til den faktiske emission til miljøet, f.eks. administrationsvej (pour-on, injektionspræparat, oral), opdrætsbetingelser (indendørs/udendørs/begrænset), terrestrisk/akvakultur, lukkede/åbne vandanlæg, behandling af enkelt dyr/flokvis, kontrol af frigivelse til miljøet, affaldshåndtering, metabolisering hos måldyreatten osv.

For at tage højde for emissioner af veterinærlægemidler indeholdende moxidectin til miljøet er der beregnet værste tilfælde-scenarier for alle typer produkter (pour-on, injektionspræparat, oral) hos kvæg, får og heste under hensyntagen til det specifikke anvendelsesmønster for hver måldyreart og det maksimale antal behandlinger, der kan tænkes at blive anvendt i løbet af et år.

Der er forelagt udtømmende beregninger af PEC (forventet miljøkoncentration) for de relevante delmiljøer (jord, overfladevand, sediment og grundvand) for kvæg, får og heste, herunder tilførsel ved overløb fra græsningsarealer og direkte tilførsel til overfladevand via udskillelse fra græssende dyr. På grund af moxidectins PBT-status er der også forelagt emissionsscenarier for dyr på stald, der omfatter spredning af gødning på jord.

Den maksimale $PEC_{soil_initial}$ (initial PEC i jord) er 4,18 µg/kg tørvægt for kvæg efter subkutan administration (injektionspræparater) af en dosis på 0,5 mg/kg kropsvægt og de respektive standardværdier. Ved en DT_{50_soil} (DT_{50} , jord) på 222 dage ved 12 °C er $PEC_{soil_plateau}$ (PEC jord, plateau) beregnet til 6,15 µg/kg tørvægt ved halvårlig anvendelse. Idet $DT_{50_sediment}$ blev sat til standardværdien 1000 dage (eftersom der ikke forelå en vand/sediment undersøgelse), har en markedsføringstilladelsesindehaver beregnet $PEC_{sediment_plateau}$ til 55,8 µg/kg tør vægt.

For kvæg var de højeste PEC-værdier for overfladevand 0,436 ng/l for afstrømning efter subkutan administration (injektionspræparater) og 0,219 ng/l for direkte udskillelse til overfladevand efter topisk (kutan) administration (pour-on-præparater). For får resulterede subkutan administration (injektionspræparater) i et $PEC_{surfacewater}$ (PEC-overfladevand) på 0,122 ng/l for afstrømning. For heste resulterede oral anvendelse i en PEC på 0,3 ng/l for afstrømning.

PEC-værdierne blev yderligere præciseret af indehaverne af markedsføringstilladelse ved at anvende FOCUS-modellerne for hvert af de pågældende produkter og for alle måldyrearter og administrationsveje. Indehaverne af markedsføringstilladelse tog også data om udskillelse i fæces i betragtning til begrundelse af de foreslåede risikoreducerende foranstaltninger og advarsler. I præciseringsstrinnene blev der desuden taget hensyn til processer som sorption til jord og fordeling i sediment.

Mhp. yderligere præcisering af PEC (beregninger med FOCUS SW og vurdering af udskillelsesmønster mhp. risikobegrænsende foranstaltninger) er de maksimale PEC-værdier for de relevante delmiljøer sammenfattet som følger:

Græsningsscenarier		Stabile scenarier
PEC _{jord plateau} (ng/kg)	3690 (kvæg, injektionsvæske, opløsning, indeholdende 100 mg moxidectin/ml)	6100 (heste, oral)
PEC _{overløb af overfladevand} (ng/l)	0,239 (kvæg, injektionsvæske, opløsning, indeholdende 100 mg moxidectin/ml)	0,025 (kvæg, pour-on)
PEC _{overfladevand direkte} (ng/l)	0,058 (kvæg, injektionsvæske, opløsning, indeholdende 100 mg moxidectin/ml)	---
PEC _{overløb fra sediment} (ng/l)	325 (kvæg, pour-on, opløsning, indeholdende 50 mg moxidectin/ml)	53 (kvæg, pour-on)
PEC _{sediment direkte} (ng/kg)*	35 (får, injektionsvæske, opløsning, indeholdende 20 mg moxidectin/ml)	---

* PEC-beregning for direkte udskillelse fra får behøves ikke i henhold til CVMP's retningslinjer for vurdering af miljøvirkningerne af veterinærlægemidler til støtte for VICH's retningslinjer GL6 og GL38 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1), men er af en markedsføringsstilladelsesindehaver beregnet for at dække alle mulige scenarier.

CVMP anså resultaterne for acceptable til anvendelse til udledning af risikobegrænsende foranstaltninger for det akvatiske delmiljø og sedimentdelmiljøet.

3. Vurdering af fordele og risici

Vurdering af fordele

Direkte terapeutiske fordele

Hos kvæg er topisk administration af pour-on-monoprodukter (kun moxidectin) beregnet til behandling af gastrointestinale nematoder, luftvejsnematoder, oksebremselarver, lus, skabmider og stikfluer.

Hos kvæg er topisk administration af pour-on-kombinationsprodukter (moxidectin kombineret med triclabendazol) beregnet til behandling af angreb af gastrointestinale nematoder, luftvejsnematoder, trematoder (ikter) og visse arthropoder.

Hos kvæg er subkutan administration af injektionspræparaterne beregnet til behandling og forebyggelse af angreb af gastrointestinale nematoder, luftvejsnematoder, oksebremselarver, lus og skabmider.

Hos får er subkutan administration af injektionspræparaterne beregnet til behandling og forebyggelse af angreb af gastrointestinale nematoder, luftvejsnematoder, hestebremselarver og skabmider.

Hos får er oral administration af monoprodukterne beregnet til behandling og forebyggelse af angreb af gastrointestinale nematoder og luftvejsnematoder.

Hos får er oral administration af kombinationsprodukterne beregnet til behandling af angreb af gastrointestinale nematoder, luftvejsnematoder og trematoder (ikter).

Hos heste og ponyer er oral administration af monoprodukterne beregnet til behandling af store og små strongyloider, ascarider og andre parasitter, f.eks. haleorm og halsbremselarver.

Hos heste og ponyer er oral administration af kombinationsprodukterne (moxidectin kombineret med praziquantel) beregnet til behandling af store og små strongyloider, ascarider, bændelorm og andre parasitter, f.eks. haleorm og halsbremselarver.

Ovennævnte interne og eksterne parasitter er anerkendt som årsag til betydelige produktionstab og forringet dyrevelfærd.

Virkningen af veterinærlægemidler indeholdende moxidectin har ikke været genstand for specifik revurdering i denne indbringelsesprocedure, men disse produkter anses i form af pour-on,

injektionspræparater og orale præparater for at være effektive veterinærlægemidler til behandling af ovennævnte interne og eksterne parasitter hos kvæg, får og heste.

Yderligere fordele

Veterinærlægemidler indeholdende moxidectin anses for at være en vigtig terapeutisk mulighed i betragtning af det begrænsede antal forskellige klasser af endo-/ektoparasitocider og princippet om forsigtig brug, der kræver, at der anvendes stoffer af forskellige klasser af anthelmintika til bekæmpelse af parasitoser for at reducere risikoen for resistensudvikling.

Risikovurdering

Denne henvisningsprocedure omfatter ikke sikkerhed for måldyrearten, brugersikkerhed, forbrugersikkerhed eller virkning.

