

Παράρτημα Ι

Λίστα με τα ονόματα, τις φαρμακευτικές μορφές, τις περιεκτικότητες των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, τα είδη ζώων, τις οδούς χορήγησης, τους αιτούντες / κατόχους άδειας κυκλοφορίας στα κράτη μέλη.

Κράτος μέλος EU/ΕΕΑ	Αιτών/κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομα	INN	Περιεκτικότητα	Φαρμακευτική μορφή	Οδός χορήγησης	Είδη ζώων
Αυστρία	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien ΑΥΣΤΡΙΑ	Dectomax 1% - Injektionslösung für Rinder und Schafe	Doramectin	10 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	υποδόρια, ενδομυϊκά	Βοοειδή, πρόβατα
Αυστρία	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien ΑΥΣΤΡΙΑ	Dectomax S 10 mg/ml Injektionslösung für Schweine	Doramectin	10 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	ενδομυϊκά	Χοίροι
Αυστρία	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien ΑΥΣΤΡΙΑ	Dectomax Pour-On 5 mg/ml Lösung für Rinder	Doramectin	5 mg/ml	Διάλυμα για επίχυση	τοπικά - στη ράχη του ζώου	Βοοειδή
Βέλγιο	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel ΒΕΛΓΙΟ	DECTOMAX	Doramectin	10 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	υποδόρια, ενδομυϊκά	Βοοειδή, πρόβατα
Βέλγιο	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel ΒΕΛΓΙΟ	DECTOMAX POUR-ON	Doramectin	5 mg/ml	Διάλυμα για επίχυση	τοπικά - στη ράχη του ζώου	Βοοειδή
Βέλγιο	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel ΒΕΛΓΙΟ	DECTOMAX SOLUTION INJECTABLE POUR PORCS	Doramectin	10 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	ενδομυϊκά	Χοίροι
Βουλγαρία	Pfizer S.A., Z.I. De Poce-sur-Cisse, B.P. 109 37401 Amboise Cedex, ΓΑΛΛΙΑ	Дектомакс 1% инжективен разтвор	Doramectin	10 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	υποδόρια, ενδομυϊκά	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι

Κράτος μέλος ΕΥ/ΕΕΑ	Αιτών/κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομα	INN	Περιεκτικότητα	Φαρμακευτική μορφή	Οδός χορήγησης	Είδη ζώων
Βουλγαρία	BIOVET AD 39 Petar Rakov str. Peshtera 4550 ΒΟΥΛΓΑΡΙΑ	Ендектовет 1% инжекционен разтвор за говеда, овце и свине	Doramectin	10 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	υποδόρια, ενδομυϊκά	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι
Κύπρος	PFIZER HELLAS AE 243 Av Mesogeion 15451, Athens ΕΛΛΑΔΑ	DECTOMAX 1% ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και πρόβατα	Doramectin	10 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	υποδόρια, ενδομυϊκά	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι
Τσεχία	Pfizer s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha ΤΣΕΧΙΑ	DECTOMAX 10 mg/ml injekční roztok	Doramectin	10 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	υποδόρια, ενδομυϊκά	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι
Τσεχία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ	Prontax 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	υποδόρια, ενδομυϊκά	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι
Δανία	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ	Dectomax Pour-On Vet.	Doramectin	5 mg/ml	Διάλυμα για επίχυση	τοπικά - στη ράχη του ζώου	Βοοειδή
Δανία	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ	Dectomax Vet.	Doramectin	10 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	υποδόρια, ενδομυϊκά	Βοοειδή, χοίροι
Δανία	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Διάλυμα για επίχυση	τοπικά - στη ράχη του ζώου	Βοοειδή
Δανία	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	υποδόρια	Βοοειδή

Κράτος μέλος ΕΥ/ΕΕΑ	Αιτών/κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομα	INN	Περιεκτικότητα	Φαρμακευτική μορφή	Οδός χορήγησης	Είδη ζώων
Εσθονία	Pfizer Animal Health S.A., Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, ΒΕΛΓΙΟ	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	υποδόρια, ενδομυϊκά	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι
Εσθονία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ	Prontax 10 mg/ml Solution for injection for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	υποδόρια, ενδομυϊκά	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι
Φινλανδία	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ	DECTOMAX vet 10 mg/ml injektioneste, liuos	Doramectin	10 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	υποδόρια, ενδομυϊκά	Βοοειδή, τάρανδος, χοίροι
Φινλανδία	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ	Prontax 5 mg/ml kertavaleluliuos	Doramectin	5 mg/ml	Διάλυμα για επίχυση	τοπικά - στη ράχη του ζώου	Βοοειδή
Φινλανδία	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ	Prontax 10 mg/ml injektioneste, liuos	Doramectin	10 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	υποδόρια, ενδομυϊκά	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι
Γαλλία	Lilly France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex ΓΑΛΛΙΑ	ZEARL	Doramectin	10 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	υποδόρια, ενδομυϊκά	Βοοειδή, πρόβατα
Γαλλία	Lilly France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex ΓΑΛΛΙΑ	ZEARL POUR ON	Doramectin	5 mg/ml	Διάλυμα για επίχυση	τοπικά - στη ράχη του ζώου	Βοοειδή
Γαλλία	Lilly France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex ΓΑΛΛΙΑ	ZEARL PORCS	Doramectin	10 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	ενδομυϊκά	Χοίροι

Κράτος μέλος ΕΥ/ΕΕΑ	Αιτών/κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομα	INN	Περιεκτικότητα	Φαρμακευτική μορφή	Οδός χορήγησης	Είδη ζώων
Γαλλία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ	PRONTAX 5 MG/ML SOLUTION POUR POUR ON POUR BOVINS	Doramectin	5 mg/ml	Διάλυμα για επίχυση	τοπικά - στη ράχη του ζώου	Βοοειδή
Γαλλία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ	PRONTAX 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS ET PORCINS	Doramectin	10 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	υποδόρια, ενδομυϊκά	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι
Γερμανία	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen ΓΕΡΜΑΝΙΑ	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	υποδόρια, ενδομυϊκά	Βοοειδή, πρόβατα
Γερμανία	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen ΓΕΡΜΑΝΙΑ	Dectomax Pour-On	Doramectin	5 mg/ml	Διάλυμα για επίχυση	τοπικά - στη ράχη του ζώου	Βοοειδή
Γερμανία	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen ΓΕΡΜΑΝΙΑ	Dectomax-S Injektionslösung	Doramectin	10 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	ενδομυϊκά	Χοίροι
Ελλάδα	PFIZER HELLAS AE 243 Av Mesogeion 15451, Athens ΕΛΛΑΔΑ	DECTOMAX ing sol	Doramectin	10 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	υποδόρια, ενδομυϊκά	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι
Ουγγαρία	Pfizer Kft. Alkotás u. 53. 1123 Budapest ΟΥΓΓΑΡΙΑ	Dectomax injekció A.U.V.	Doramectin	10 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	υποδόρια, ενδομυϊκά	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι
Ισλανδία	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ	Dectomax, vet.	Doramectin	10 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	υποδόρια, ενδομυϊκά	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι

Κράτος μέλος ΕΥ/ΕΕΑ	Αιτών/κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομα	INN	Περιεκτικότητα	Φαρμακευτική μορφή	Οδός χορήγησης	Είδη ζώων
Ισλανδία	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	υποδόρια, ενδομυϊκά	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι
Ισλανδία	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Διάλυμα για επίχυση	τοπικά - στη ράχη του ζώου	Βοοειδή
Ιρλανδία	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ	Zearl Pour-On Solution for Cattle 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Διάλυμα για επίχυση	τοπικά - στη ράχη του ζώου	Βοοειδή
Ιρλανδία	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ	Zearl 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Sheep	Doramectin	10 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	υποδόρια, ενδομυϊκά	Βοοειδή, πρόβατα
Ιρλανδία	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ	Zearl 10 mg/ml Solution for Injection for Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	ενδομυϊκά	Χοίροι
Ιρλανδία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Doramectin	5 mg/ml	Διάλυμα για επίχυση	τοπικά - στη ράχη του ζώου	Βοοειδή

