

Annex I

Liste der Bezeichnungen, Darreichungsformen, Stärken der Tierarzneimittel, Tierart, Art der Anwendung, Antragssteller / Zulassungsinhaber in den Mitgliedsländern

Mitgliedsland EU / EWR	Antragssteller	Bezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Tierart
Österreich	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien ÖSTERREICH	Dectomax 1% - Injektionslösung für Rinder und Schafe	Doramectin	10 mg/ml	Injektionslösung	subcutan, intramuskulär	Rind, Schaf
Österreich	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien ÖSTERREICH	Dectomax S 10 mg/ml Injektionslösung für Schweine	Doramectin	10 mg/ml	Injektionslösung	intramuskulär	Schweine
Österreich	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien ÖSTERREICH	Dectomax Pour-On 5 mg/ml Lösung für Rinder	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on Lösung	Topisch – am Tierrücken	Rind
Österreich	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIEN	DECTOMAX	Doramectin	10 mg/ml	Injektionslösung	subcutan, intramuskulär	Rind, Schaf
Belgien	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIEN	DECTOMAX POUR- ON	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on Lösung	Topisch – am Tierrücken	Rind
Belgien	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIEN	DECTOMAX SOLUTION INJECTABLE POUR PORCS	Doramectin	10 mg/ml	Injektionslösung	intramuskulär	Schweine
Bulgarien	Pfizer S.A., Z.I. De Poce-sur-Cisse, B.P. 109 37401 Amboise Cedex, FRANKREICH	Дектомакс 1% инжективен разтвор	Doramectin	10 mg/ml	Injektionslösung	subcutan, intramuskulär	Rind, Schaf, Schweine

Mitgliedsland EU / EWR	Antragssteller	Bezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Tierart
Bulgarien	BIOVET AD 39 Petar Rakov str. Peshtera 4550 BULGARIEN	Ендектовет 1% инжекционен разтвор за говеда, овце и свине	Doramectin	10 mg/ml	Injektionslösung	Subcutan, intramuskulär	Rind, Schaf, Schweine
Zypern	PFIZER HELLAS AE 243 Av Mesogeion 15451, Athens GRIECHENLAND	DECTOMAX 1% ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και πρόβατα	Doramectin	10 mg/ml	Injektionslösung	Subcutan, intramuskulär	Rind, Schaf, Schweine
Tschechische Republik	Pfizer s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha TSCHECHISCHE REPUBLIK	DECTOMAX 10 mg/ml injekční roztok	Doramectin	10 mg/ml	Injektionslösung	Subcutan, intramuskulär	Rind, Schaf, Schweine
Tschechische Republik	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ VEREINIGTES KÖNIGREICH	Prontax 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Injektionslösung	Subcutan, intramuskulär	Rind, Schaf, Schweine
Dänemark	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINNLAND	Dectomax Pour-On Vet.	Doramectin	5 mg/ml	Pour-On Lösung	Topisch – am Tierrücken	Rind
Dänemark	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINNLAND	Dectomax Vet.	Doramectin	10 mg/ml	Injektionslösung	Subcutan, intramuskulär	Rind, Schweine
Dänemark	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINNLAND	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Pour-On Lösung	Topisch – am Tierrücken	Rind
Dänemark	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINNLAND	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Injektionslösung	Subcutan	Rind

Mitgliedsland EU / EWR	Antragssteller	Bezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Tierart
Estland	Pfizer Animal Health S.A., Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, BELGIEN	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Injektionslösung	Subcutan, intramuskulär	Rind, Schaf, Schweine
Estland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ VEREINIGTES KÖNIGREICH	Prontax 10 mg/ml Solution for injection for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Injektionslösung	Subcutan, intramuskulär	Rind, Schaf, Schweine
Finnland	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINNLAND	DECTOMAX vet 10 mg/ml injektioneste, liuos	Doramectin	10 mg/ml	Injektionslösung	Subcutan, intramuskulär	Rind, Rentier, Schweine
Finnland	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINNLAND	Prontax 5 mg/ml kertavaleluliuos	Doramectin	5 mg/ml	Pour-On Lösung	Topisch – am Tierrücken	Rind
Finnland	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINNLAND	Prontax 10 mg/ml injektioneste, liuos	Doramectin	10 mg/ml	Injektionslösung	Subcutan, intramuskulär	Rind, Schaf, Schweine
Frankreich	Lilly France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANKREICH	ZEARL	Doramectin	10 mg/ml	Injektionslösung	Subcutan, intramuskulär	Rind, Schaf
Frankreich	Lilly France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANKREICH	ZEARL POUR ON	Doramectin	5 mg/ml	Pour-On Lösung	Topisch, am Tierrücken	Rind
Frankreich	Lilly France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANKREICH	ZEARL PORCS	Doramectin	10 mg/ml	Injektionslösung	intramuskulär	Schweine

Mitgliedsland EU / EWR	Antragssteller	Bezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Tierart
Frankreich	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ VEREINIGTES KÖNIGREICH	PRONTAX 5 MG/ML SOLUTION POUR POUR ON POUR BOVINS	Doramectin	5 mg/ml	Pour-On Lösung	Topisch – am Tierrücken	Rind
Frankreich	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ VEREINIGTES KÖNIGREICH	PRONTAX 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS ET PORCINS	Doramectin	10 mg/ml	Injektionslösung	Subcutan, intramuskulär	Rind, Schaf, Schweine
Deutschland	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen DEUTSCHLAND	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Injektionslösung	Subcutan, intramuskulär	Rind, Schaf
Deutschland	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen DEUTSCHLAND	Dectomax Pour-On	Doramectin	5 mg/ml	Pour-On Lösung	Topisch – am Tierrücken	Rind
Deutschland	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen DEUTSCHLAND	Dectomax-S Injektionslösung	Doramectin	10 mg/ml	Injektionslösung	intramuskulär	Schweine
Griechenland	PFIZER HELLAS AE 243 Av Mesogeion 15451, Athens GRIECHENLAND	DECTOMAX ing sol	Doramectin	10 mg/ml	Injektionslösung	Subcutan, intramuskulär	Rind, Schaf, Schweine
Ungarn	Pfizer Kft. Alkotás u. 53. 1123 Budapest UNGARN	Dectomax injekció A.U.V.	Doramectin	10 mg/ml	Injektionslösung	Subcutan, intramuskulär	Rind, Schaf, Schweine
Island	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINNLAND	Dectomax, vet.	Doramectin	10 mg/ml	Injektionslösung	Subcutan, intramuskulär	Rind, Schaf, Schweine