Miljørisiko

CVMP fandt, at moxidectin opfylder kriterierne for persistens (P), bioakkumulering (B) og toksicitet (T) i henhold til resultaterne af laboratorieundersøgelserne og følgelig skal klassificeres som et PBT-stof. PBT-stoffer udgør en fare, når deres skæbne og opførsel i miljøet og deres langsigtede toksicitet ikke kan forudsiges. Standardmetoden til risikovurdering, hvor risikoen karakteriseres ved at beregne forholdet mellem PEC og PNEC, er således ikke hensigtsmæssig for PBT-stoffer, hvilket der redegøres for i CVMP's retningslinjer om vurdering af PBT-/vPvB-stoffer i veterinærlægemidler (EMA/CVMP/ERA/52740/2012). Risikobegrænsende foranstaltninger, der nedsætter en kvantitativ risiko, anses derfor hverken for egnede til at eliminere faren eller forhindre udledning til miljøet.

Der er forelagt en kvalitativ risikovurdering baseret på en diskussion af oplysningernes vægt med vurdering af, hvilken sandsynlighed der under praktiske miljøforhold er for persistens, bioakkumulering og toksicitet. Det blev hævdet, at laboratoriebetinger som de, der anvendes til bestemmelse af PBT-egenskaber, muligvis ikke afspejler virkelige forhold. Det blev konkluderet, at nedbrydning i jord muligvis sker hurtigere ved højere temperatur, at akvatisk toksicitet og bioakkumulering muligvis reduceres som følge af intermitterende frem for kontinuerlig eksponering, og at moxidectin hurtigt vil adsorberes til sediment. Forudsætningen om lav sandsynlighed for persistens, bioakkumulering og toksicitet under realistiske miljøforhold bygger på teoretiske overvejelser som beskrevet ovenfor. Der forefindes ikke data om moxidectins skæbne og opførsel i miljøet til verifikation af den anførte lave sandsynlighed under virkelige forhold. For at verificere tilgangen med oplysningernes vægt som fremført af indehaverne af markedsføringstilladelsen og for at vurdere, om de teoretiske farer kan omsættes til miljøpåvirkninger, fandt CVMP, at der bør genereres data om moxidectins skæbne og opførsel i miljøet under faktiske anvendelsesforhold.

De tilgængelige data viser, at moxidectin har høj toksicitet for vandlevende og sedimentlevende organismer, dvs. en NOEC på 3,1 ng/l for *Daphnia magna*, en NOEC på 3,2 ng/l for fisk og en NOEC på 111 µg/kg tør vægt for dansemyg (chironomider). Der er desuden forelagt en udtømmende risikovurdering for gødningsorganismer, hvilket førte til risikokvotienter (PEC/PNEC) på henholdsvis >5000 og >1000 for gødningsbiller og gødningsfluer som en indikation af en risiko for gødningsfaunaen.

Miljøprofil af alternativer

På grundlag af tilgængelige data er miljøprofilen af terapeutiske alternativer taget i betragtning, herunder gruppen af makrocycliske lactoner (ivermectin, abamectin, eprinomectin og doramectin) og andre grupper af parasitocider såsom organophosphater, syntetiske pyrethroider og vækstregulatorer for insekter. Det fremgik, at de terapeutiske alternativer til moxidectin ikke nødvendigvis har en gunstigere miljøprofil, navnlig hvad angår toksicitet for vandlevende insekter og gødningsinsekter.

Risikostyring og risikoreducerende foranstaltninger

CVMP anbefalede at indsætte risikoreducerende foranstaltninger i produktinformationen for alle de omfattede produkter for at afbøde risikoen over for vandlevende og sedimentlevende organismer, herunder udelukkelsesperioder med begrænset adgang til vandløb for hver måldyreart. Disse udelukkelsesperioder er baseret på præciserede risikokvotienter med præciserede PEC-værdier.

Der kunne ikke fastlægges foranstaltninger, der begrænser risikoen over for gødningsinsekter ved at opfylde kriterierne i CVMP's oplæg om risikobegrænsende foranstaltninger i forbindelse med miljørisikovurdering af veterinærlægemidler (EMA/CVMP/ERAWP/409328/2010)¹⁶. Udvalget anbefalede derfor, at der blev tilføjet advarselssætninger til produktinformationen i betragtning af risikoen for, at gødningen indeholder restkoncentrationer, som er giftige for gødningsfaunaen.

Udvalget bemærkede desuden, at produktinformationen for nogle pour-on-produkter indeholder en anvisning om, at risikoen for gødningsfaunaen kan reduceres ved at undgå, at behandlingsperioden falder sammen med perioder med lokal høj aktivitet af gødningsbiller. CVMP fandt, at en sådan anvisning ikke er i overensstemmelse med god landbrugspraksis og derfor bør slettes fra produktinformationen.

Udvalget anbefalede endvidere, at produktoplysningerne for de pågældende produkter oplyser om risikoen ved moxidectin i forbindelse med dets PBT-egenskaber og tilråder kun at administrere produkterne, når angrebet er bekræftet.

Det bemærkes, at ifølge CVMP's oplæg om godkendelse af veterinærmedicinske produkter indeholdende PBT- eller vPvB-stoffer (EMA/CVMP/448211/2015)¹⁷ anses eksponering af miljøet for at kunne begrænses gennem supplerende foranstaltninger til at sikre forsvarlig anvendelse af veterinærmedicinske anthelmintika, f.eks. målrettet selektiv behandling af de enkelte dyr på bedriftsniveau. Det vil muligvis i fremtiden blive anset for hensigtsmæssigt at indføre sådanne supplerende foranstaltninger på baggrund af eventuelle nye oplysninger.

Vurdering og konklusioner om benefit / risk-forholdet

Fra et klinisk synspunkt anses avermectiner for at være det bedst egnede behandlingsalternativ til moxidectin på baggrund af ligheden i aktivitetsspektrum mod interne og eksterne parasitære arter hos kvæg, får og heste. Ud over makrocycliske lactoner omfatter etablerede klasser af anthelmintika til kvæg, får og heste benzimidazoler, tetrahydropyrimidiner (pyrantel), imidazothiazoler (levamisol), amino-acetonitrilderivater (monepantel) og spiroindoler (derquantel). Avermectiner har et meget lignende bredt aktivitetsspektrum, som dog til dels skyldes en forskellig virkemåde på glutamat-gatede kloridkanalreceptorer i nematode- og leddyrceller, og effluxveje på molekylært niveau. På den anden side er der i litteraturen (Prichard *et al.*, 2012)¹⁸ evidens for, at resistensen mod avermectiner ikke altid er genetisk identisk med resistens mod moxidectin, hvilket antyder, at avermectinresistente stammer af parasitter kan behandles tilfredsstillende med moxidectin. Som konklusion vil tilbagetrækning af veterinærlægemidler indeholdende moxidectin fra det europæiske marked begrænse antallet af egnede behandlingsalternativer, hvilket ikke anses for ønskeligt ud fra et resistensperspektiv. På grund af det begrænsede antal forskellige klasser af endo-/ektoparasitocider er veterinærlægemidler indeholdende moxidectin derfor et vigtigt behandlingsalternativ til andre veterinærlægemidler indeholdende makrocycliske lactoner. Der anses for vigtigt, at man på

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.

nuværende tidspunkt opretholder markedsføringstilladelserne for veterinærlægemidler indeholdende moxidectin på det europæiske marked til behandling og bekæmpelse af parasitoser hos kvæg, får og heste for at reducere risikoen for resistensudvikling i overensstemmelse med principperne om forsigtig brug.