Κράτος μέλος ΕΥ/ΕΕΑ	Αιτών/κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομα	INN	Περιεκτικότητα	Φαρμακευτική μορφή	Οδός χορήγησης	Είδη ζώων
Ιρλανδία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	υποδόρια, ενδομυϊκά	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι
Ιταλία	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina ΙΤΑΛΙΑ	DECTOMAX 10 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Doramectin	10 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	υποδόρια, ενδομυϊκά	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι
Ιταλία	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina ΙΤΑΛΙΑ	DECTOMAX POUR ON 5mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Διάλυμα για επίχυση	τοπικά - στη ράχη του ζώου	Βοοειδή
Λετονία	Pfizer Animal Health S.A., Rue Laid Burniat, 1, 1348 Louvain-la-Neuve, ΒΕΛΓΙΟ	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	υποδόρια, ενδομυϊκά	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι
Λετονία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	υποδόρια, ενδομυϊκά	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι
Λιθουανία	Pfizer S.A., Z.I. De Poce-sur-Cisse, B.P. 109 37401 Amboise Cedex, ΓΑΛΛΙΑ	DECTOMAX, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulēms	Doramectin	10 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	υποδόρια, ενδομυϊκά	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι
Λιθουανία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ	PRONTAX 10 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulēms	Doramectin	10 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	υποδόρια, ενδομυϊκά	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι

Κράτος μέλος ΕΥ/ΕΕΑ	Αιτών/κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομα	INN	Περιεκτικότητα	Φαρμακευτική μορφή	Οδός χορήγησης	Είδη ζώων
Ολλανδία	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel ΟΛΛΑΝΔΙΑ	Dectomax Pour-On Oplossing voor Rundvee 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Διάλυμα για επίχυση	τοπικά - στη ράχη του ζώου	Βοοειδή
Ολλανδία	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel ΟΛΛΑΝΔΙΑ	DECTOMAX oplossing voor injectie 10 mg/ml voor rundvee, varkens en schapen	Doramectin	10 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	υποδόρια, ενδομυϊκά	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι
Νορβηγία	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ	Dectomax Pour-On vet	Doramectin	5 mg/ml	Διάλυμα για επίχυση	τοπικά - στη ράχη του ζώου	Βοοειδή
Νορβηγία	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ	Dectomax vet	Doramectin	10 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	υποδόρια, ενδομυϊκά	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι
Νορβηγία	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Διάλυμα για επίχυση	τοπικά - στη ράχη του ζώου	Βοοειδή
Νορβηγία	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	υποδόρια, ενδομυϊκά	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι
Πολωνία	Pfizer Trading Polska s.p. z o.o. ul. Postępu 17 B 02-676 Warszawa ΠΟΛΩΝΙΑ	Dectomax 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i owiec	Doramectin	10 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	υποδόρια, ενδομυϊκά	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι
Πορτογαλία	LABORATÓRIOS PFIZER, LDA. Lagoas Park - Edifício 10 2740-244 Porto Salvo ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΑ	Dectomax Pour-on	Doramectin	5 mg/ml	Διάλυμα για επίχυση	τοπικά - στη ράχη του ζώου	Βοοειδή
Πορτογαλία	LABORATÓRIOS PFIZER, LDA. Lagoas Park - Edifício 10 2740-244 Porto Salvo ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΑ	Dectomax solução injectável	Doramectin	10 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	υποδόρια, ενδομυϊκά	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι

Κράτος μέλος ΕΥ/ΕΕΑ	Αιτών/κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομα	INN	Περιεκτικότητα	Φαρμακευτική μορφή	Οδός χορήγησης	Είδη ζώων
Ρουμανία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ	DECTOMAX	Doramectin	10 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	υποδόρια, ενδομυϊκά	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι
Ρουμανία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ	PRONTAX 10 mg/ml Injectable Solution for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	υποδόρια, ενδομυϊκά	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι
Ρουμανία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ	PRONTAX 5 mg/ml Pour On Solution for Cattle	Doramectin	5 mg/ml	Διάλυμα για επίχυση	τοπικά - στη ράχη του ζώου	Βοοειδή
Σλοβακία	Pfizer Luxembourg SARL, o.z. Pfizer AH Pribinova 25 811 09 Bratislava ΣΛΟΒΑΚΙΑ	Dectomax 10 mg/ml injekčný roztok	Doramectin	10 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	υποδόρια, ενδομυϊκά	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι
Σλοβενία	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J.F. Kennedy L-1855 Luxembourg ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ	DECTOMAX 10 mg/ml raztopina za injiciranje	Doramectin	10 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	υποδόρια, ενδομυϊκά	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι
Ισπανία	PFIZER S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid ΙΣΠΑΝΙΑ	DECTOMAX 10 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PORCINO	Doramectin	10 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	ενδομυϊκά	Χοίροι

Κράτος μέλος ΕΥ/ΕΕΑ	Αιτών/κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομα	INN	Περιεκτικότητα	Φαρμακευτική μορφή	Οδός χορήγησης	Είδη ζώων
Ισπανία	PFIZER S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid ΙΣΠΑΝΙΑ	DECTOMAX POUR-ON SOLUCION 5MG/ML PARA BOVINO	Doramectin	5 mg/ml	Διάλυμα για επίχυση	τοπικά - στη ράχη του ζώου	Βοοειδή
Ισπανία	PFIZER S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid ΙΣΠΑΝΙΑ	DECTOMAX SOLUCION INYECTABLE	Doramectin	10 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	υποδόρια, ενδομυϊκά	Βοοειδή, πρόβατα
Σουηδία	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ	Dectomax vet.	Doramectin	10 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	υποδόρια, ενδομυϊκά	Βοοειδή, πρόβατα, τάρανδος
Σουηδία	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ	Dectomax Suis vet.	Doramectin	10 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	ενδομυϊκά	Χοίροι
Σουηδία	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	υποδόρια, ενδομυϊκά	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι
Σουηδία	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ	Dectomax pour-on vet.	Doramectin	5 mg/ml	Διάλυμα για επίχυση	τοπικά - στη ράχη του ζώου	Βοοειδή
Σουηδία	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Διάλυμα για επίχυση	τοπικά - στη ράχη του ζώου	Βοοειδή

Κράτος μέλος ΕΥ/ΕΕΑ	Αιτών/κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομα	INN	Περιεκτικότητα	Φαρμακευτική μορφή	Οδός χορήγησης	Είδη ζώων
Ηνωμένο Βασίλειο	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Sheep	Doramectin	10 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	υποδόρια, ενδομυϊκά	Βοοειδή, πρόβατα
Ηνωμένο Βασίλειο	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	ενδομυϊκά	Χοίροι
Ηνωμένο Βασίλειο	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ	Dectomax Pour-on Solution for Cattle 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Διάλυμα για επίχυση	τοπικά - στη ράχη του ζώου	Βοοειδή

Παράρτημα ΙΙ

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των περιλήψεων των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και των φύλλων οδηγιών χρήσης

Γενική περίληψη της επιστημονικής αξιολόγησης όλων των ενέσιμων και επιχυόμενων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δοραμεκτίνη και προορίζονται για χρήση σε θηλαστικά παραγωγικά ζώα (βλ. Παράρτημα Ι)