Mitgliedsland EU / EWR	Antragssteller	Bezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Tierart
Island	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINNLAND	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Injektionslösung	Subcutan, intramuskulär	Rind, Schaf, Schweine
Island	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINNLAND	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on Lösung	Topisch – am Tierrücken	Rind
Irland	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL VEREINIGTES KÖNIGREICH	Zearl Pour-On Solution for Cattle 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on Lösung	Topisch – am Tierrücken	Rind
Irland	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL VEREINIGTES KÖNIGREICH	Zearl 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Sheep	Doramectin	10 mg/ml	Injektionslösung	Subcutan, intramuskulär	Rind, Schaf
Irland	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL VEREINIGTES KÖNIGREICH	Zearl 10 mg/ml Solution for Injection for Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Injektionslösung	intramuskulär	Schweine
Irland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ VEREINIGTES KÖNIGREICH	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on Lösung	Topisch – am Tierrücken	Rind

Mitgliedsland EU / EWR	Antragssteller	Bezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Tierart
Irland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ VEREINIGTES KÖNIGREICH	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Injektionslösung	Subcutan, intramuskulär	Rind, Schaf, Schweine
Italien	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina ITALIEN	DECTOMAX 10 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Doramectin	10 mg/ml	Injektionslösung	Subcutan, intramuskulär	Rind, Schaf, Schweine
Italien	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina ITALIEN	DECTOMAX POUR ON 5mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on Lösung	Topisch – am Tierrücken	Rind
Lettland	Pfizer Animal Health S.A., Rue Laid Burniat, 1, 1348 Louvain-la-Neuve, BELGIEN	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Injektionslösung	Subcutan, intramuskulär	Rind, Schaf, Schweine
Lettland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ VEREINIGTES KÖNIGREICH	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Injektionslösung	Subcutan, intramuskulär	Rind, Schaf, Schweine
Litauen	Pfizer S.A., Z.I. De Poce-sur-Cisse, B.P. 109 37401 Amboise Cedex, FRANKREICH	DECTOMAX, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms	Doramectin	10 mg/ml	Injektionslösung	Subcutan, intramuskulär	Rind, Schaf, Schweine
Litauen	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ VEREINIGTES KÖNIGREICH	PRONTAX 10 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms	Doramectin	10 mg/ml	Injektionslösung	Subcutan, intramuskulär	Rind, Schaf, Schweine
Niederlande	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel NIEDERLANDE	Dectomax Pour-On Oplossing voor Rundvee 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on Lösung	Topisch – am Tierrücken	Rind

Mitgliedsland EU / EWR	Antragssteller	Bezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Tierart
Niederlande	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel NIEDERLANDE	DECTOMAX oplossing voor injectie 10 mg/ml voor rundvee, varkens en schapen	Doramectin	10 mg/ml	Injektionslösung	Subcutan, intramuskulär	Rind, Schaf, Schweine
Norwegen	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINNLAND	Dectomax Pour-On vet	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on Lösung	Topisch – am Tierrücken	Rind
Norwegen	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINNLAND	Dectomax vet	Doramectin	10 mg/ml	Injektionslösung	Subcutan, intramuskulär	Rind, Schaf, Schweine
Norwegen	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINNLAND	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on Lösung	Topisch – am Tierrücken	Rind
Norwegen	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINNLAND	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Injektionslösung	Subcutan, intramuskulär	Rind, Schaf, Schweine
Polen	Pfizer Trading Polska s.p. z o.o. ul. Postępu 17 B 02-676 Warszawa POLEN	Dectomax 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i owiec	Doramectin	10 mg/ml	Injektionslösung	Subcutan, intramuskulär	Rind, Schaf, Schweine
Portugal	LABORATÓRIOS PFIZER, LDA. Lagoas Park - Edifício 10 2740-244 Porto Salvo PORTUGAL	Dectomax Pour-on	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on Lösung	Topisch – am Tierrücken	Rind
Portugal	LABORATÓRIOS PFIZER, LDA. Lagoas Park - Edifício 10 2740-244 Porto Salvo PORTUGAL	Dectomax solução injectável	Doramectin	10 mg/ml	Injektionslösung	Subcutan, intramuskulär	Rind, Schaf, Schweine

Mitgliedsland EU / EWR	Antragssteller	Bezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Tierart
Rumänien	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ VEREINIGTES KÖNIGREICH	DECTOMAX	Doramectin	10 mg/ml	Injektionslösung	Subcutan, intramuskulär	Rind, Schaf, Schweine
Rumänien	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ VEREINIGTES KÖNIGREICH	PRONTAX 10 mg/ml Injectable Solution for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Injektionslösung	Subcutan, intramuskulär	Rind, Schaf, Schweine
Rumänien	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ VEREINIGTES KÖNIGREICH	PRONTAX 5 mg/ml Pour On Solution for Cattle	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on Lösung	Topisch – am Tierrücken	Rind
Slovakei	Pfizer Luxembourg SARL, o.z. Pfizer AH Pribinova 25 811 09 Bratislava SLOWAKISCHE REPUBLIK	Dectomax 10 mg/ml injekčný roztok	Doramectin	10 mg/ml	Injektionslösung	Subcutan, intramuskulär	Rind, Schaf, Schweine
Slovakei	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J.F. Kennedy L-1855 Luxembourg LUXEMBURG	DECTOMAX 10 mg/ml raztopina za injiciranje	Doramectin	10 mg/ml	Injektionslösung	Subcutan, intramuskulär	Rind, Schaf, Schweine
Spanien	PFIZER S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid SPANIEN	DECTOMAX 10 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PORCINO	Doramectin	10 mg/ml	Injektionslösung	intramuskulär	Schweine
Spanien	PFIZER S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid SPANIEN	DECTOMAX POUR- ON SOLUCION 5MG/ML PARA BOVINO	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on Lösung	Topisch – am Tierrücken	Rind

Mitgliedsland EU / EWR	Antragssteller	Bezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Tierart
Spanien	Pfizer S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid SPANIEN	DECTOMAX SOLUCION INYECTABLE	Doramectin	10 mg/ml	Injektionslösung	Subcutan, intramuskulär	Rind, Schaf
Schweden	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINNLAND	Dectomax vet.	Doramectin	10 mg/ml	Injektionslösung	Subcutan, intramuskulär	Rind, Schaf, Rentier
Schweden	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINNLAND	Dectomax Suis vet.	Doramectin	10 mg/ml	Injektionslösung	intramuskulär	Schweine
Schweden	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINNLAND	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Injektionslösung	Subcutan, intramuskulär	Rind, Schaf, Schweine
Schweden	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINNLAND	Dectomax pour-on vet.	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on Lösung	Topisch – am Tierrücken	Rind
Schweden	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINNLAND	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on Lösung	Topisch – am Tierrücken	Rind
Vereinigtes Königreich	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL VEREINIGTES KÖNIGREICH	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Sheep	Doramectin	10 mg/ml	Injektionslösung	Subcutan, intramuskulär	Rind, Schaf