Der er identificeret en miljørisiko, som delvis kan afbødes gennem passende risikoreducerende foranstaltninger. Vigtigere er, at moxidectin som følge af sine PBT-egenskaber udgør en fare, der ikke kan elimineres med risikobegrænsende foranstaltninger, ligesom emission til miljøet ikke kan forhindres. Der forefindes ikke data om moxidectins skæbne og opførsel i miljøet til verifikation af den anførte lave sandsynlighed under virkelige forhold. For at efterprøve metoden baseret på oplysningernes vægt som foreslået af indehaverne af markedsføringstilladelsen og for at vurdere, om de teoretiske risici omsættes til miljøpåvirkninger, fandt udvalget, at der behøves målrettet prøvetagning i miljøet efter anvendelse af veterinærlægemidler som pour-on-opløsning indeholdende 5 mg moxidectin/ml eller som injektionsvæske, opløsning, indeholdende 100 mg moxidectin/ml, til kødkvæg på græs for at få bedre indsigt i den faktiske miljøpåvirkning.

Det overordnede benefit/risk-forhold anses for positivt for veterinærlægemidler indeholdende moxidectin til administration til kvæg, får og heste som pour-on, injektionspræparater og orale formuleringer (se bilag I), forudsat at der foretages de anbefalede ændringer i produktinformationen (se bilag III). Det vurderes, at der desuden bør fastsættes betingelser for markedsføringstilladelserne (se bilag IV) på baggrund af behovet for en målrettet feltundersøgelse til at generere data om moxidectins skæbne og opførsel i forskellige delmiljøer under faktiske anvendelsesforhold og for at verificere, at der er ringe sandsynlighed for persistens, bioakkumulering og toksicitet i miljøet.

Den efterfølgende evaluering af data, der genereres i tilslutning til opfyldelsen af disse betingelser, bør foretages af CVMP på grund af kompleksiteten af de således genererede data og med henblik på at opretholde den harmoniserede EU-tilgang, der opnås gennem denne henvisningsprocedure.

De data, der genereres i tilslutning til opfyldelsen af disse betingelser, vil sammen med andre relevante oplysninger, der måtte blive tilgængelige, være grundlag for CVMP's efterfølgende vurdering af sine konklusioner om benefit/risk-forholdet for veterinærlægemidler indeholdende moxidectin til administration til kvæg, får og heste som pour-on, injektionspræparater og orale formuleringer.

Begrundelse for ændringen af produktresuméerne, etiketteringen og indlægssedlerne

Ud fra følgende betragtninger:

- CVMP fandt, at moxidectin på grundlag af de foreliggende data opfylder kriterierne for persistens (P), bioakkumulering (B) og toksicitet (T) i henhold til resultaterne af laboratorieundersøgelserne og følgelig skal klassificeres som et persistent, bioakkumulerende og toksisk stof (PBT-stof),
- CVMP fandt, at veterinærlægemidler, der indeholder moxidectin til administration til kvæg, får og heste som pour-on, injektionspræparater og orale formuleringer, er effektive veterinærlægemidler til behandling af interne og eksterne parasitter hos kvæg, får og heste,
- CVMP fandt, at veterinærlægemidler indeholdende moxidectin til administration til kvæg, får og heste som pour-on, injektionspræparater og orale formuleringer er et vigtigt terapeutisk alternativ i betragtning af det begrænsede antal forskellige klasser af endo-/ektoparasitocider og i betragtning af princippet om forsigtig brug, der kræver, at der anvendes stoffer af forskellige klasser af anthelmintika til bekæmpelse af parasitoser for at reducere risikoen for udvikling af resistens,

- CVMP fandt, at der ud fra de foreliggende data er fundet høj toksicitet af moxidectin for vandlevende og sedimentlevende organismer, og at der er identificeret en risiko for gødningsfaunaen,
- CVMP vurderede, at der bør tilføjes risikoreducerende foranstaltninger i produktinformationen for at mindske de identificerede risici for vandlevende og sedimentlevende organismer. Der kan ikke fastsættes egnede risikobegrænsende foranstaltninger for gødningsfauna, hvorfor der skal indsættes advarselssætninger i produktinformationen. moxidectins status som PBT-stof skal desuden angives i produktinformationen,
- CVMP fandt, at der behøves målrettet prøveudtagning i miljøet, efter at der til kødkvæg på græs er anvendt veterinærlægemidler som pour-on, opløsning, indeholdende 5 mg moxidectin/ml eller som injektionsvæske, opløsning, indeholdende 100 mg moxidectin/ml, for at opnå bedre indsigt i den faktiske miljøpåvirkning,
- ud fra de foreliggende data anså CVMP det overordnede benefit/risk-forhold for at være positivt for veterinærlægemidler indeholdende moxidectin til administration til kvæg, får og heste som pour-on, injektionspræparat og orale formuleringer (se bilag I), forudsat at der foretages ændringer i produktinformationen og fastsættes betingelser for markedsføringstilladelse,
- CVMP var den opfattelse, at de data, der genereres efter opfyldelse af disse betingelser, sammen med andre relevante oplysninger, der måtte blive tilgængelige, vil være grundlag for CVMP's efterfølgende vurdering af sine konklusioner om benefit/risk-forholdet for veterinærlægemidler indeholdende moxidectin til administration til kvæg, får og heste som pour-on, injektionspræparater og orale formuleringer,

anbefalede CVMP ændring af markedsføringstilladelse for veterinærlægemidler indeholdende moxidectin til oral, topisk eller subkutan administration til kvæg, får og heste (se bilag I) med henblik på at ændre produktresuméerne, etiketteringen og indlægssedlerne i overensstemmelse med de anbefalede ændringer i produktinformationen, der fremgår af bilag III.

Betingelserne for markedsføringstilladelse fremgår af bilag IV.

Bilag III

**Ændringer i de relevante afsnit af produktresuméerne,
etiketteringen og indlægssedlerne**

A. For veterinærlægemidler, der er opført i bilag I som pour-on-opløsning, administreres til kvæg og indeholder 5 mg moxidectin / ml eller 5 mg moxidectin og 200 mg triclabendazol / ml

Produktresumé

For alle produkter tilføjes:

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Andre forholdsregler vedrørende miljøvirkning

Moxidectin opfylder kriterierne for et (meget) persistent, bioakkumulerende og toksisk stof (PBT); eksponering af miljøet for moxidectin skal derfor begrænses så vidt muligt. Behandling bør kun administreres, når det er nødvendigt, og bør være baseret på ægtal i fæces eller vurdering af risikoen for angreb på enkelt dyr og/eller på besætningsniveau.