1. Εισαγωγή

Η δοραμεκτίνη είναι αντιπαρασιτικός παράγοντας. Ανήκει στην κατηγορία των μακροκυκλικών λακτόνων και σχετίζεται σε μεγάλο βαθμό με την ιβερμεκτίνη. Αμφότερες οι ενώσεις διαθέτουν μεγάλο εύρος αντιπαρασιτικής δράσης και επιφέρουν παρόμοια παράλυση στα νηματώδη και στα παρασιτικά αρθρόποδα. Η δοραμεκτίνη χορηγείται στα βοοειδή μέσω υποδόριας ένεσης σε δόση 200 µg/kg σωματικού βάρους για την αντιμετώπιση και τον έλεγχο των γαστρεντερικών νηματωδών, των σκωλήκων του πνεύμονα, των σκωλήκων του οφθαλμού, των νυμφών οίστρου, των φθειρών, των ακάρεων του γένους *Sarcoptoidea* και των κροτώνων. Στα πρόβατα χορηγείται με μία ενδομυϊκή ένεση σε δόση 200 ή 300 µg/kg σωματικού βάρους για την αντιμετώπιση και τον έλεγχο των γαστρεντερικών ασκαριδών, των ακάρεων του γένους *Sarcoptoidea* και των οίστρων των ρινικών κοιλοτήτων. Στους χοίρους χορηγείται με μία ενδομυϊκή ένεση σε δόση 300 µg/kg σωματικού βάρους για την αντιμετώπιση των ακάρεων του γένους *Sarcoptoidea*, των γαστρεντερικών ασκαριδών, των σκωλήκων του πνεύμονα, των σκωλήκων των νεφρών και των φθειρών με μυζητικά στοματικά μόρια. Στους τάρνδους η δοραμεκτίνη χορηγείται με μία υποδόρια ένεση σε δόση 200 µg/kg σωματικού βάρους για την αντιμετώπιση των νηματωδών και του οίστρου της φαρυγγικής κοιλότητας.

Επιπλέον, στα βοοειδή η δοραμεκτίνη χορηγείται τοπικά στη ράχη, σε δόση 500 µg/kg σωματικού βάρους για τη θεραπεία παρασιτώσεων από γαστρεντερικές ασκαρίδες, σκώληκες του πνεύμονα, σκώληκες του οφθαλμού, νύμφες οίστρου, φθείρες με μυζητικά και μασητικά στοματικά μόρια, ακάρια του γένους *Sarcoptoidea* και μύγες των κεράτων.

Οι Κάτω Χώρες επεσήμαναν ότι τα κράτη μέλη (ΕΕ/ΕΟΧ) έχουν καθορίσει διαφορετικούς χρόνους αναμονής για ίδια ή παρόμοια ενέσιμα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν δοραμεκτίνη και τα οποία προορίζονται για παραγωγικά ζώα. Επιπλέον, οι Κάτω Χώρες τόνισαν ότι στις πληροφορίες προϊόντος των ενέσιμων και επιχυόμενων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δοραμεκτίνη και προορίζονται για παραγωγικά ζώα αναφέρονται διαφορετικά μέτρα περιορισμού των περιβαλλοντικών κινδύνων. Οι πληροφορίες για ορισμένα από αυτά προϊόντα δεν θεωρούνται ότι επαρκούν για τον μετριασμό του κινδύνου για το περιβάλλον.

Οι Κάτω Χώρες έκριναν ότι η εναρμόνιση των χρόνων αναμονής και των μέτρων μετριασμού των περιβαλλοντικών κινδύνων θα αποβεί προς το συμφέρον των καταναλωτών της ΕΕ και του περιβάλλοντος και, κατά συνέπεια, στις 22 Μαρτίου 2012 απέστειλαν στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων κοινοποίηση παραπομπής σύμφωνα με το άρθρο 35 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, με αντικείμενο όλα τα ενέσιμα και επιχυόμενα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν δοραμεκτίνη και προορίζονται για χρήση σε θηλαστικά παραγωγικά ζώα.

Πρέπει να σημειωθεί ότι, καθώς δεν έχει καθοριστεί ανώτατο όριο καταλοίπων (ΑΟΚ) στο γάλα, τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν δοραμεκτίνη δεν έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας για χρήση σε ζώα κατά τη γαλακτική περίοδο. Πάντως, τα προϊόντα αυτά έχουν χρησιμοποιηθεί κατά την ξηρά περίοδο σε συνδυασμό με διάφορα μέτρα προφύλαξης για τον περιορισμό των καταλοίπων στο γάλα και, συγκεκριμένα, συστάσεις περί του χρονικού διαστήματος που πρέπει να μεσολαβεί μεταξύ της θεραπείας και του τοκετού στα βοοειδή ή στα πρόβατα. Στο πλαίσιο της αξιολόγησής της, η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) εξέτασε τη σκοπιμότητα περαιτέρω συστάσεων ώστε να διασφαλιστεί ότι η χρήση κατά την ξηρά περίοδο δεν θα έχει ως αποτέλεσμα την παρουσία καταλοίπων

στο γάλα τα οποία, σε συνδυασμό με τα κατάλοιπα σε άλλα τρόφιμα, συνεπάγονται έκθεση των καταναλωτών σε επίπεδα άνω της αποδεκτής ημερήσιας δόσης (60 μg/άτομο την ημέρα).

2. Συζήτηση

Δεδομένα σχετικά με τα κατάλοιπα

Επισημαίνεται ότι οι μελέτες μείωσης καταλοίπων που υποβλήθηκαν για αξιολόγηση στην CVMP διενεργήθηκαν στην πλειονότητά τους πριν από την έκδοση των ισχυουσών οδηγιών σχετικά με τη δειγματοληψία στο σημείο της ένεσης: κατευθυντήρια γραμμή αρ. 48 της VICH σχετικά με μελέτες μείωσης καταλοίπων-δεικτών για τον καθορισμό χρόνων αναμονής για τα προϊόντα (EMA/CVMP/VICH/463199/2009)¹, η οποία προτείνει τη θέσπιση μέτρων ελέγχου της ποιότητας για τη διασφάλιση της ορθής δειγματοληψίας από το σημείο της ένεσης, για παράδειγμα μέσω της συλλογής χωριστών δειγμάτων από το κατεξοχήν σημείο της ένεσης και τη γύρω περιοχή, όπως άλλωστε συνιστά η κατευθυντήρια γραμμή της CVMP για τα κατάλοιπα στο σημείο της ένεσης (EMEA/CVMP/542/03)². Κατά συνέπεια, στις συγκεκριμένες μελέτες μείωσης καταλοίπων δεν συμπεριλήφθηκαν μέτρα ελέγχου της ποιότητας, γεγονός που καθιστά αμφίβολη την ακρίβεια της δειγματοληψίας στο σημείο της ένεσης. Αυτή είναι πιθανώς και η αιτία των διακυμάνσεων στα επίπεδα καταλοίπων που παρατηρήθηκαν.

Επιχυόμενα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν δοραμεκτίνη (βοοειδή)

Κρέας και παραπροϊόντα σφαγίων:

Όσον αφορά τα επιχυόμενα προϊόντα, σύμφωνα με τις πληροφορίες που ελήφθησαν από τα κράτη μέλη, ο χρόνος αναμονής για το κρέας και τα παραπροϊόντα σφαγίων βοοειδών είναι 35 ημέρες σε όλα τα κράτη μέλη (ΕΕ/ΕΟΧ) στα οποία έχει εγκριθεί ή εκκρεμεί η έκδοση των αδειών κυκλοφορίας των προϊόντων. Κατά συνέπεια, δεν χρειάστηκε για τα επιχυόμενα προϊόντα αξιολόγηση των χρόνων αναμονής στο κρέας και στα παραπροϊόντα σφαγίων.