Mitgliedsland EU / EWR	Antragssteller	Bezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Tierart
Vereinigtes Königreich	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL VEREINIGTES KÖNIGREICH	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Injektionslösung	intramuskulär	Schweine
Vereinigtes Königreich	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL VEREINIGTES KÖNIGREICH	Dectomax Pour-on Solution for Cattle 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on Lösung	Topisch – am Tierrücken	Rind

Anhang II

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Begründung für die Änderung der Zusammenfassungen der Merkmale der Tierarzneimittel, der Kennzeichnungen und der Packungsbeilagen

Komplette Zusammenfassung der wissenschaftlichen Beurteilung aller Doramectin enthaltenden Tierarzneimittel zur Injektion und zum Übergießen, die für die Anwendung an zur Nahrungsmittelerzeugung genutzten Säugetierarten bestimmt sind (siehe Anhang I)

1. Einführung

Doramectin ist ein Antiparasitikum. Es ist ein makrozyklisches Lakton und eng verwandt mit Ivermectin. Beide Verbindungen haben ein breites antiparasitäres Wirkungsspektrum gemeinsam und bewirken eine ähnliche Paralyse bei Nematoden und parasitären Arthropoden. Doramectin wird durch subkutane Injektion an Rinder in einer Dosis von 200 µg/kg Körpergewicht (KG) zur Behandlung und Bekämpfung des Befalls mit gastrointestinalen Nematoden, Lungenwürmern, Augenwürmern, Dasselfliegen, Läusen, Krätzmilben und Zecken verabreicht. Schafen wird es als einzelne intramuskuläre Injektion in einer Dosis von 200 oder 300 µg/kg KG zur Behandlung und Bekämpfung des Befalls mit gastrointestinalen Rundwürmern, Krätzmilben und Nasendassellarven verabreicht. Schweinen wird es als einzelne intramuskuläre Injektion in einer Dosis von 300 µg/kg KG zur Behandlung des Befalls mit Krätzmilben, gastrointestinalen Rundwürmern, Lungenwürmern, Nierenwürmern und saugenden Läusen verabreicht. Rentieren wird Doramectin als einzelne subkutane Injektion in einer Dosis von 200 µg/kg KG zur Behandlung des Befalls mit Nematoden und Rachendassellarven verabreicht.

Darüber hinaus wird Doramectin bei Rindern zur Behandlung des Befalls mit gastrointestinalen Rundwürmern, Lungenwürmern, Augenwürmern, Dasselfliegen, saugenden und beißenden Läusen, Krätzmilben und Kleinen Weidestechfliegen in einer Dosis von 500 µg/kg KG topisch auf den Rücken des Tieres appliziert.

Die Niederlande hoben hervor, dass für identische oder ähnliche Doramectin enthaltende Tierarzneimittel zur Injektion, die für die Anwendung an zur Nahrungsmittelerzeugung genutzten Tierarten bestimmt sind, von den Mitgliedstaaten (EU/EWR) unterschiedliche Wartezeiten festgelegt wurden. Darüber hinaus merkten die Niederlande an, dass in den Produktinformationen von Doramectin enthaltenden Tierarzneimitteln zur Injektion und zum Übergießen, die für die Anwendung an zur Nahrungsmittelerzeugung genutzten Tierarten bestimmt sind, in Bezug auf die Umweltrisiken unterschiedliche Maßnahmen zur Risikominimierung angeführt sind. Man war der Auffassung, dass die zu einigen dieser Tierarzneimittel mitgelieferten Informationen unzureichend wären, um das Umweltrisiko zu senken.

Die Niederlande waren der Ansicht, dass es im Interesse der Verbraucher in der EU und der Umwelt läge, die Wartezeiten und die Maßnahmen zur Minimierung des Umweltrisikos zu harmonisieren und legte der Europäischen Arzneimittel-Agentur deshalb am 22. März 2012 eine Mitteilung über eine Befassung gemäß Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG für alle Doramectin enthaltenden Tierarzneimittel zur Injektion und zum Übergießen, die für die Anwendung an zur Nahrungsmittelerzeugung genutzten Säugetierarten bestimmt sind, vor.

Es ist darauf hinzuweisen, dass Doramectin enthaltende Tierarzneimittel nicht für die Anwendung an laktierenden Tieren genehmigt sind, da keine Rückstandshöchstmengende (MRL) in Milch vorliegt. Allerdings werden diese Tierarzneimittel während der Trockenstehzeit unter verschiedenen Vorsichtsmaßnahmen zur Begrenzung von Rückständen in Milch angewendet, wobei diese Vorsichtsmaßnahmen insbesondere Anweisungen bezüglich der Zeit umfassen, die nach der Anwendung bis zum Abkalben oder Ablammen verstreichen muss. Im Rahmen der Beurteilung durch den CVMP überlegte der Ausschuss, ob weitere Empfehlungen erforderlich wären, um sicherzustellen, dass die Anwendung außerhalb der Laktationsphase nicht mit Rückständen in der Milch einhergeht, die in

Kombination mit Rückständen aus anderen Nahrungsmitteln dazu führen, dass die Exposition des Verbrauchers die zulässige tägliche Aufnahmemenge (ADI) (60 µg/Person pro Tag) überschreitet.

2. Diskussion

Rückstandsdaten

Es sei angemerkt, dass die meisten Rückstandsdepletionsstudien, die dem CVMP für die Beurteilung zur Verfügung gestellt wurden, vor Einführung der aktuellen Leitlinie über die Probenahme an der Injektionsstelle durchgeführt worden waren: VICH GL48 über Studien zur Depletion von Markerrückständen für die Festlegung von Wartezeiten für Tierarzneimittel (EMA/CVMP/VICH/463199/2009)¹. In dieser Leitlinie wird darauf hingewiesen, dass Qualitätsüberwachungsmaßnahmen eingeführt werden müssen, um sicherzustellen, dass an der Injektionsstelle geeignete Probenahmen durchgeführt werden, beispielsweise durch Entnahme eines separaten Kerns und Proben des umliegenden Gewebes, was dem in der CVMP-Leitlinie über Rückstände an der Injektionsstelle (EMA/CVMP/542/03)² empfohlenen Verfahren entspricht. Folglich umfassen diese Studien keine Qualitätsüberwachungsmaßnahmen, und daher ist die Richtigkeit der Probenahmen an der Injektionsstelle fraglich. Dies ist eine wahrscheinliche Ursache für die Schwankungen in den beobachteten Rückstandsmengen.