Som andre makrocycliske lactoner har moxidectin potentiale for negativt at påvirke andre organismer end målorganismerne:

- Fæces indeholdende moxidectin, der udskilles på græs af behandlede dyr, kan midlertidigt reducere mængden af organismer, der ernærer sig af gødning. Efter behandling af kvæg med produktet kan der udskilles koncentrationer af moxidectin, som er potentielt toksiske for gødningsfluer i en periode på over 2 uger, hvilket kan nedsætte mængden af gødningsfluer i denne periode. Det er i laboratorietests fastslået, at moxidectin midlertidigt kan påvirke reproduktionen af gødningsbiller; feltundersøgelser tyder dog ikke på langsigtede virkninger. Ved gentagen behandling med moxidectin (ligesom med produkter af samme anthelmintiske klasse) frarådes det dog, at dyrene hver gang behandles på samme græsningsareal, for at populationerne i gødningsfaunaen kan komme sig.
- Moxidectin er i sig selv giftigt for vandlevende organismer, herunder fisk. Produktet bør kun anvendes i henhold til anvisningerne i produktinformationen. Når moxidectin administreres som pour-on-formulering, bør behandlede dyr på grund af udskillelsesprofilen ikke have adgang til vandløb i den første uge efter behandling.

Følgende sætning slettes, hvor det er relevant: "Risikoen over for gødningsfaunaen kan mindskes ved at undgå at behandle i perioder med lokal høj aktivitet af gødningsbiller".

5.3 Miljøegenskaber

Moxidectin opfylder kriterierne for et (meget) persistent, bioakkumulerende og toksisk (PBT) stof. Særligt i akutte og kroniske toksicitetsundersøgelser med alger, krebsdyr og fisk viste moxidectin toksicitet over for disse organismer, hvilket førte til nedenstående endepunkter:

Organisme		EC ₅₀	NOEC
Alger	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Krebsdyr (vandfluer)	<i>Daphnia magna</i> (akut)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reproduktion)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Fisk	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Ikke bestemt
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (tidlige udviklingsstadier)	Ikke relevant	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Ikke bestemt

EC₅₀: Den koncentration, der medfører, at 50 % af individerne af den testede art påvirkes negativt, dvs. både dødelighed og subletale virkninger.

NOEC: Den koncentration i undersøgelsen, hvor der ikke iagttages nogen virkninger.

Dette indebærer, at når moxidectin får mulighed for at tilføres til vandområder, kan det have alvorlig og varig indvirkning på det akvatiske liv. For at afbøde denne risiko skal alle forholdsregler for anvendelse og bortskaffelse overholdes.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte veterinærlægemidler eller affald fra sådanne veterinærlægemidler skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav. Undgå forurening af vandløb med produktet.

Etikettering:

[For alle produkter tilføjes:](#)

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

Moxidectin opfylder kriterierne for et (meget) persistent, bioakkumulerende og toksisk stof (PBT); eksponering af miljøet for moxidectin skal derfor begrænses så vidt muligt. Behandling bør kun administreres, når det er nødvendigt, og bør være baseret på ægtal i fæces eller vurdering af risikoen for angreb på enkelt dyr og/eller på besætningsniveau.

Som andre makrocycliske lactoner har moxidectin potentiale for negativt at påvirke andre organismer end målorganismerne:

- Fæces indeholdende moxidectin, der udskilles på græs af behandlede dyr, kan midlertidigt reducere mængden af organismer, der ernærer sig af gødning. Efter behandling af kvæg med produktet kan der udskilles koncentrationer af moxidectin, som er potentielt toksiske over for gødningsfluer, i en periode på over 2 uger, hvilket kan nedsætte mængden af gødningsfluer i denne periode. Laboratorietests her fastslået, at moxidectin midlertidigt kan påvirke reproduktionen af gødningsbiller; feltundersøgelser tyder dog ikke på langvarige virkninger. Ved gentagen behandling med moxidectin (ligesom med produkter af samme anthelmintiske klasse) frarådes det dog, at dyrene hver gang behandles på samme græsningsareal, for at populationerne i gødningsfaunaen kan komme sig.
- Moxidectin er i sig selv giftigt for vandlevende organismer, herunder fisk. Dette indebærer, at når moxidectin får mulighed for at tilføres til vandområder, kan det have alvorlig og varig indvirkning på det akvatiske liv. For at afbøde denne risiko bør produktet kun anvendes i henhold til anvisningerne i produktinformationen. Når moxidectin administreres som pour-on-formulering, bør

behandlede dyr på grund af udskillelsesprofilen ikke have adgang til vandløb i den første uge efter behandling.

Følgende sætning slettes, hvor det er relevant: "Risikoen over for gødningsfaunaen kan mindskes ved at undgå at behandle i perioder med lokal høj aktivitet af gødningsbiller".

Ved pladsmangel på etiketten:

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

Der er identificeret miljörisici for dette produkt, og der gælder særlige forholdsregler. Læs indlægssedlen inden brug.

Indlægsseddel:

For alle produkter tilføjes:

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL / ADVARSLER

Andre forholdsregler vedrørende miljøvirkning

Moxidectin opfylder kriterierne for et (meget) persistent, bioakkumulerende og toksisk stof (PBT); eksponering af miljøet for moxidectin skal derfor begrænses så vidt muligt. Behandling bør kun administreres, når det er nødvendigt, og bør være baseret på ægtal i fæces eller vurdering af risikoen for angreb på enkeltdyr og/eller på besætningsniveau.

Ligesom andre makrocycliske lactoner har moxidectin potentiale for negativ påvirkning af andre organismer end målorganismerne, navnlig akvatiske organismer og gødningsfauna.

- Fæces indeholdende moxidectin, der udskilles på græs af behandlede dyr, kan midlertidigt reducere mængden af organismer, der ernærer sig af gødning. Efter behandling af kvæg med produktet kan der udskilles koncentrationer af moxidectin, som er potentielt toksiske over for gødningsfluer, i en periode på over 2 uger, hvilket kan nedsætte mængden af gødningsfluer i denne periode. Laboratorietests her fastslået, at moxidectin midlertidigt kan påvirke reproduktionen af gødningsbiller; feltundersøgelser tyder dog ikke på langvarige virkninger. Ved gentagen behandling med moxidectin (ligesom med produkter af samme anthelmintiske klasse) frarådes det dog, at dyrene hver gang behandles på samme græsningsareal, for at populationerne i gødningsfaunaen kan komme sig.
- Moxidectin er i sig selv giftigt for vandlevende organismer, herunder fisk. Dette indebærer, at når moxidectin får mulighed for at tilføres til vandområder, kan det have alvorlig og varig indvirkning på det akvatiske liv. For at afbøde denne risiko bør produktet kun anvendes i henhold til anvisningerne i produktinformationen. Når moxidectin administreres som pour-on-formulering, bør behandlede dyr på grund af udskillelsesprofilen ikke have adgang til vandløb i den første uge efter behandling.

Følgende sætning slettes, hvor det er relevant: "Risikoen over for gødningsfaunaen kan mindskes ved at undgå at behandle i perioder med lokal høj aktivitet af gødningsbiller".

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Eventuelle ubrugte veterinærlægemidler eller affald fra sådanne veterinærlægemidler skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav. Undgå forurening af vandløb med produktet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

B. For veterinærlægemidler, der er opført i bilag I som injektionsvæske, opløsning, administreres til kvæg og indeholder 10 mg moxidectin/ml eller 100 mg moxidectin/ml

Produktresumé

For alle produkter tilføjes:

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Andre forholdsregler vedrørende miljøvirkning

Moxidectin opfylder kriterierne for et (meget) persistent, bioakkumulerende og toksisk stof (PBT); eksponering af miljøet for moxidectin skal derfor begrænses så vidt muligt. Behandling bør kun administreres, når det er nødvendigt, og bør være baseret på ægtal i fæces eller vurdering af risikoen for angreb på enkelt dyr og/eller på besætningsniveau.