Γάλα – χρονικό διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ της θεραπείας βοοειδών εκτός γαλακτικής περιόδου και του τοκετού:

Τα ισχύοντα ΑΟΚ για τη δοραμεκτίνη στους ιστούς αντιστοιχούν στο 90% (60 μg/άτομο την ημέρα) της αποδεκτής ημερήσιας δόσης, το δε υπόλοιπο 10% (6 μg) καλύπτει την έκθεση σε κατάλοιπα από άλλες πηγές, όπως το γάλα. Αν και δεν υποβλήθηκαν δεδομένα που να τεκμηριώνουν τον προσδιορισμό της αναλογίας καταλοίπου-δείκτη προς συνολικά κατάλοιπα στο γάλα, κρίθηκε σκόπιμο να χρησιμοποιηθεί για το γάλα η αναλογία που καθορίστηκε από την CVMP για τον λιπώδη ιστό (0,86). Εάν χρησιμοποιηθεί αυτή η αναλογία για το γάλα και υποθεθεί ότι η συνολική ποσότητα καταλοίπων δοραμεκτίνης που μπορούν να θεωρηθούν ασφαλή σε 1,5 λίτρα γάλακτος (ποσότητα γάλακτος που θεωρείται ότι καταναλώνεται σε καθημερινή βάση) είναι 6 μg, προκύπτει ότι η ασφαλής συγκέντρωση δοραμεκτίνης στο γάλα είναι 3,44 μg/l (6 μg x 0,86/1,5 l). Η τιμή των 3,44 μg/l στρογγυλοποιήθηκε στα 3 μg/l, τα οποία θεωρήθηκαν ότι αντιστοιχούν σε ασφαλή επίπεδα δοραμεκτίνης στο γάλα.

Δεν υποβλήθηκαν στην CVMP δεδομένα σχετικά με τα κατάλοιπα στο γάλα κατόπιν θεραπείας γαλακτοπαραγωγών ζώων κατά την ξηρά περίοδο. Υποβλήθηκαν όμως δεδομένα σχετικά με τα κατάλοιπα στο γάλα τα οποία προήλθαν από δύο μελέτες μείωσης καταλοίπων που διενεργήθηκαν σε βοοειδή κατά τη γαλακτική περίοδο χωρίς να τηρηθούν ορθές εργαστηριακές πρακτικές. Παρόλα αυτά, η φράση προειδοποίησης στις πληροφορίες προϊόντος (*Να αποφεύγεται η χρήση σε γαλακτοπαραγωγές*

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 (EMEA/CVMP/542/03) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004429.pdf

αγελάδες κατά την ξηρά περίοδο, καθώς και σε έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμάλες κατά τις 60 ημέρες που προηγούνται του τοκετού) θεωρείται συντηρητική.

Ενέσιμα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν δοραμεκτίνη

Βοοειδή

Κρέας και παραπροϊόντα σφαγίων:

Υποβλήθηκαν αρκετές μελέτες που διενεργήθηκαν σε βοοειδή, τα αποτελέσματα όμως των οποίων παρουσίασαν μεγάλες διαφορές (οι μελέτες διεξήχθησαν πριν από την έκδοση των ισχυουσών κατευθυντήριων γραμμών της CVMP και της VICH σχετικά με τις ενδεικνυόμενες διαδικασίες δειγματοληψίας από το σημείο της ένεσης και, κατά συνέπεια, δεν συμπεριέλαβαν μέτρα ελέγχου της ποιότητας τα οποία διασφαλίζουν την ορθότητα της δειγματοληψίας από το σημείο της ένεσης). Το σημείο της ένεσης ήταν σε όλες τις μελέτες ο ιστός στον οποίο ο δείκτης-κατάλοιπο παρέμεινε για το μεγαλύτερο χρονικό διάστημα και στον οποίο βασίστηκε ο υπολογισμός του χρόνου αναμονής. Βάσει των δεδομένων της πλέον κατάλληλης μελέτης, ο χρόνος αναμονής υπολογίστηκε σε 54 ημέρες. Ωστόσο, λαμβάνοντας υπόψη τις διακυμάνσεις που παρατηρούνται στις μελέτες, το γεγονός ότι καμία από τις μελέτες δεν συμμορφώνεται πλήρως προς τα ισχύοντα πρότυπα και ότι σε αρκετές μελέτες τα επίπεδα καταλοίπων ήταν μεγαλύτερα από τα ΑΟΚ στο τελευταίο χρονικό σημείο, κρίθηκε σκόπιμη η προσθήκη περιθωρίου ασφαλείας της τάξης του 30% για την αντιστάθμιση των αμφιβολιών που προέκυψαν από τα συνολικά δεδομένα. Κατά συνέπεια, για τα ενέσιμα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν δοραμεκτίνη προτείνεται χρόνος αναμονής 70 ημερών στο κρέας και στα παραπροϊόντα σφαγίων βοοειδών.

Γάλα – χρονικό διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ της θεραπείας βοοειδών εκτός γαλακτικής περιόδου και του τοκετού:

Στην CVMP υποβλήθηκαν για αξιολόγηση μία μελέτη μείωσης καταλοίπων η οποία διενεργήθηκε σε γαλακτοπαραγωγά βοοειδή κατά τη γαλακτική περίοδο χωρίς την τήρηση ορθών εργαστηριακών πρακτικών και δύο μελέτες μείωσης καταλοίπων οι οποίες διενεργήθηκαν σε βοοειδή εκτός γαλακτικής περιόδου σύμφωνα με τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής. Βάσει των δεδομένων από τις μελέτες αυτές, η μεσολάβηση 2 μηνών μεταξύ της θεραπείας και του τοκετού σε βοοειδή εκτός της γαλακτικής περιόδου επαρκεί για τη μείωση των καταλοίπων στο γάλα σε ασφαλή επίπεδα μετά τη χορήγηση της συνιστώμενης δόσης ενέσιμων προϊόντων που περιέχουν δοραμεκτίνη.

Πρόβατα

Κρέας και παραπροϊόντα σφαγίων:

Υποβλήθηκαν δύο μελέτες σε πρόβατα. Το σημείο της ένεσης ήταν ο ιστός στον οποίο ο δείκτης-κατάλοιπο παρέμεινε για το μεγαλύτερο χρονικό διάστημα και στον οποίο βασίστηκε ο υπολογισμός του χρόνου αναμονής. Βάσει των δεδομένων μιας βασικής μελέτης με το ενέσιμο διάλυμα Dectomax, υπολογίστηκε χρόνος αναμονής 65 ημερών. Δεδομένου, ωστόσο, ότι η μελέτη δεν διενεργήθηκε σύμφωνα με τα πρότυπα που ισχύουν επί του παρόντος, κρίθηκε σκόπιμο να διατηρηθεί η περίοδος αναμονής των 70 ημερών που προτάθηκε το 2005 στο πλαίσιο της διαδικασίας παραπομπής δυνάμει του άρθρου 34 της οδηγίας 2001/82/EK για το Dectomax 1% ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και πρόβατα (ΕΜΕΑ/V/A/009). Ο συγκεκριμένος χρόνος αναμονής (70 ημέρες) προτείνεται και για τις δύο δόσεις που έχουν εγκριθεί για ενδομυϊκή χορήγηση στα πρόβατα (200 μg/kg σωματικού βάρους και 300 μg/kg σωματικού βάρους).