Doramectin enthaltende Tierarzneimittel zum Übergießen (Rinder)

Fleisch und Innereien:

Im Hinblick auf die Tierarzneimittel zum Übergießen weisen die von Mitgliedstaaten eingegangenen Informationen darauf hin, dass die Wartezeit für Fleisch und Innereien vom Rind in allen Mitgliedstaaten (EU/EWR), in denen die Tierarzneimittel genehmigt sind oder in denen eine Genehmigung für diese Tierarzneimittel ansteht, 35 Tage beträgt. Deshalb war eine Beurteilung der Wartezeiten für Fleisch und Innereien für Tierarzneimittel zum Übergießen nicht erforderlich.

Milch – Zeitspanne zwischen der Behandlung von nicht laktierenden Tieren und dem Abkalben:

Die derzeit für Doramectin festgelegten MRL in Geweben beanspruchen 90 % (60 µg/Person pro Tag) des ADI-Werts und lassen 10 % (6 µg) zur Deckung der Exposition gegenüber Rückständen aus anderen Quellen, wie etwa in Milch, übrig. Da keine Daten verfügbar waren, mit denen sich das Verhältnis zwischen Markerrückstand und Gesamtrückständen für Milch festlegen ließe, war man der Ansicht, dass das vom CVMP festgelegte Verhältnis für Fett (0,86) auf Milch anwendbar sei. Wendet man dieses Verhältnis auf Milch an und nimmt man 6 µg als die Gesamtrückstandsmenge von Doramectin, die in 1,5 Liter Milch (d. h. in der Milchmenge, die als täglich konsumiert angesehen wird) als unbedenklich erachtet werden kann, lässt sich für den als unbedenklich zu erachtenden Doramectin-Gehalt in Milch ein Wert von 3,44 µg/l (6 µg x 0,86/1,5 l) errechnen. Der Wert von 3,44 µg/l wurde auf den Wert von 3 µg/l abgerundet, welchen man als unbedenklichen Doramectin-Gehalt in Milch erachtete.

Dem CVMP standen keine Daten zu Rückständen in Milch nach einer Behandlung von Milchtieren während der Trockenstehphase zur Verfügung. Es standen allerdings zwei an laktierenden Rindern durchgeführte Nicht-GLP-Rückstandsdepletionsstudien zur Verfügung, die Daten zu Rückständen in Milch lieferten. Der in den Produktinformationen angeführte Warnhinweis (*Nicht bei trocken gestellten*

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

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

Milchkühen und nicht bei trächtigen Milchfärsen anwenden, die innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden) wird als konservativ erachtet.

Doramectin enthaltende Tierarzneimittel zur Injektion

Rinder

Fleisch und Innereien:

Es wurden mehrere an Rindern durchgeführte Studien vorgelegt. Allerdings schwankten die Studienergebnisse stark (die Studien wurden vor Einführung der aktuellen CVMP- und VICH-Leitlinien, in denen Probenahmeverfahren an der Injektionsstelle empfohlen werden, durchgeführt und umfassen daher keine Qualitätskontrollmaßnahmen zur Sicherstellung geeigneter Probenahmen an der Injektionsstelle). Die Injektionsstelle war stets das Gewebe, in dem der Markerrückstand am längsten verblieb, und folglich das ausschlaggebende Gewebe für die Ableitung der Wartezeit. Anhand der Daten aus der angemessensten Studie ließe sich eine errechnete Wartezeit von 54 Tagen ableiten. Angesichts der in den Studien beobachteten Variabilität sowie der Tatsache, dass keine der Studien im Einklang mit heute geltenden Standards durchgeführt wurde, und unter Berücksichtigung dessen, dass in einer Reihe von Studien die Rückstandsmengen am letzten Zeitpunkt über der MRL lagen, hielt man es jedoch für angemessen, eine Sicherheitsspanne von 30 % hinzuzurechnen, um die mit dem gesamten Datensatz verbundenen Ungewissheiten auszugleichen. Daher wird für Fleisch und Innereien vom Rind eine Wartezeit von 70 Tagen für Doramectin enthaltende Tierarzneimittel zur Injektion empfohlen.

Milch – Zeitspanne zwischen der Behandlung von nicht laktierenden Tieren und dem Abkalben:

Eine Nicht-GLP-Rückstandsdepletionsstudie an laktierenden Milchkühen und zwei GLP-Rückstandsdepletionsstudien an nicht laktierenden Rindern standen dem CVMP zur Beurteilung zur Verfügung. Auf der Grundlage dieser Daten war man der Ansicht, dass mit einer Zeitspanne von 2 Monaten zwischen der Behandlung und dem Abkalben bei nicht laktierenden Rindern nach Verabreichung von Doramectin enthaltenden Tierarzneimitteln zur Injektion in der empfohlenen Dosis unbedenkliche Rückstandsmengen in Milch gewährleistet wären.

Schafe

Fleisch und Innereien:

Es wurden zwei an Schafen durchgeführte Studien vorgelegt. Die Injektionsstelle war das Gewebe, in dem der Markerrückstand am längsten verblieb, und folglich das ausschlaggebende Gewebe für die Ableitung der Wartezeit. Anhand der Daten aus einer zulassungsrelevanten Studie zu Dectomax Injectable könnte man eine Wartezeit von 65 Tagen ableiten. Angesichts der Tatsache, dass die Studie nicht im Einklang mit heute geltenden Standards durchgeführt wurde, war man jedoch der Ansicht, dass die Wartezeit von 70 Tagen, welche in dem im Jahr 2005 gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/82/EG durchgeführten Befassungsverfahren für Dectomax 1 % Injektionslösung für Rinder und Schafe (EMEA/V/A/009) empfohlen worden war, aufrechterhalten werden sollte. Diese Wartezeit (70 Tage) wird für die beiden Dosen, die für Schafe zur intramuskulären Verabreichung zugelassen sind (d. h. 200 µg/kg KG und 300 µg/kg KG), empfohlen.

Milch – Zeitspanne zwischen der Behandlung von nicht laktierenden Tieren und dem Ablammen:

Wie oben beschrieben, werden 3 µg/l als ein unbedenklicher Doramectin-Gehalt in Milch betrachtet.

Dem CVMP standen eine GLP-Rückstandsdepletionsstudie an nicht laktierenden Schafen sowie zwei veröffentlichte Studien an laktierenden Schafen zur Beurteilung zur Verfügung.

Auf der Grundlage der verfügbaren Daten erachtete man den in den Produktinformationen angeführten Warnhinweis (*Nicht bei trocken gestellten Mutterschafen und nicht bei trächtigen Milchschafen anwenden, die innerhalb der nächsten 70 Tage ablammen werden*) als konservativ und war der

Ansicht, dass er im Hinblick auf die Sicherheit der Verbraucher nach Verabreichung der empfohlenen Höchstdosis von 300 µg/kg KG ausreichend Sicherheit bietet.