Som andre makrocycliske lactoner har moxidectin potentiale for negativt at påvirke andre organismer end målorganismerne:

- Fæces indeholdende moxidectin, der udskilles på græs af behandlede dyr, kan midlertidigt reducere mængden af organismer, der ernærer sig af gødning. Efter behandling af kvæg med produktet kan der udskilles koncentrationer af moxidectin, som er potentielt toksiske for gødningsfluer i en periode på over 4 uger, hvilket kan nedsætte mængden af gødningsfluer i denne periode. Laboratorietests her fastslået, at moxidectin midlertidigt kan påvirke reproduktionen af gødningsbiller; feltundersøgelser tyder dog ikke på langvarige virkninger. Ved gentagen behandling med moxidectin (ligesom med produkter af samme anthelmintiske klasse) frarådes det dog, at dyrene hver gang behandles på samme græsningsareal, for at populationerne i gødningsfaunaen kan komme sig.
- Moxidectin er i sig selv giftigt for vandlevende organismer, herunder fisk. Produktet bør kun anvendes i henhold til anvisningerne i produktinformationen. Når moxidectin administreres som injektionspræparat, bør behandlede dyr på grund af udskillelsesprofilen ikke have adgang til vandløb i de første 10 dage efter behandling.

5.3 Miljøegenskaber

Moxidectin opfylder kriterierne for et (meget) persistent, bioakkumulerende og toksisk (PBT) stof. Særligt i akutte og kroniske toksicitetsundersøgelser med alger, krebsdyr og fisk viste moxidectin toksicitet over for disse organismer, hvilket førte til nedenstående endepunkter:

Organisme		EC ₅₀	NOEC
Alger	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Krebsdyr (vandfluer)	<i>Daphnia magna</i> (akut)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reproduktion)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Fisk	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Ikke bestemt
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (tidlige udviklingsstadier)	Ikke relevant	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Ikke bestemt

EC₅₀: Den koncentration, der medfører, at 50 % af individerne af den testede art påvirkes negativt, dvs. både dødelighed og subletale virkninger.

NOEC: Den koncentration i undersøgelsen, hvor der ikke iagttages nogen virkninger.

Dette indebærer, at når moxidectin får mulighed for at tilføres til vandområder, kan det have alvorlig og varig indvirkning på det akvatiske liv. For at afbøde denne risiko skal alle forholdsregler for anvendelse og bortskaffelse overholdes.

[For alle produkter tilføjes:](#)

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte veterinærlægemidler eller affald fra sådanne veterinærlægemidler skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav. Undgå forurening af vandløb med produktet.

Etikettering:

[For alle produkter tilføjes:](#)

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

Moxidectin opfylder kriterierne for et (meget) persistent, bioakkumulerende og toksisk stof (PBT); eksponering af miljøet for moxidectin skal derfor begrænses så vidt muligt. Behandling bør kun administreres, når det er nødvendigt, og bør være baseret på ægtal i fæces eller vurdering af risikoen for angreb på enkeltdyr og/eller på besætningsniveau.

Som andre makrocycliske lactoner har moxidectin potentiale for negativt at påvirke andre organismer end målorganismerne:

- Fæces indeholdende moxidectin, der udskilles på græs af behandlede dyr, kan midlertidigt reducere mængden af organismer, der ernærer sig af gødning. Efter behandling af kvæg med produktet kan der udskilles koncentrationer af moxidectin, som er potentielt toksiske over for gødningsfluer, i en periode på over 4 uger, hvilket kan nedsætte mængden af gødningsfluer i denne periode. Laboratorietests her fastslået, at moxidectin midlertidigt kan påvirke reproduktionen af gødningsbiller; feltundersøgelser tyder dog ikke på langvarige virkninger. Ved gentagen behandling med moxidectin (ligesom med produkter af samme anthelmintiske klasse) frarådes det dog, at dyrene hver gang behandles på samme græsningsareal, for at populationerne i gødningsfaunaen kan komme sig.
- Moxidectin er i sig selv giftigt for vandlevende organismer, herunder fisk. Dette indebærer, at når moxidectin får mulighed for at tilføres til vandområder, kan det have alvorlig og varig indvirkning på det akvatiske liv. For at afbøde denne risiko bør produktet kun anvendes i henhold til anvisningerne i produktinformationen. Når moxidectin administreres som injektionspræparat, bør behandlede dyr på grund af udskillelsesprofilen ikke have adgang til vandløb i de første 10 dage efter behandling.

[Ved pladsmangel på etiketten:](#)

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

Der er identificeret miljørisici for dette produkt, og der gælder særlige forholdsregler. Læs indlægssedlen inden brug.

Indlægsseddel:

For alle produkter tilføjes:

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL / ADVARSLER

Andre forholdsregler vedrørende miljøvirkning

Moxidectin opfylder kriterierne for et (meget) persistent, bioakkumulerende og toksisk stof (PBT); eksponering af miljøet for moxidectin skal derfor begrænses så vidt muligt. Behandling bør kun administreres, når det er nødvendigt, og bør være baseret på ægtal i fæces eller vurdering af risikoen for angreb på enkelt dyr og/eller på besætningsniveau.

Ligesom andre makrocycliske lactoner har moxidectin potentiale for negativ påvirkning af andre organismer end målorganismerne, navnlig akvatiske organismer og gødningsfauna.

- Fæces indeholdende moxidectin, der udskilles på græs af behandlede dyr, kan midlertidigt reducere mængden af organismer, der ernærer sig af gødning. Efter behandling af kvæg med produktet kan der udskilles koncentrationer af moxidectin, som er potentielt toksiske over for gødningsfluer, i en periode på over 4 uger, hvilket kan nedsætte mængden af gødningsfluer i denne periode. Laboratorietests her fastslået, at moxidectin midlertidigt kan påvirke reproduktionen af gødningsbiller; feltundersøgelser tyder dog ikke på langvarige virkninger. Ved gentagen behandling med moxidectin (ligesom med produkter af samme anthelmintiske klasse) frarådes det dog, at dyrene hver gang behandles på samme græsningsareal, for at populationerne i gødningsfaunaen kan komme sig.
- Moxidectin er i sig selv giftigt for vandlevende organismer, herunder fisk. Dette indebærer, at når moxidectin får mulighed for at tilføres til vandområder, kan det have alvorlig og varig indvirkning på det akvatiske liv. For at afbøde denne risiko bør produktet kun anvendes i henhold til anvisningerne i produktinformationen. Når moxidectin administreres som injektionspræparat, bør behandlede dyr på grund af udskillelsesprofilen ikke have adgang til vandløb i de første 10 dage efter behandling.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Eventuelle ubrugte veterinærlægemidler eller affald fra sådanne veterinærlægemidler skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav. Undgå forurening af vandløb med produktet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

C. For veterinærlægemidler, der er opført i bilag I som oral opløsning og administreres til får og indeholder 1 mg moxidectin/ml eller 1 mg moxidectin og 50 mg triclabendazol/ml

Produktresumé

For alle produkter tilføjes:

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Andre forholdsregler vedrørende miljøvirkning

Moxidectin opfylder kriterierne for et (meget) persistent, bioakkumulerende og toksisk stof (PBT); eksponering af miljøet for moxidectin skal derfor begrænses så vidt muligt. Behandling bør kun administreres, når det er nødvendigt, og bør være baseret på ægtal i fæces eller vurdering af risikoen for angreb på enkeltdyr og/eller på besætningsniveau.