Γάλα – χρονικό διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ της θεραπείας προβάτων εκτός της γαλακτικής περιόδου και του τοκετού:

Όπως υποδεικνύεται ανωτέρω, η ποσότητα των 3 μg/l θεωρείται ότι αντιστοιχεί σε ασφαλές επίπεδο δοραμεκτίνης στο γάλα.

Στην CVMP υποβλήθηκαν για αξιολόγηση μία μελέτη μείωσης καταλοίπων η οποία διενεργήθηκε σε πρόβατα εκτός της γαλακτικής περιόδου σύμφωνα με τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής και δύο δημοσιευμένες μελέτες σε πρόβατα κατά τη γαλακτική περίοδο.

Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, η φράση προειδοποίησης στις πληροφορίες προϊόντος (*Να αποφεύγεται η χρήση σε γαλακτοπαραγωγές προβατίνες κατά την ξηρά περίοδο, καθώς και σε έγκυες γαλακτοπαραγωγές προβατίνες κατά τις 70 ημέρες που προηγούνται του τοκετού*) θεωρείται ότι είναι συντηρητική και ότι παρέχει επαρκείς εγγυήσεις ως προς την ασφάλεια των καταναλωτών κατόπιν χορήγησης της μέγιστης συνιστώμενης δόσης των 300 μg/kg σωματικού βάρους.

Χοίροι

Κρέας και παραπροϊόντα σφαγίων:

Η CVMP αξιολόγησε τρεις μελέτες μείωσης καταλοίπων. Δεδομένου ότι το σημείο της ένεσης ήταν ο ιστός με τον χαμηλότερο ρυθμό μείωσης των καταλοίπων σε όλες τις μελέτες, για τον υπολογισμό του χρόνου αναμονής χρησιμοποιήθηκαν δεδομένα από αυτό το σημείο. Εάν ληφθεί υπόψη η βασική μελέτη που αντιστοιχεί στη χείριστη περίπτωση, ο χρόνος αναμονής υπολογίζεται σε 60 ημέρες. Δεδομένου, ωστόσο, ότι η δειγματοληψία από το σημείο της ένεσης δεν διενεργήθηκε σύμφωνα με τα πρότυπα που ισχύουν επί του παρόντος και ότι ο υπολογισμός του χρόνου αναμονής βάσει του τελευταίου χρονικού σημείου σφαγής (35 ημέρες) είναι σε μεγάλο βαθμό προσεγγιστικός, κρίθηκε σκόπιμο να συνυπολογισθεί μαζί με τον χρόνο αναμονής των 60 ημερών ένα χρονικό περιθώριο ασφάλειας της τάξης του 30%.

Κατά συνέπεια, για το κρέας και τα παραπροϊόντα σφαγίων χοίρων προτείνεται χρόνος αναμονής 77 ημερών.

Τάρανδοι

Κρέας και παραπροϊόντα σφαγίων:

Στην CVMP υποβλήθηκε για αξιολόγηση μία μελέτη καταλοίπων στους τάρανδους η οποία διενεργήθηκε σύμφωνα με τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (1998), η οποία δεν μπορούσε όμως να χρησιμοποιηθεί για τον υπολογισμό του χρόνου αναμονής, καθώς συμπεριελάμβανε μόνο δύο χρονικά σημεία σφαγής, ο αριθμός των ζώων/ομάδων ήταν σχετικά μικρός και, κατά το τελευταίο χρονικό σημείο, σε ένα από τα δείγματα του σημείου της ένεσης τα επίπεδα των καταλοίπων υπερέβαιναν τα ΑΟΚ για τους μυς (40 μg/kg).

Δεδομένου, ωστόσο, ότι οι τάρανδοι θεωρούνται έλασσον είδος (το αντίστοιχο μείζον είδος είναι τα βοοειδή), κρίθηκε σκόπιμος ο υπολογισμός του χρόνου αναμονής βάσει παρέκτασης των δεδομένων για τα βοοειδή. Σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή της CVMP για τις απαιτήσεις ως προς την ασφάλεια και τα δεδομένα σχετικά με τα κατάλοιπα των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για ήσσονες χρήσεις ή ελάσσονα είδη (EMEA/CVMP/SWP/66781/2005)³, ελλείψει δεδομένων σχετικά με τα ελάσσονα είδη, μπορεί να υπολογίζεται χρόνος αναμονής 1,5 φορά μεγαλύτερος από τον χρόνο αναμονής για τα μείζονα είδη. Κατά συνέπεια, ο χρόνος αναμονής για τους τάρανδους είναι 105 ημέρες. Επειδή όμως υπήρχαν δεδομένα για τους τάρανδους, κρίθηκε σκόπιμο να υπολογιστεί ο χρόνος αναμονής με μεγαλύτερη ακρίβεια.

Βάσει των δεδομένων για τα βοοειδή, η συντηρητική εκτίμηση για την τελική διάρκεια ημιζωής των καταλοίπων δοραμεκτίνης στο σημείο της ένεσης στους τάρανδους είναι 7 ημέρες. Από τη διαθέσιμη μελέτη στους τάρανδους προέκυψαν δεδομένα σχετικά με τα κατάλοιπα στο σημείο της ένεσης 10 ημέρες μετά τη χορήγηση του προϊόντος. Σύμφωνα με τα ανώτατα επίπεδα καταλοίπων που παρατηρήθηκαν μετά από 10 ημέρες και τον εκτιμώμενο χρόνο ημιζωής, υπολογίστηκε ότι εντός 66

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

ημερών μετά τη χορήγηση των προϊόντων που περιέχουν δοραμεκτίνη τα επίπεδα της δοραμεκτίνης στο σημείο της ένεσης θα βρίσκονταν κάτω από το ήμισυ του ΑΟΚ. Ο χρόνος των 66 ημερών στρογγυλοποιήθηκε στις 70 ημέρες, ώστε να εναρμονισθεί με τον χρόνο που προτείνεται για τα βοοειδή. Κατά συνέπεια, για το κρέας και τα παραπροϊόντα σφαγίων τaráνδων προτείνεται χρόνος αναμονής 70 ημερών.

Γάλα – χρονικό διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ της θεραπείας ζώων εκτός της γαλακτικής περιόδου και του τοκετού:

Δεν υποβλήθηκαν μελέτες με θηλυκούς τaráνδους εντός και εκτός γαλακτικής περιόδου. Για τα βοοειδή κρίθηκε αποδεκτό το σύνηθες δίμηνο μεταξύ της θεραπείας και του τοκετού. Το ίδιο χρονικό διάστημα κρίθηκε αρκούντως συντηρητικό και για τους τaráνδους.

Αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου

Οι κάτοχοι της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλαν αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου φάσης II. Το αποτέλεσμα της αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου υποδεικνύει ότι στην αξιολόγηση βαθμίδας A ο επιμερισμός του κινδύνου (RQ) είναι μεγαλύτερος από 1 σε δύο περιπτώσεις: στα υδρόβια ασπόνδυλα (σύμφωνα με το σενάριο άμεσης απέκκρισης) και στην πανίδα που τρέφεται με περιττώματα. Η διαπίστωση αυτή ισχύει τόσο για τα επιχυόμενα όσο και για τα ενέσιμα προϊόντα. Σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή 38 της VICH για τη φάση II, απαιτείται μελέτη αξιολόγησης βαθμίδας B. Στην πρώτη περίπτωση, ο κίνδυνος για τα υδρόβια ασπόνδυλα δεν μπορεί να αποκλειστεί μέσω του ακριβέστερου προσδιορισμού των προβλεπόμενων συγκεντρώσεων στο περιβάλλον στο πλαίσιο του σεναρίου άμεσης απέκκρισης. Στην αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου δεν υποβλήθηκε μελέτη αναπαραγωγής της *Daphnia magna* για την αξιολόγηση βαθμίδας B.