Schweine

Fleisch und Innereien:

Vom CVMP wurden drei Rückstandsdepletionsstudien beurteilt. Die Injektionsstelle war in allen Studien das Gewebe mit der geringsten Rückstandsdepletionsgeschwindigkeit und deshalb bilden die Daten der Injektionsstelle die Grundlage für die Ableitung der Wartezeit. Aus der zulassungsrelevanten Studie ließe sich für den ungünstigsten Fall eine Wartezeit von 60 Tagen errechnen. Angesichts der Tatsache, dass die Probenahme an der Injektionsstelle nicht den heute geltenden Standards entsprach und angesichts der relativ weiten Extrapolation vom letzten Schlachtzeitpunkt (35 Tage) bis zur errechneten Wartezeit wurde es allerdings als angemessen erachtet, eine Sicherheitsspanne von 30 % auf die errechnete Wartezeit von 60 Tagen anzuwenden.

Daher wird für Fleisch und Innereien vom Schwein eine Wartezeit von 77 Tagen empfohlen.

Rentiere

Fleisch und Innereien:

Dem CVMP stand eine GLP-Rückstandsstudie (1998) an Rentieren zur Beurteilung zur Verfügung, die jedoch nicht für die Festlegung der Wartezeit verwendet werden konnte, da es nur zwei Schlachtzeitpunkte gab, die Anzahl der Tiere pro Gruppe relativ gering war und zum letzten Zeitpunkt eine der Proben der Injektionsstellen Rückstände enthielt, die oberhalb der MRL für Muskeln (40 µg/kg) lagen.

Da Rentiere jedoch als eine Tierart mit niedrigen Gewinnerwartungen gelten (Rinder gelten als die entsprechende Tierart mit hohen Gewinnerwartungen), erachtete man die Möglichkeit, von Rindern eine Wartezeit zu extrapolieren, als angemessen. In der CVMP-Leitlinie über die Anforderungen hinsichtlich der Sicherheit und der Rückstandsdaten von Tierarzneimitteln, die für seltene Indikationen oder wirtschaftlich unbedeutende Tierarten bestimmt sind (EMA/CVMP/SWP/66781/2005)³ wird darauf hingewiesen, dass in Ermangelung etwaiger Daten zu den Tierarten mit niedriger Gewinnerwartung eine 1,5-fach höhere als für die Tierart mit hoher Gewinnerwartung zugelassene Wartezeit in Erwägung gezogen werden kann. Daraus ergäbe sich für Rentiere eine Wartezeit von 105 Tagen. Da zu Rentieren einige Daten verfügbar waren, hielt man es für angemessen, diesen Schätzwert zu verfeinern.

Auf der Grundlage von Daten zu Rindern wurde die terminale Halbwertszeit für Rückstände von Doramectin an der Injektionsstelle von Rentieren konservativ auf 7 Tage geschätzt. Die zu Rentieren verfügbare Studie lieferte Daten zu Rückständen an der Injektionsstelle 10 Tage nach Verabreichung des Tierarzneimittels. Unter Berücksichtigung der nach 10 Tagen beobachteten höchsten Rückstandsmengen und der geschätzten Halbwertszeit wurde errechnet, dass 66 Tage nach Verabreichung des Tierarzneimittels die Doramectin-Konzentrationen an der Injektionsstelle unterhalb von 50 % der MRL liegen würden. Der Wert von 66 Tagen wurde auf 70 Tage aufgerundet, um ihn in Übereinstimmung mit dem für Rinder empfohlenen Wert zu bringen. Daher wird für Fleisch und Innereien von Rentieren eine Wartezeit von 70 Tagen empfohlen.

Milch – Zeitspanne zwischen der Behandlung von nicht laktierenden Tieren und Gebären:

Es wurden keine Studien zu laktierenden oder nicht laktierenden Weibchen vorgelegt. Bei Rindern war man der Ansicht, dass der übliche 2-monatige Zeitraum zwischen Behandlung und Abkalben zulässig

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

wäre. Diesen Zeitraum erachtete man auch für die Anwendung an Rentieren als ausreichend konservativ.

Umweltrisikobewertung

Die Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen legten eine Umweltrisikobewertung der Phase II vor. Das Ergebnis der Umweltrisikobewertung zeigt, dass die RQ in der Tier-A-Bewertung in zwei Fällen, nämlich bei den wirbellosen Wassertieren (in Anlehnung an ein Szenario der direkten Ausscheidung) und der Dungfauna größer als 1 sind. Diese Schlussfolgerung trifft sowohl auf die Tierarzneimittel zur Injektion als auch auf die Tierarzneimittel zum Übergießen zu. Gemäß der VICH-Leitlinie 38 Phase II ist eine Tier-B-Bewertung erforderlich. Im ersten Fall konnte das Risiko für wirbellose Wassertiere durch die Durchführung mehrerer Verfeinerungen der PEC-Werte für das Szenario der direkten Ausscheidung nicht ausgeschlossen werden. Im Rahmen der Umweltrisikobewertung wurde keine Reproduktionsstudie mit *Daphnia magna* zur Durchführung einer Tier-B-Bewertung vorgelegt.

Hinsichtlich der Umweltverträglichkeit der Anwendung der Lösung zur Injektion für Schafe vertrat der CVMP die Meinung, dass gemäß der CVMP-Leitlinie ausschließlich Rinder von dem Szenario „direkte Ausscheidung in Oberflächengewässer“ betroffen sind. Daher wurde dieses Szenario nicht für Schafe berücksichtigt. Für das Abschwemmszenario kann die Schlussfolgerung für das Rind auf das Schaf extrapoliert werden, da die höchste PEC beim Rind (0,84 µg/kg) höher als die höchste PEC beim Schaf (0,48 µg/kg) war. Für aquatische Organismen sah man keine Gefährdung durch das Doramectin, das infolge der Anwendung an Schafen durch Abschwemmung in Oberflächengewässer gelangt.

Im Hinblick auf die Dungfauna zeigten die Ergebnisse der Tier-A-Bewertung einen sehr hohen RQ auf, der auf ein unannehmbares akutes Risiko hinwies. Diese Schlussfolgerung trifft sowohl auf Tierarzneimittel zur Injektion als auch für Tierarzneimittel zum Übergießen zu. Anhand der vorgelegten Zusatzdaten konnte ein mittel- bis langfristiges Risiko für Dunginsekten nicht ausgeschlossen werden. Da derzeit keine harmonisierte Leitlinie über die Art und Weise der Durchführung von Tier B-Bewertungsstudien an Dunginsekten vorliegt, ist man der Auffassung, dass das nachgewiesene Risiko mit Maßnahmen zur Risikominimierung, mit denen die Exposition verringert werden soll, bewältigt werden kann.

In Bezug auf die Bioakkumulation wird der $\log P_{ow}$ -Wert angesichts der angewandten Methode (Schüttelmethode) nicht als robust erachtet. Er deutet jedoch darauf hin, dass Doramectin potenziell bioakkumulativ ist. Da der verfügbare Datensatz keine Bewertung der Bioakkumulation zulässt, kann eine Bioakkumulation von Doramectin nicht ausgeschlossen werden.