Som andre makrocykliske lactoner har moxidectin potentiale for negativt at påvirke andre organismer end målorganismerne:

- Fæces indeholdende moxidectin, der udskilles på græs af behandlede dyr, kan midlertidigt reducere mængden af organismer, der ernærer sig af gødning. Efter behandling af får med produktet kan der udskilles koncentrationer af moxidectin, som er potentielt toksiske over for gødningsfluer i en periode på 4 dage, hvilket kan nedsætte mængden af gødningsfluer i denne periode. Laboratorietests har fastslået, at moxidectin midlertidigt kan påvirke reproduktionen af gødningsbiller; undersøgelser med dannede rester tyder dog ikke på langvarige virkninger. Ved gentagen behandling med moxidectin (ligesom med produkter af samme anthelmintiske klasse) frarådes det dog, at dyrene hver gang behandles på samme græsningsareal, for at populationerne i gødningsfaunaen kan komme sig.
- Moxidectin er i sig selv giftigt for vandlevende organismer, herunder fisk. Produktet bør kun anvendes i henhold til anvisningerne i produktinformationen. Når moxidectin administreres som oral formulering til får, bør behandlede dyr på grund af udskillelsesprofilen ikke have adgang til vandløb i de første 3 dage efter behandling.

5.3 Miljøegenskaber

Moxidectin opfylder kriterierne for et (meget) persistent, bioakkumulerende og toksisk (PBT) stof. Særligt i akutte og kroniske toksicitetsundersøgelser med alger, krebsdyr og fisk viste moxidectin toksicitet over for disse organismer, hvilket førte til nedenstående endepunkter:

Organisme		EC ₅₀	NOEC
Alger	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Krebsdyr (vandfluer)	<i>Daphnia magna</i> (akut)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reproduktion)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Fisk	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Ikke bestemt
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (tidlige udviklingsstadier)	Ikke relevant	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Ikke bestemt

EC₅₀: Den koncentration, der medfører, at 50 % af individerne af den testede art påvirkes negativt, dvs. både dødelighed og subletale virkninger.

NOEC: Den koncentration i undersøgelsen, hvor der ikke iagttages nogen virkninger.

Dette indebærer, at når moxidectin får mulighed for at tilføres til vandområder, kan det have alvorlig og varig indvirkning på det akvatiske liv. For at afbøde denne risiko skal alle forholdsregler for anvendelse og bortskaffelse overholdes.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte veterinærlægemidler eller affald fra sådanne veterinærlægemidler skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav. Undgå forurening af vandløb med produktet.

Etikettering:

For alle produkter tilføjes:

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

Moxidectin opfylder kriterierne for et (meget) persistent, bioakkumulerende og toksisk stof (PBT); eksponering af miljøet for moxidectin skal derfor begrænses så vidt muligt. Behandling bør kun administreres, når det er nødvendigt, og bør være baseret på ægtal i fæces eller vurdering af risikoen for angreb på enkelt dyr og/eller på besætningsniveau.

Som andre makrocycliske lactoner har moxidectin potentiale for negativt at påvirke andre organismer end målorganismerne:

- Fæces indeholdende moxidectin, der udskilles på græs af behandlede dyr, kan midlertidigt reducere mængden af organismer, der ernærer sig af gødning. Efter behandling af får med produktet kan der udskilles koncentrationer af moxidectin, som er potentielt toksiske over for gødningsfluer i en periode på 4 dage, hvilket kan nedsætte mængden af gødningsfluer i denne periode. Laboratorietests har fastslået, at moxidectin midlertidigt kan påvirke reproduktionen af gødningsbiller; undersøgelser med dannede rester tyder dog ikke på langvarige virkninger. Ved gentagen behandling med moxidectin (ligesom med produkter af samme anthelmintiske klasse) frarådes det dog, at dyrene hver gang behandles på samme græsningsareal, for at populationerne i gødningsfaunaen kan komme sig.
- Moxidectin er i sig selv giftigt for vandlevende organismer, herunder fisk. Produktet bør kun anvendes i henhold til anvisningerne i produktinformationen. Når moxidectin administreres som oral formulering til får, bør behandlede dyr på grund af udskillelsesprofilen ikke have adgang til vandløb i de første 3 dage efter behandling.

Ved pladmangel på etiketten:

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

Der er identificeret miljørisici for dette produkt, og der gælder særlige forholdsregler. Læs indlægssedlen inden brug.

Indlægsseddel:

For alle produkter tilføjes:

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL / ADVARSLER

Andre forholdsregler vedrørende miljøvirkning

Moxidectin opfylder kriterierne for et (meget) persistent, bioakkumulerende og toksisk stof (PBT); eksponering af miljøet for moxidectin skal derfor begrænses så vidt muligt. Behandling bør kun administreres, når det er nødvendigt, og bør være baseret på ægtal i fæces eller vurdering af risikoen for angreb på enkelt dyr og/eller på besætningsniveau.

Ligesom andre makrocycliske lactoner har moxidectin potentiale for negativ påvirkning af andre organismer end målorganismerne, navnlig akvatiske organismer og gødningsfauna.

- Fæces indeholdende moxidectin, der udskilles på græs af behandlede dyr, kan midlertidigt reducere mængden af organismer, der ernærer sig af gødning. Efter behandling af får med produktet kan der udskilles koncentrationer af moxidectin, som er potentielt toksiske over for gødningsfluer i en periode på 4 dage, hvilket kan nedsætte mængden af gødningsfluer i denne periode. Laboratorietests har fastslået, at moxidectin midlertidigt kan påvirke reproduktionen af gødningsbiller; undersøgelser med dannede rester tyder dog ikke på langvarige virkninger. Ved gentagen behandling med moxidectin (ligesom med produkter af samme anthelmintiske klasse) frarådes det dog, at dyrene hver gang behandles på samme græsningsareal, for at populationerne i gødningsfaunaen kan komme sig.
- Moxidectin er i sig selv giftigt for vandlevende organismer, herunder fisk. Produktet bør kun anvendes i henhold til anvisningerne i produktinformationen. Når moxidectin administreres som oral formulering til får, bør behandlede dyr på grund af udskillelsesprofilen ikke have adgang til vandløb i de første 3 dage efter behandling.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Eventuelle ubrugte veterinærlægemidler eller affald fra sådanne veterinærlægemidler skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav. Undgå forurening af vandløb med produktet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

A. For veterinærlægemidler, der er opført i bilag I som injektionsvæske, opløsning, administreres til får og indeholder 10 mg moxidectin/ml eller 20 mg moxidectin/ml

Produktresumé

For alle produkter tilføjes:

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Andre forholdsregler vedrørende miljøvirkning

Moxidectin opfylder kriterierne for et (meget) persistent, bioakkumulerende og toksisk stof (PBT); eksponering af miljøet for moxidectin skal derfor begrænses så vidt muligt. Behandling bør kun administreres, når det er nødvendigt, og bør være baseret på ægtal i fæces eller vurdering af risikoen for angreb på enkelt dyr og/eller på besætningsniveau.