Σε ό,τι αφορά τις επιπτώσεις στο περιβάλλον από τη χρήση του ενέσιμου διαλύματος για πρόβατα, η CVMP έκρινε ότι, βάσει των οδηγιών της, το σενάριο άμεσης απέκκρισης στα επιφανειακά ύδατα αφορά μόνο τα βοοειδή. Ως εκ τούτου, το εν λόγω σενάριο δεν λήφθηκε υπόψη για τα πρόβατα. Σε ό,τι αφορά το σενάριο απορροής, η προβλεπόμενη συγκέντρωση στο περιβάλλον για τα βοοειδή PECcattle (0,84 µg/kg) είναι μεγαλύτερη από τη μέγιστη προβλεπόμενη συγκέντρωση στο περιβάλλον για τα πρόβατα PECsheep (0,48 µg/kg) και, συνεπώς, τα πορίσματα για τα βοοειδή μπορούν να χρησιμοποιηθούν και για τα πρόβατα. Δεν θεωρείται ότι οι υδρόβιοι οργανισμοί διατρέχουν κίνδυνο από τη δοραμεκτίνη που εισέρχεται σε επιφανειακά ύδατα μέσω της απορροής μετά από χρήση του φαρμάκου σε πρόβατα.

Σε ό,τι αφορά την πανίδα που τρέφεται με περιττώματα, τα αποτελέσματα της αξιολόγησης βαθμίδας A έδειξαν πολύ υψηλό επιμερισμό κινδύνου (RQ), κάτι το οποίο υποδεικνύει μη αποδεκτό οξύ κίνδυνο. Η διαπίστωση αυτή ισχύει τόσο για τα επιχυόμενα όσο και για τα ενέσιμα προϊόντα. Τα συμπληρωματικά δεδομένα που υποβλήθηκαν δεν επιτρέπουν τον αποκλεισμό κινδύνου μέσης έως μακροχρόνιας διάρκειας για τα έντομα που τρέφονται με περιττώματα. Καθώς δεν υπάρχουν επί του παρόντος διαθέσιμες εναρμονισμένες οδηγίες σχετικά με τη διεξαγωγή μελετών αξιολόγησης βαθμίδας B για τα έντομα που τρέφονται με περιττώματα, τα μέτρα περιορισμού του κινδύνου για τη μείωση της έκθεσης θεωρείται ότι καλύπτουν τους εντοπισθέντες κινδύνους.

Σε ό,τι αφορά τη βιοσυσσώρευση, η τιμή log Pow δεν θεωρείται αξιόπιστη λόγω της μεθόδου που χρησιμοποιήθηκε (ανακινούμενη φιάλη). Ωστόσο, υποδεικνύει πιθανή βιοσυσσώρευση της δοραμεκτίνης. Τα διαθέσιμα δεδομένα δεν επιτρέπουν την αξιολόγηση της βιοσυσσώρευσης και, ως εκ τούτου, η βιοσυσσώρευση της δοραμεκτίνης δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Για την αντιμετώπιση των εντοπισθέντων κινδύνων για τους υδρόβιους οργανισμούς και την πανίδα που τρέφεται με περιττώματα, καθώς και για τη διευθέτηση τυχόν άλλων αμφιβολιών σχετικά με τη βιοσυσσώρευση, προτείνονται τα ακόλουθα μέτρα περιορισμού του κινδύνου των επιχυόμενων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δοραμεκτίνη:

Στην παράγραφο 4.5 της ΠΧΠ «Ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση» πρέπει να συμπεριληφθεί το ακόλουθο κείμενο:

Η δοραμεκτίνη είναι πολύ τοξική για την πανίδα που τρέφεται με περιττώματα και για τους υδρόβιους οργανισμούς, ενδέχεται δε να συσσωρεύεται σε ιζήματα.

Ο κίνδυνος για τα υδάτινα οικοσυστήματα και την πανίδα που τρέφεται με περιττώματα μπορεί να μειωθεί με την αποφυγή της υπερβολικά συχνής και επαναλαμβανόμενης χρήσης της δοραμεκτίνης (και των προϊόντων που ανήκουν στην ίδια ανθελμινθική κατηγορία) στα βοοειδή.

Ο κίνδυνος για τα υδάτινα οικοσυστήματα θα μειωθεί εάν τα βοοειδή που υποβάλλονται σε θεραπεία κρατούνται μακριά από υδατικά συστήματα για δύο έως πέντε εβδομάδες μετά τη θεραπεία.

Στην παράγραφο 5.3 της ΠΧΠ «Περιβαλλοντικές ιδιότητες» πρέπει να συμπεριληφθεί το ακόλουθο κείμενο:

Όπως συμβαίνει και με τις άλλες μακροκυκλικές λακτόνες, η δοραμεκτίνη μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς μη στοχευόμενους οργανισμούς. Μετά τη θεραπεία, η απέκκριση δοραμεκτίνης σε δυναμικά τοξικά επίπεδα μπορεί να διαρκέσει αρκετές εβδομάδες. Τα περιττώματα που περιέχουν δοραμεκτίνη και απεκκρίνονται σε βοσκότοπους από ζώα που υποβάλλονται σε θεραπεία ενδέχεται να μειώσουν την αφθονία των οργανισμών που τρέφονται με περιττώματα, γεγονός που μπορεί να επιδράσει στη διάσπαση των περιττωμάτων.

Η δοραμεκτίνη είναι πολύ τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς και ενδέχεται να συσσωρεύεται σε ιζήματα.

Για την αντιμετώπιση των εντοπισθέντων κινδύνων για τους υδρόβιους οργανισμούς και την πανίδα που τρέφεται με περιττώματα, καθώς και για τη διευθέτηση τυχόν άλλων αμφιβολιών σχετικά με τη βιοσυσσώρευση, προτείνονται τα ακόλουθα μέτρα περιορισμού του κινδύνου των ενέσιμων φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δοραμεκτίνη:

Στην παράγραφο 4.5 της ΠΧΠ «Ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση» πρέπει να συμπεριληφθεί το ακόλουθο κείμενο:

Η δοραμεκτίνη είναι πολύ τοξική για την πανίδα που τρέφεται με περιττώματα και για τους υδρόβιους οργανισμούς, ενδέχεται δε να συσσωρεύεται σε ιζήματα.

Ο κίνδυνος για τα υδάτινα οικοσυστήματα και την πανίδα που τρέφεται με περιττώματα μπορεί να μειωθεί με την αποφυγή της υπερβολικά συχνής και επαναλαμβανόμενης χρήσης της δοραμεκτίνης (και των προϊόντων που ανήκουν στην ίδια ανθελμινθική κατηγορία) σε βοοειδή και πρόβατα.

Ο κίνδυνος για τα υδάτινα οικοσυστήματα θα μειωθεί εάν τα βοοειδή που υποβάλλονται σε θεραπεία κρατούνται μακριά από υδατικά συστήματα για δύο έως πέντε εβδομάδες μετά τη θεραπεία.

Στην παράγραφο 5.3 της ΠΧΠ «Περιβαλλοντικές ιδιότητες» πρέπει να συμπεριληφθεί το ακόλουθο κείμενο:

Όπως συμβαίνει και με τις άλλες μακροκυκλικές λακτόνες, η δοραμεκτίνη μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς μη στοχευόμενους οργανισμούς. Μετά τη θεραπεία, η απέκκριση δοραμεκτίνης σε δυναμικά τοξικά επίπεδα μπορεί να διαρκέσει αρκετές εβδομάδες. Τα περιττώματα που περιέχουν δοραμεκτίνη και απεκκρίνονται σε βοσκότοπους από ζώα που υποβάλλονται σε θεραπεία ενδέχεται να μειώσουν την αφθονία των οργανισμών που τρέφονται με περιττώματα, γεγονός που μπορεί να επιδράσει στη διάσπαση των περιττωμάτων.