Um den nachgewiesenen Risiken für aquatische Organismen und Dungfauna sowie allen noch bestehenden Ungewissheiten hinsichtlich der Bioakkumulation Rechnung zu tragen, werden für die Doramectin enthaltenden Tierarzneimittel zum Übergießen folgende Maßnahmen zur Risikominimierung empfohlen:

Der nachfolgende Text sollte in den Abschnitt 4.5 (Besondere Warnhinweise für die Anwendung) der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels eingefügt werden:

Doramectin hat eine hohe toxische Wirkung auf Dungfauna und aquatische Organismen und kann in Sedimenten akkumulieren.

Das Risiko für aquatische Ökosysteme und Dungfauna kann durch Vermeidung einer zu häufigen und wiederholten Anwendung von Doramectin (und Anthelmintika derselben Klasse) bei Rindern reduziert werden.

Das Risiko für aquatische Ökosysteme kann dadurch reduziert werden, dass Rinder nach ihrer Behandlung zwei bis fünf Wochen lang von Gewässern ferngehalten werden.

Der nachfolgende Text sollte in den Abschnitt 5.3 (Umweltverträglichkeit) der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels eingefügt werden:

Doramectin besitzt, wie auch andere makrozyklische Laktone, ein Potenzial für Nebenwirkungen auf Nicht-Zielorganismen. Nach der Behandlung können über mehrere Wochen hinweg potenziell toxische Doramectin-Mengen ausgeschieden werden. Doramectin enthaltende Faeces, die von behandelten Tieren auf der Weide ausgeschieden werden, können die große Zahl der dungfressenden Organismen verringern, was zu einem beeinträchtigten Dungabbau führen kann.

Doramectin hat eine hohe toxische Wirkung auf aquatische Organismen und kann in Sedimenten akkumulieren.

Um den nachgewiesenen Risiken für aquatische Organismen und Dungfauna sowie allen noch bestehenden Ungewissheiten hinsichtlich der Bioakkumulation Rechnung zu tragen, werden für die Doramectin enthaltenden Tierarzneimittel zur Injektion folgende Maßnahmen zur Risikominimierung empfohlen:

Der nachfolgende Text sollte in den Abschnitt 4.5 (Besondere Warnhinweise für die Anwendung) der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels eingefügt werden:

Doramectin hat eine hohe toxische Wirkung auf Dungfauna und aquatische Organismen und kann in Sedimenten akkumulieren.

Das Risiko für aquatische Ökosysteme und Dungfauna kann durch Vermeidung einer zu häufigen und wiederholten Anwendung von Doramectin (und Anthelmintika derselben Klasse) bei Rindern und Schafen reduziert werden.

Das Risiko für aquatische Ökosysteme kann dadurch reduziert werden, dass Rinder nach ihrer Behandlung zwei bis fünf Wochen lang von Gewässern ferngehalten werden.

Der nachfolgende Text sollte in den Abschnitt 5.3 (Umweltverträglichkeit) der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels eingefügt werden:

Doramectin besitzt, wie auch andere makrozyklische Laktone, ein Potenzial für Nebenwirkungen auf Nicht-Zielorganismen. Nach der Behandlung können über mehrere Wochen hinweg potenziell toxische Doramectin-Mengen ausgeschieden werden. Doramectin enthaltende Faeces, die von behandelten Tieren auf der Weide ausgeschieden werden, können die große Zahl der dungfressenden Organismen verringern, was zu einem beeinträchtigten Dungabbau führen kann.

Doramectin hat eine hohe toxische Wirkung auf aquatische Organismen und kann in Sedimenten akkumulieren.

3. Nutzen-Risiko-Bewertung

Sicherheit der Verbraucher

Unter Berücksichtigung der Rückstandsdepletionsdaten, die von den Antragstellern/Inhabern der Genehmigungen für das Inverkehrbringen zu den Doramectin enthaltenden Tierarzneimitteln zur Injektion vorgelegt wurden, erachtete man die Wartezeiten von 70 Tagen für Fleisch und Innereien vom Rind, 70 Tagen für Fleisch und Innereien vom Schaf, 77 Tagen für Fleisch und Innereien vom Schwein und 70 Tagen für Fleisch und Innereien vom Rentier als sicher. Darüber hinaus gelangte man bei der Beurteilung zu der Auffassung, dass die Anwendung von Doramectin enthaltenden Tierarzneimitteln zur Injektion und zum Übergießen außerhalb der Laktationsphase mit Rückstandsmengen in Milch einhergehen könnte, bei denen die Exposition der Verbraucher die zulässige tägliche Aufnahmemenge überschreitet. Der Ausschuss kalkulierte daher einen Mindestzeitraum von 2 Monaten für Rinder und

Rentiere und von 70 Tagen für Schafe ein, der nach Verabreichung dieser Doramectin enthaltenden Tierarzneimittel bis zum Abkalben oder Ablammen verstreichen muss.

Umweltsicherheit

Neben der Tatsache, dass die verfügbaren Daten den Ausschluss einer Bioakkumulation von Doramectin nicht zulassen, wurde ein Risiko sowohl für aquatische Organismen auf der Grundlage der verfügbaren Daten zur Toxizität (akute Toxizität für *Daphnia magna*) als auch für die Dungfauna, die dem Rückstände enthaltenden Dung bei empfohlener Dosierung des Arzneimittels ausgesetzt ist, festgestellt. Daher wird es als erforderlich angesehen, die oben dargelegten Maßnahmen zur Risikominimierung in die Produktinformationen miteinzubeziehen.

Schlussfolgerung zum Nutzen-Risiko-Verhältnis

Die Nutzen-Risiko-Bewertung für die betreffenden Tierarzneimittel dürfte positiv sein, vorausgesetzt, es werden i) für die Tierarzneimittel zur Injektion Wartezeiten für Fleisch und Innereien festgelegt, die für Rinder 70 Tage, für Schafe 70 Tage, für Schweine 77 Tage und für Rentiere 70 Tage betragen, ii) für die Tierarzneimittel zur Injektion und zum Übergießen im Hinblick auf Milch folgende Zeiträume als Mindestzeitspannen festgelegt, die zwischen der Behandlung und dem Abkalben/Ablammen liegen müssen: 2 Monate für Rinder und Rentiere und 70 Tage für Schafe, und iii) für die Tierarzneimittel zur Injektion und zum Übergießen Maßnahmen zur Risikominimierung im Hinblick auf das Risiko für aquatische Organismen und Dungfauna in die Produktinformationen eingefügt.