Som andre makrocycliske lactoner har moxidectin potentiale for negativt at påvirke andre organismer end målorganismerne:

- Fæces indeholdende moxidectin, der udskilles på græs af behandlede dyr, kan midlertidigt reducere mængden af organismer, der ernærer sig af gødning. Efter behandling af får med produktet kan der udskilles koncentrationer af moxidectin, som er potentielt toksiske over for gødningsfluer, i en periode på over 4 uger, hvilket kan nedsætte mængden af gødningsfluer i denne periode. Laboratorietests har fastslået, at moxidectin midlertidigt kan påvirke reproduktionen af gødningsbiller; undersøgelser med dannede rester tyder dog ikke på langvarige virkninger. Ved gentagen behandling med moxidectin (ligesom med produkter af samme anthelmintiske klasse) frarådes det dog, at dyrene hver gang behandles på samme græsningssareal, for at populationerne i gødningsfaunaen kan komme sig.
- Moxidectin er i sig selv giftigt for vandlevende organismer, herunder fisk. Produktet bør kun anvendes i henhold til anvisningerne i produktinformationen. Når moxidectin administreres som injektionspræparat til får, bør behandlede dyr på grund af udskillelsesprofilen ikke have adgang til vandløb i de første 11 dage efter behandling.

5.3 Miljøegenskaber

Moxidectin opfylder kriterierne for et (meget) persistent, bioakkumulerende og toksisk (PBT) stof. Særligt i akutte og kroniske toksicitetsundersøgelser med alger, krebsdyr og fisk viste moxidectin toksicitet over for disse organismer, hvilket førte til nedenstående endepunkter:

Organisme		EC ₅₀	NOEC
Alger	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Krebsdyr (vandfluer)	<i>Daphnia magna</i> (akut)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reproduktion)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Fisk	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Ikke bestemt
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (tidlige udviklingsstadier)	Ikke relevant	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Ikke bestemt

EC₅₀: Den koncentration, der medfører, at 50 % af individerne af den testede art påvirkes negativt, dvs. både dødelighed og subletale virkninger.

NOEC: Den koncentration i undersøgelsen, hvor der ikke iagttages nogen virkninger.

Dette indebærer, at når moxidectin får mulighed for at tilføres til vandområder, kan det have alvorlig og varig indvirkning på det akvatiske liv. For at afbøde denne risiko skal alle forholdsregler for anvendelse og bortskaffelse overholdes.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte veterinærlægemidler eller affald fra sådanne veterinærlægemidler skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav. Undgå forurening af vandløb med produktet.

Etikettering:

For alle produkter tilføjes:

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

Moxidectin opfylder kriterierne for et (meget) persistent, bioakkumulerende og toksisk stof (PBT); eksponering af miljøet for moxidectin skal derfor begrænses så vidt muligt. Behandling bør kun administreres, når det er nødvendigt, og bør være baseret på ægtal i fæces eller vurdering af risikoen for angreb på enkeltdyr og/eller på besætningsniveau.

Som andre makrocycliske lactoner har moxidectin potentiale for negativt at påvirke andre organismer end målorganismerne:

- Fæces indeholdende moxidectin, der udskilles på græs af behandlede dyr, kan midlertidigt reducere mængden af organismer, der ernærer sig af gødning. Efter behandling af får med produktet kan der udskilles koncentrationer af moxidectin, som er potentielt toksiske over for gødningsfluer, i en periode på over 4 uger, hvilket kan nedsætte mængden af gødningsfluer i denne periode. Laboratorietests har fastslået, at moxidectin midlertidigt kan påvirke reproduktionen af gødningsbiller; undersøgelser med dannede rester tyder dog ikke på langvarige virkninger. Ved gentagen behandling med moxidectin (ligesom med produkter af samme anthelmintiske klasse) frarådes det dog, at dyrene hver gang behandles på samme græsningsareal, for at populationerne i gødningsfaunaen kan komme sig.
- Moxidectin er i sig selv giftigt for vandlevende organismer, herunder fisk. Produktet bør kun anvendes i henhold til anvisningerne i produktinformationen. Når moxidectin administreres som injektionspræparat til får, bør behandlede dyr på grund af udskillelsesprofilen ikke have adgang til vandløb i de første 11 dage efter behandling.

Ved pladsmangel på etiketten:

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

Der er identificeret miljørisici for dette produkt, og der gælder særlige forholdsregler. Læs indlægssedlen inden brug.

Indlægsseddel:

For alle produkter tilføjes:

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL / ADVARSLER

Andre forholdsregler vedrørende miljøvirkning

Moxidectin opfylder kriterierne for et (meget) persistent, bioakkumulerende og toksisk stof (PBT); eksponering af miljøet for moxidectin skal derfor begrænses så vidt muligt. Behandling bør kun administreres, når det er nødvendigt, og bør være baseret på ægtal i fæces eller vurdering af risikoen for angreb på enkelt dyr og/eller på besætningsniveau.

Ligesom andre makrocycliske lactoner har moxidectin potentiale for negativ påvirkning af andre organismer end målorganismerne, navnlig akvatiske organismer og gødningsfauna.

- Fæces indeholdende moxidectin, der udskilles på græs af behandlede dyr, kan midlertidigt reducere mængden af organismer, der ernærer sig af gødning. Efter behandling af får med produktet kan der udskilles koncentrationer af moxidectin, som er potentielt toksiske over for gødningsfluer, i en periode på over 4 uger, hvilket kan nedsætte mængden af gødningsfluer i denne periode. Laboratorietests har fastslået, at moxidectin midlertidigt kan påvirke reproduktionen af gødningsbiller; undersøgelser med dannede rester tyder dog ikke på langvarige virkninger. Ved gentagen behandling med moxidectin (ligesom med produkter af samme anthelmintiske klasse) frarådes det dog, at dyrene hver gang behandles på samme græsningsareal, for at populationerne i gødningsfaunaen kan komme sig.
- Moxidectin er i sig selv giftigt for vandlevende organismer, herunder fisk. Produktet bør kun anvendes i henhold til anvisningerne i produktinformation. Når moxidectin administreres som injektionspræparat til får, bør behandlede dyr på grund af udskillelsesprofilen ikke have adgang til vandløb i de første 11 dage efter behandling.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Eventuelle ubrugte veterinærlægemidler eller affald fra sådanne veterinærlægemidler skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav. Undgå forurening af vandløb med produktet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

E. For veterinærlægemidler, der er opført i bilag I som oral gel til administration til heste og ponyer, og indeholder 18,92 mg moxidectin / g eller 19,5 mg moxidectin og 121,7 mg praziquantel / g

Produktresumé

For alle produkter tilføjes:

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Andre forholdsregler vedrørende miljøvirkning

Moxidectin opfylder kriterierne for et (meget) persistent, bioakkumulerende og toksisk stof (PBT); eksponering af miljøet for moxidectin skal derfor begrænses så vidt muligt. Behandling bør kun administreres, når det er nødvendigt, og bør være baseret på ægtal i fæces eller vurdering af risikoen for angreb på enkeltdyr og/eller på besætningsniveau. For at reducere udledningen af moxidectin til overfladevand og på grundlag af udskillelsesprofilen af moxidectin ved administration som den orale formulering til heste bør behandlede dyr ikke have adgang til vandløb den første uge efter behandling.