Η δοραμεκτίνη είναι πολύ τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς και ενδέχεται να συσσωρεύεται σε ιζήματα.

3. Αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου

Ασφάλεια των καταναλωτών

Κατόπιν εξέτασης των δεδομένων σχετικά με τη μείωση των καταλοίπων που υποβλήθηκαν από τους αιτούντες/κατόχους της άδειας κυκλοφορίας για τα ενέσιμα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν δοραμεκτίνη, κρίθηκαν ασφαλείς οι χρόνοι αναμονής των 70 ημερών για το κρέας και τα παραπροϊόντα σφαγίων βοοειδών, των 70 ημερών για το κρέας και τα παραπροϊόντα σφαγίων προβάτων, των 77 ημερών για το κρέας και τα παραπροϊόντα σφαγίων χοίρων και των 70 ημερών για το κρέας και τα παραπροϊόντα σφαγίων τaráνδων. Επιπλέον, από την αξιολόγηση προκύπτει ότι η χρήση των ενέσιμων και επιχυόμενων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δοραμεκτίνη εκτός της γαλακτικής περιόδου μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την παρουσία καταλοίπων στο γάλα σε ποσότητα ικανή να προκαλέσει αύξηση της έκθεσης των καταναλωτών σε επίπεδα άνω της αποδεκτής ημερήσιας δόσης. Κατά συνέπεια, η επιτροπή όρισε το ελάχιστο χρονικό διάστημα που πρέπει να μεσολαβεί μεταξύ της χορήγησης των προϊόντων που περιέχουν δοραμεκτίνη και του τοκετού στους 2 μήνες για τα βοοειδή και τους τaráνδους και στις 70 ημέρες για τα πρόβατα.

Ασφάλεια του περιβάλλοντος

Εκτός του ότι τα διαθέσιμα δεδομένα δεν επιτρέπουν τον αποκλεισμό της βιοσυσσώρευσης της δοραμεκτίνης, από τα διαθέσιμα δεδομένα τοξικότητας προκύπτει κίνδυνος για τους υδρόβιους οργανισμούς (οξεία τοξικότητα για το ασπόνδυλο *Daphnia magna*), όπως επίσης και κίνδυνος για την πανίδα που τρέφεται με περιττώματα τα οποία περιέχουν κατάλοιπα του προϊόντος κατόπιν χορήγησης του σύμφωνα με τη συνιστώμενη δοσολογία. Ως εκ τούτου, κρίνεται αναγκαία η συμπερίληψη μέτρων περιορισμού του κινδύνου στις πληροφορίες του προϊόντος, όπως αναφέρεται ανωτέρω.

Πόρισμα για τη σχέση οφέλους-κινδύνου

Η αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου των επίμαχων προϊόντων κρίνεται θετική υπό την προϋπόθεση ότι (i), όσον αφορά τα ενέσιμα προϊόντα, ο χρόνος αναμονής για το κρέας και τα παραπροϊόντα σφαγίων ορίζεται στις 70 ημέρες για τα βοοειδή, στις 70 ημέρες για τα πρόβατα, στις 77 ημέρες για τους χοίρους και στις 70 ημέρες για τους τaráνδους, (ii), όσον αφορά τα ενέσιμα και τα επιχυόμενα προϊόντα, ως ελάχιστο χρονικό διάστημα που πρέπει να μεσολαβεί για το γάλα μεταξύ της θεραπείας και του τοκετού ορίζονται οι 2 μήνες για τα βοοειδή και τους τaráνδους και οι 70 ημέρες για τα πρόβατα και (iii) ότι στις πληροφορίες του προϊόντος σχετικά με τον κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς και την πανίδα που τρέφεται με περιττώματα θα προστεθούν μέτρα για τον περιορισμό των κινδύνων των ενέσιμων και επιχυόμενων προϊόντων.

Λόγοι για την τροποποίηση των περιλήψεων των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και των φύλλων οδηγιών χρήσης

Εκτιμώντας ότι:

- Βάσει των δεδομένων που υποβλήθηκαν από τους αιτούντες/κατόχους των αδειών κυκλοφορίας σχετικά με τη μείωση των καταλοίπων των ενέσιμων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δοραμεκτίνη σε βοοειδή, πρόβατα, χοίρους και τaráνδους, η CVMP έκρινε ασφαλείς τους χρόνους αναμονής των 70 ημερών στο κρέας και στα παραπροϊόντα σφαγίων βοοειδών, των 70 ημερών στο κρέας και στα παραπροϊόντα σφαγίων προβάτων, των 77 ημερών στο κρέας και στα παραπροϊόντα σφαγίων χοίρων και των 70 ημερών στο κρέας και στα παραπροϊόντα σφαγίων τaráνδων.

- Βάσει των δεδομένων που υποβλήθηκαν από τους αιτούντες/κατόχους των αδειών κυκλοφορίας σχετικά με τη μείωση των καταλοίπων των ενέσιμων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δοραμεκτίνη, και ελλείπει μέγιστων ορίων καταλοίπων για τη δοραμεκτίνη στο γάλα, η CVMP όρισε το ελάχιστο χρονικό διάστημα που πρέπει να μεσολαβεί μεταξύ της χορήγησης των προϊόντων που περιέχουν δοραμεκτίνη και του τοκετού στους 2 μήνες για τα βοοειδή και τους τράνδους και στις 70 ημέρες για τα πρόβατα·
- Βάσει των δεδομένων που υποβλήθηκαν από τους αιτούντες/κατόχους των αδειών κυκλοφορίας σχετικά με την αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου των ενέσιμων και επιχυόμενων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δοραμεκτίνη, η CVMP έκρινε ότι για την αντιμετώπιση των κινδύνων που εντοπίστηκαν για τους υδρόβιους οργανισμούς και την πανίδα που τρέφεται με περιπτώματα, καθώς και για τη διευθέτηση οποιασδήποτε άλλης αμφιβολίας σχετικά τη βιοσυσσωρευση, πρέπει να εφαρμοστούν μέτρα περιορισμού του κινδύνου·
- η CVMP έκρινε ότι η συνολική σχέση οφέλους-κινδύνου είναι θετική για τα ενέσιμα και τα επιχυόμενα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν δοραμεκτίνη, υπό την προϋπόθεση ότι θα επέλθουν τροποποιήσεις στις πληροφορίες προϊόντος·

η CVMP εισηγήθηκε την τροποποίηση των αδειών κυκλοφορίας όλων των ενέσιμων και επιχυόμενων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δοραμεκτίνη και τα οποία προορίζονται για χρήση σε θηλαστικά παραγωγικά ζώα (βλ. Παράρτημα I), προκειμένου να τροποποιηθούν οι περιλήψεις των χαρακτηριστικών των προϊόντων, η επισήμανση και τα φύλλα οδηγιών χρήσης σύμφωνα με τις συνιστώμενες αλλαγές στις πληροφορίες προϊόντος, όπως ορίζονται στο παράρτημα III.

Παράρτημα ΙΙΙ

**Τροποποιήσεις στα σχετικά τμήματα της περίληψης
χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και του
φύλλου οδηγιών**

Προσθήκες στις αντίστοιχες παραγράφους της περίληψης χαρακτηριστικών του προϊόντος για ενέσιμα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν δοραμεκτίνη:

Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Προσθήκη, σε όλα τα προϊόντα:

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

.....