Gründe für die Änderung der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels, der Kennzeichnungen und der Packungsbeilagen

In Erwägung nachstehender Gründe:

- Auf der Grundlage der Rückstandsdepletionsdaten zu Rindern, Schafen, Schweinen und Rentieren, die von den Antragstellern/Inhabern der Genehmigungen für das Inverkehrbringen für die Doramectin enthaltenden Tierarzneimittel zur Injektion vorgelegt wurden, gelangte der CVMP zu der Auffassung, dass Wartezeiten von 70 Tagen für Fleisch und Innereien vom Rind, 70 Tagen für Fleisch und Innereien vom Schaf, 77 Tagen für Fleisch und Innereien vom Schwein und 70 Tagen für Fleisch und Innereien vom Rentier sicher wären.
- Auf der Grundlage der Rückstandsdepletionsdaten zu Rindern und Schafen, die von den Antragstellern/Inhabern der Genehmigungen für das Inverkehrbringen für die Doramectin enthaltenden Tierarzneimittel zur Injektion vorgelegt wurden, und in Ermangelung von Rückstandshöchstmengen von Doramectin in Milch, gelangte der CVMP zu der Auffassung, dass die Mindestzeitspanne von 2 Monaten bei Rindern und Rentieren und von 70 Tagen bei Schafen zwischen der Verabreichung dieser Doramectin enthaltenden Tierarzneimittel und dem Abkalben oder Ablammen eingehalten werden muss.
- Auf der Grundlage der Daten aus der Umweltrisikobewertung, die von den Antragstellern/Inhabern der Genehmigungen für das Inverkehrbringen für die Doramectin enthaltenden Tierarzneimittel zur Injektion und zum Übergießen vorgelegt wurden, gelangte der CVMP zu der Ansicht, dass Maßnahmen zur Risikominimierung angewendet werden müssen, um den nachgewiesenen Risiken für aquatische Organismen und Dungfauna sowie allen noch bestehenden Ungewissheiten hinsichtlich der Bioakkumulation Rechnung zu tragen.

- Der CVMP gelangte zu dem Schluss, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis für die Doramectin enthaltenden Tierarzneimittel zur Injektion und zum Übergießen insgesamt günstig ist, vorbehaltlich der Änderungen an den Produktinformationen –

empfahl der CVMP Änderungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen für alle Doramectin enthaltenden Tierarzneimittel zur Injektion und zum Übergießen, die für die Anwendung an zur Nahrungsmittelerzeugung genutzten Säugetierarten bestimmt sind (siehe Anhang I), um die Zusammenfassungen der Merkmale der Tierarzneimittel, Kennzeichnungen und Packungsbeilagen in Übereinstimmung mit den empfohlenen Änderungen an den Produktinformationen, die in Anhang III dargelegt sind, zu ändern.

Annex III

**Ergänzungen in den relevanten Abschnitten der SPC,
Kennzeichnung und Gebrauchsinformation**

Ergänzungen in den relevanten Abschnitten der Produktinformation für Doramectin beinhalten Tierarzneimittelinjektabilia

Fachinformation

Ergänzung zu allen Produkten:

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

.....

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Doramectin ist sehr toxisch für die Dungfauna und für Wasserlebewesen und kann sich unter Umständen im Sediment anreichern.

Das Risiko für Ökosysteme im Wasser und die Dungfauna kann reduziert werden durch das Vermeiden einer allzu häufigen und wiederholten Anwendung von Doramectin (und anderen Anthelmintika der selben Klasse).

Das Risiko für Ökosysteme im Wasser kann ferner dadurch reduziert werden, dass behandelte Rinder von Wasserläufen fern gehalten werden in einem Zeitraum von zwei bis 5 Wochen nach Behandlung.

Änderung gegebenenfalls:

4.11 Wartezeit(en)

Rind:

Essbare Gewebe und Organe: 70 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Nicht bei trockenstehenden Kühen oder trächtigen Färsen innerhalb von 2 Monaten vor dem Abkalben anwenden.

Schaf:

Essbare Gewebe und Organe: 70 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Nicht bei trockenstehenden oder trächtigen Schafen innerhalb von 70 Tagen vor dem Ablammen anwenden.

Schweine:

Essbare Gewebe und Organe: 77 Tage

Rentier:

Essbare Gewebe und Organe: 70 Tage

Nicht bei laktierenden Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Nicht bei trächtigen Kühen, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, innerhalb von 2 Monaten vor dem Abkalben anwenden.

Ergänzung zu allen Produkten:

5.3 Umweltverträglichkeit

Wie andere makrozyklische Lactone, hat Doramectin das Potential bei Anwendung an anderen Spezies als den Zieltierarten unerwünschte Wirkungen hervorzurufen. Nach Behandlung kann es zur

Ausscheidung von potentiell toxischen Konzentrationen von Doramectin über einen Zeitraum von mehreren Wochen kommen. Faeces welches Doramectin enthält und auf der Weide abgesetzt wird, kann die Vielfalt und Aktivität der Dungfauna herabsetzen und so den Abbau des Dungs beeinflussen.

Doramectin ist sehr toxisch für Wasserlebewesen und kann sich unter Umständen im Sediment anreichern.

Kennzeichnung:

[Änderung gegebenenfalls:](#)

8. WARTEZEIT

Rind:

Essbare Gewebe und Organe: 70 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Nicht bei trockenstehenden Kühen oder trächtigen Färsen innerhalb von 2 Monaten vor dem Abkalben anwenden.

Schaf:

Essbare Gewebe und Organe: 70 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Nicht bei trockenstehenden oder trächtigen Schafen innerhalb von 70 Tagen vor dem Ablammen anwenden.

Schweine:

Essbare Gewebe und Organe: 77 Tage

Rentier:

Essbare Gewebe und Organe: 70 Tage

Nicht bei laktierenden Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Nicht bei trächtigen Kühen, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, innerhalb von 2 Monaten vor dem Abkalben anwenden.

[Ergänzung zu allen Produkten:](#)

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Doramectin ist sehr toxisch für die Dungfauna und für Wasserlebewesen und kann sich unter Umständen im Sediment anreichern.

Wie andere makrozyklische Lactone, hat Doramectin das Potential bei Anwendung an anderen Spezies als den Zieltierarten unerwünschte Wirkungen hervorzurufen. Nach Behandlung kann es zur Ausscheidung von potentiell toxischen Konzentrationen von Doramectin über einen Zeitraum von mehreren Wochen kommen. Faeces welches Doramectin enthält und auf der Weide abgesetzt wird, kann die Vielfalt und Aktivität der Dungfauna herabsetzen und so den Abbau des Dungs beeinflussen.

Das Risiko für Ökosysteme im Wasser und die Dungfauna kann reduziert werden durch das Vermeiden einer allzu häufigen und wiederholten Anwendung von Doramectin (und anderen Anthelmintika der selben Klasse).