Som andre makrocycliske lactoner har moxidectin potentiale for negativt at påvirke andre organismer end målorganismerne:

- Fæces indeholdende moxidectin, der udskilles på græs af behandlede dyr, kan midlertidigt reducere mængden af organismer, der ernærer sig af gødning. Efter behandling af heste med produktet kan der udskilles koncentrationer af moxidectin, som er potentielt toksiske over for gødningsbiller og -fluer, i en periode på over 1 uge, hvilket kan nedsætte mængden af gødningsorganismer.
- Moxidectin er i sig selv giftigt for vandlevende organismer, herunder fisk. Produktet bør kun anvendes i henhold til anvisningerne i produktinformationen.

5.3 Miljøegenskaber

Moxidectin opfylder kriterierne for et (meget) persistent, bioakkumulerende og toksisk (PBT) stof. Særligt i akutte og kroniske toksicitetsundersøgelser med alger, krebsdyr og fisk viste moxidectin toksicitet over for disse organismer, hvilket førte til nedenstående endepunkter:

Organisme		EC ₅₀	NOEC
Alger	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Krebsdyr (vandfluer)	<i>Daphnia magna</i> (akut)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reproduktion)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Fisk	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Ikke bestemt
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (tidlige udviklingsstadier)	Ikke relevant	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Ikke bestemt

EC₅₀: Den koncentration, der medfører, at 50 % af individerne af den testede art påvirkes negativt, dvs. både dødelighed og subletale virkninger.

NOEC: Den koncentration i undersøgelsen, hvor der ikke iagttages nogen virkninger.

Dette indebærer, at når moxidectin får mulighed for at tilføres til vandområder, kan det have alvorlig og varig indvirkning på det akvatiske liv. For at afbøde denne risiko skal alle forholdsregler for anvendelse og bortskaffelse overholdes.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte veterinærlægemidler eller affald fra sådanne veterinærlægemidler skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav. Undgå forurening af vandløb med produktet.

Etikettering:

For alle produkter tilføjes:

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

Moxidectin opfylder kriterierne for et (meget) persistent, bioakkumulerende og toksisk stof (PBT); eksponering af miljøet for moxidectin skal derfor begrænses så vidt muligt. Behandling bør kun administreres, når det er nødvendigt, og bør være baseret på ægtal i fæces eller vurdering af risikoen for angreb på enkeltdyr og/eller på besætningsniveau. For at reducere udledningen af moxidectin til overfladevand og på grundlag af udskillelsesprofilen af moxidectin ved administration som den orale formulering til heste bør behandlede dyr ikke have adgang til vandløb den første uge efter behandling.

Som andre makrocycliske lactoner har moxidectin potentiale for negativt at påvirke andre organismer end målorganismerne:

- Fæces indeholdende moxidectin, der udskilles på græs af behandlede dyr, kan midlertidigt reducere mængden af organismer, der ernærer sig af gødning. Efter behandling af heste med produktet kan der udskilles koncentrationer af moxidectin, som er potentielt toksiske over for gødningsbiller og -fluer, i en periode på over 1 uge, hvilket kan nedsætte mængden af gødningsorganismer.
- Moxidectin er i sig selv giftigt for vandlevende organismer, herunder fisk. Produktet bør kun anvendes i henhold til anvisningerne i produktinformationen.

Ved pladsmangel på etiketten:

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

Der er identificeret miljørisici for dette produkt, og der gælder særlige forholdsregler. Læs indlægssedlen inden brug.

Indlægsseddel:

For alle produkter tilføjes:

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL / ADVARSLER

Andre forholdsregler vedrørende miljøvirkning

Moxidectin opfylder kriterierne for et (meget) persistent, bioakkumulerende og toksisk stof (PBT); eksponering af miljøet for moxidectin skal derfor begrænses så vidt muligt. Behandling bør kun administreres, når det er nødvendigt, og bør være baseret på ægtal i fæces eller vurdering af risikoen for angreb på enkeltdyr og/eller på besætningsniveau. For at reducere udledningen af moxidectin til overfladevand og på grundlag af udskillelsesprofilen af moxidectin ved administration som den orale formulering til heste bør behandlede dyr ikke have adgang til vandløb den første uge efter behandling.

Ligesom andre makrocycliske lactoner har moxidectin potentiale for negativ påvirkning af andre organismer end målorganismerne, navnlig akvatiske organismer og gødningsfauna.

- Fæces indeholdende moxidectin, der udskilles på græs af behandlede dyr, kan midlertidigt reducere mængden af organismer, der ernærer sig af gødning. Efter behandling af heste med produktet kan der udskilles koncentrationer af moxidectin, som er potentielt toksiske over for gødningsbiller og -fluer, i en periode på over 1 uge, hvilket kan nedsætte mængden af gødningsorganismer.
- Moxidectin er i sig selv giftigt for vandlevende organismer, herunder fisk. Produktet bør kun anvendes i henhold til anvisningerne i produktinformationen.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Eventuelle ubrugte veterinærlægemidler eller affald fra sådanne veterinærlægemidler skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav. Undgå forurening af vandløb med produktet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Bilag IV

Betingelser for markedsføringstilladelserne

Følgende betingelser skal opfyldes af alle indehavere af markedsføringstilladelse:

Betingelser	Dato
Der skal udføres en feltundersøgelse for at generere data om moxidectins skæbne og opførsel i forskellige miljømedier under faktiske anvendelsesforhold for veterinærlægemidler, der administreres til græssende dyr til forebyggelse/behandling af parasitangreb. Feltundersøgelsen skal opfylde følgende kriterier: • Der anvendes en pour-on-opløsning indeholdende 5 mg moxidectin/ml eller en injektionsvæske indeholdende 100 mg moxidectin/ml til kødkvæg på græs, da dette repræsenterer et realistisk værste tilfælde-emissionsscenario. • Undersøgelsens varighed skal være tre på hinanden følgende år for at tage hensyn til sæsonbetonede og årlige variationer. • Undersøgelsen udføres i en eller flere europæiske geografiske regioner, der repræsenterer værste tilfælde klimatiske og epidemiologiske forhold og støder op til små vandområder. Hvis undersøgelsen udføres i en enkelt geografisk region, skal indehaverne af markedsføringstilladelse begrunde, at dette faktisk er værste tilfælde. • Forskellige medier skal tages i betragtning med hensyn til forekomst af moxidectin såsom gødning, overfladevand/opslæmmede partikler, sediment og jord. Der beskrives følgende fund: • Koncentrationerne af moxidectin i de forskellige medier. • Angivelse af sæsonvariation af koncentrationerne af moxidectin som følge af forskelle i temperatur, fugtighed, jordegenskaber og, hvis det er relevant, regionale forskelle. • Tegn på en tendens, dvs. stigende/aftagende koncentrationer eller et plateau.	Senest 60 måneder efter Kommissionens beslutning vedrørende denne procedure
Detaljeret information om feltundersøgelsens design (protokol), herunder forslag til tidsplan for forelæggelse af foreløbige rapporter, skal forelægges for CVMP.	Senest 12 måneder efter Kommissionens beslutning vedrørende denne procedure
Den endelige undersøgelsesrapport skal forelægges for CHMP til vurdering.	Senest 60 måneder efter Kommissionens beslutning vedrørende denne procedure

Ovenstående data skal forelægges for CVMP til vurdering senest 5 år efter Kommissionens beslutning om denne indbringelsesprocedure.