Das Risiko für Ökosysteme im Wasser kann ferner dadurch reduziert werden, dass behandelte Rinder von Wasserläufen fern gehalten werden in einem Zeitraum von zwei bis 5 Wochen nach Behandlung.

Gebrauchsinformation:

Änderung gegebenenfalls:

10. WARTEZEIT

Rind:

Essbare Gewebe und Organe: 70 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Nicht bei trockenstehenden Kühen oder trächtigen Färsen innerhalb von 2 Monaten vor dem Abkalben anwenden.

Schaf:

Essbare Gewebe und Organe: 70 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Nicht bei trockenstehenden oder trächtigen Schafen innerhalb von 70 Tagen vor dem Ablammen anwenden.

Schweine:

Essbare Gewebe und Organe: 77 Tage

Rentier:

Essbare Gewebe und Organe: 70 Tage

Nicht bei laktierenden Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Nicht bei trächtigen Kühen, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, innerhalb von 2 Monaten vor dem Abkalben anwenden.

Ergänzung zu allen Produkten:

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Doramectin ist sehr toxisch für die Dungfauna und für Wasserlebewesen und kann sich unter Umständen im Sediment anreichern.

Wie andere makrozyklische Lactone, hat Doramectin das Potential bei Anwendung an anderen Spezies als den Zieltierarten unerwünschte Wirkungen hervorzurufen. Nach Behandlung kann es zur Ausscheidung von potentiell toxischen Konzentrationen von Doramectin über einen Zeitraum von mehreren Wochen kommen. Faeces welches Doramectin enthält und auf der Weide abgesetzt wird, kann die Vielfalt und Aktivität der Dungfauna herabsetzen und so den Abbau des Dungs beeinflussen.

Das Risiko für Ökosysteme im Wasser und die Dungfauna kann reduziert werden durch das Vermeiden einer allzu häufigen und wiederholten Anwendung von Doramectin (und anderen Anthelmintika der selben Klasse).

Das Risiko für Ökosysteme im Wasser kann ferner dadurch reduziert werden, dass behandelte Rinder von Wasserläufen fern gehalten werden in einem Zeitraum von zwei bis 5 Wochen nach Behandlung.

.....

Ergänzungen in den relevanten Abschnitten der Produktinformation für Doramectin beinhalten veterinarmedizinische Pour-On Präparate

Fachinformation

Ergänzung zu allen Produkten:

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

.....

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Doramectin ist sehr toxisch für die Dungfauna und für Wasserlebewesen und kann sich unter Umständen im Sediment anreichern.

Das Risiko für Ökosysteme im Wasser und die Dungfauna kann reduziert werden durch das Vermeiden einer allzu häufigen und wiederholten Anwendung von Doramectin (und anderen Anthelmintika der selben Klasse).

Das Risiko für Ökosysteme im Wasser kann ferner dadurch reduziert werden, dass behandelte Rinder von Wasserläufen fern gehalten werden in einem Zeitraum von zwei bis 5 Wochen nach Behandlung.

Ergänzung zu allen Produkten:

4.11 Wartezeit(en)

Rind:

.....

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Nicht bei trockenstehenden Kühen oder trächtigen Färsen innerhalb von 2 Monaten vor dem Abkalben anwenden.

Ergänzung zu allen Produkten:

5.3 Umweltverträglichkeit

Wie andere makrozyklische Lactone, hat Doramectin das Potential bei Anwendung an anderen Spezies als den Zieltierarten unerwünschte Wirkungen hervorzurufen. Nach Behandlung kann es zur Ausscheidung von potentiell toxischen Konzentrationen von Doramectin über einen Zeitraum von mehreren Wochen kommen. Faeces welches Doramectin enthält und auf der Weide abgesetzt wird, kann die Vielfalt und Aktivität der Dungfauna herabsetzen und so den Abbau des Dungs beeinflussen.

Doramectin ist sehr toxisch für Wasserlebewesen und kann sich unter Umständen im Sediment anreichern.

Kennzeichnung:

Ergänzung zu allen Produkten:

8. WARTEZEIT

Rind:

.....

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Nicht bei trockenstehenden Kühen oder trächtigen Färsen innerhalb von 2 Monaten vor dem Abkalben anwenden.

Ergänzung zu allen Produkten:

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Doramectin ist sehr toxisch für die Dungfauna und für Wasserlebewesen und kann sich unter Umständen im Sediment anreichern.

Wie andere makrozyklische Lactone, hat Doramectin das Potential bei Anwendung an anderen Spezies als den Zieltierarten unerwünschte Wirkungen hervorzurufen. Nach Behandlung kann es zur Ausscheidung von potentiell toxischen Konzentrationen von Doramectin über einen Zeitraum von mehreren Wochen kommen. Faeces welches Doramectin enthält und auf der Weide abgesetzt wird, kann die Vielfalt und Aktivität der Dungfauna herabsetzen und so den Abbau des Dungs beeinflussen.

Das Risiko für Ökosysteme im Wasser und die Dungfauna kann reduziert werden durch das Vermeiden einer allzu häufigen und wiederholten Anwendung von Doramectin (und anderen Anthelmintika der selben Klasse).

Das Risiko für Ökosysteme im Wasser kann ferner dadurch reduziert werden, dass behandelte Rinder von Wasserläufen fern gehalten werden in einem Zeitraum von zwei bis 5 Wochen nach Behandlung.

.....

Gebrauchsinformation:

Ergänzung zu allen Produkten:

10. Wartezeit

Rind:

.....

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Nicht bei trockenstehenden Kühen oder trächtigen Färsen innerhalb von 2 Monaten vor dem Abkalben anwenden.

Ergänzung zu allen Produkten:

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Doramectin ist sehr toxisch für die Dungfauna und für Wasserlebewesen und kann sich unter Umständen im Sediment anreichern.

Wie andere makrozyklische Lactone, hat Doramectin das Potential bei Anwendung an anderen Spezies als den Zieltierarten unerwünschte Wirkungen hervorzurufen. Nach Behandlung kann es zur Ausscheidung von potentiell toxischen Konzentrationen von Doramectin über einen Zeitraum von mehreren Wochen kommen. Faeces welches Doramectin enthält und auf der Weide abgesetzt wird, kann die Vielfalt und Aktivität der Dungfauna herabsetzen und so den Abbau des Dungs beeinflussen.

Das Risiko für Ökosysteme im Wasser und die Dungfauna kann reduziert werden durch das Vermeiden einer allzu häufigen und wiederholten Anwendung von Doramectin (und anderen Anthelmintika der selben Klasse).

Das Risiko für Ökosysteme im Wasser kann ferner dadurch reduziert werden, dass behandelte Rinder von Wasserläufen fern gehalten werden in einem Zeitraum von zwei bis 5 Wochen nach Behandlung.

.....