Άλλες προειδοποιήσεις

Η Δοραμεκτίνη είναι πολύ τοξική για την πανίδα και τους υδρόβιους οργανισμούς μέσω περιπτώματων και μπορεί να συσσωρευτεί στα ιζήματα.

Ο κίνδυνος για τα υδάτινα οικοσυστήματα και την πανίδα λόγω των περιπτώματων μπορεί να μειωθεί, αποφεύγοντας τη συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση της δοραμεκτίνης (και προϊόντων της ίδιας τάξης ανθελμινθικών) στα βοοειδή και τα πρόβατα.

Ο κίνδυνος για τα υδάτινα οικοσυστήματα θα πρέπει να μειωθεί περαιτέρω με τη διατήρηση των βοοειδών που έλαβαν θεραπεία μακριά από υδάτινα συστήματα για δύο έως πέντε εβδομάδες μετά τη θεραπεία.

Να τροποποιηθεί κατά περίπτωση:

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

ΒΟΟΕΙΔΗ:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 70 ημέρες

Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες αγελάδες και μοσχίδες, που προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση εντός 2 μηνών από τον αναμενόμενο τοκετό.

ΠΡΟΒΑΤΑ:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 70 ημέρες

Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγά πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση, τις τελευταίες 70 ημέρες της κυοφορίας.

ΧΟΙΡΟΙ:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 77 ημέρες

ΤΑΡΑΝΔΟΙ:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 70 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε γαλακτοπαραγωγά ζώα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα, τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση, εντός 2 μηνών από τον αναμενόμενο τοκετό.

Προσθήκη, σε όλα τα προϊόντα::

5.3 Περιβαντολλογικές ιδιότητες

Όπως και άλλες μακροκυκλικές λακτόνες, η δοραμεκτίνη έχει τη δυνατότητα να επηρεάσει δυσμενώς τα μη στοχευμένα είδη. Μετά τη θεραπεία, η απέκκριση των πιθανών τοξικών επιπέδων της δοραμεκτίνης μπορεί να λάβει χώρα για μια περίοδο αρκετών εβδομάδων. Τα κόπρανα που περιέχουν δοραμεκτίνη και που απεκκρίνονται στους βοσκότοπους από τα υπό θεραπεία ζώα, μπορεί να μειώσουν την αφθονία των μικροοργανισμών της κοπριάς, το οποίο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την υποβάθμισή της.

Η Δοραμεκτίνη είναι πολύ τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς και μπορεί να συσσωρευτεί στα ιζήματα.

Επισήμανση:

Να τροποποιηθεί κατά περίπτωση:

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

ΒΟΟΕΙΔΗ:

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 70 ημέρες

Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες αγελάδες και μοσχίδες, που προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση εντός 2 μηνών από τον αναμενόμενο τοκετό.

ΠΡΟΒΑΤΑ:

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 70 ημέρες

Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγά πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση, τις τελευταίες 70 ημέρες της κυοφορίας.

ΧΟΙΡΟΙ:

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 77 ημέρες

ΤΑΡΑΝΔΟΙ:

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 70 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε γαλακτοπαραγωγά ζώα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα, τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση, εντός 2 μηνών από τον αναμενόμενο τοκετό.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Η Δοραμεκτίνη είναι πολύ τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς και μπορεί να συσσωρευτεί στα ιζήματα.

Όπως και άλλες μακροκυκλικές λακτόνες, η δοραμεκτίνη έχει τη δυνατότητα να επηρεάσει δυσμενώς τα μη στοχευμένα είδη. Μετά τη θεραπεία, η απέκκριση των πιθανών τοξικών επιπέδων της δοραμεκτίνης μπορεί να λάβει χώρα για μια περίοδο αρκετών εβδομάδων. Τα κόπρανα που περιέχουν δοραμεκτίνη και που απεκκρίνονται στους βοσκότοπους από τα υπό θεραπεία ζώα, μπορεί να μειώσουν την αφθονία των μικροοργανισμών της κοπριάς, το οποίο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την υποβάθμισή της.

Ο κίνδυνος για τα υδάτινα οικοσυστήματα και την πανίδα λόγω των περιπτώσεων μπορεί να μειωθεί, αποφεύγοντας τη συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση της δοραμεκτίνης (και προϊόντων της ίδιας τάξης ανθελμινθικών) στα βοοειδή και τα πρόβατα.

Ο κίνδυνος για τα υδάτινα οικοσυστήματα θα πρέπει να μειωθεί περαιτέρω με τη διατήρηση των βοοειδών που έλαβαν θεραπεία μακριά από το νερό για δύο έως πέντε εβδομάδες μετά τη θεραπεία.

.....

Φύλλο Οδηγιών Χρήσεως:

Να τροποποιηθεί κατά περίπτωση:

10. Χρόνος(οι) αναμονής

ΒΟΟΕΙΔΗ:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 70 ημέρες

Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες αγελάδες και μοσχίδες, που προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση εντός 2 μηνών από τον αναμενόμενο τοκετό.

ΠΡΟΒΑΤΑ:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 70 ημέρες

Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγά πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση, τις τελευταίες 70 ημέρες της κυοφορίας.

ΧΟΙΡΟΙ:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 77 ημέρες

ΤΑΡΑΝΔΟΙ:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 70 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε γαλακτοπαραγωγά ζώα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα, τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση, εντός 2 μηνών από τον αναμενόμενο τοκετό.

Προσθήκη, σε όλα τα προϊόντα: :

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Η Δοραμεκτίνη είναι πολύ τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς και μπορεί να συσσωρευτεί στα ιζήματα.

Όπως και άλλες μακροκυκλικές λακτόνες, η δοραμεκτίνη έχει τη δυνατότητα να επηρεάσει δυσμενώς τα μη στοχευμένα είδη. Μετά τη θεραπεία, η απέκκριση των πιθανών τοξικών επιπέδων της δοραμεκτίνης μπορεί να λάβει χώρα για μια περίοδο αρκετών εβδομάδων. Τα κόπρανα που περιέχουν δοραμεκτίνη και που απεκκρίνονται στους βοσκότοπους από τα υπό θεραπεία ζώα, μπορεί να μειώσουν την αφθονία των μικροοργανισμών της κοπριάς, το οποίο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την υποβάθμισή της.

Ο κίνδυνος για τα υδάτινα οικοσυστήματα και την πανίδα λόγω των περιπτώσεων μπορεί να μειωθεί, αποφεύγοντας τη συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση της δοραμεκτίνης (και προϊόντων της ίδιας τάξης ανθελμινθικών) στα βοοειδή και τα πρόβατα.

Ο κίνδυνος για τα υδάτινα οικοσυστήματα θα πρέπει να μειωθεί περαιτέρω με τη διατήρηση των βοοειδών που έλαβαν θεραπεία μακριά από το νερό για δύο έως πέντε εβδομάδες μετά τη θεραπεία.

.....

Τροποποιήσεις στις σχετικές παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα σε διάλυμα για επίχυση(rour-on) που περιέχουν δοραμεκτίνη:

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Προσθήκη, σε όλα τα προϊόντα::

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

.....

Άλλες προειδοποιήσεις

Η Δοραμεκτίνη είναι πολύ τοξική για την πανίδα μέσω περιττωμάτων και τους υδρόβιους οργανισμούς και μπορεί να συσσωρευτεί στα ιζήματα.

Ο κίνδυνος για τα υδάτινα οικοσυστήματα και την πανίδα λόγω των περιττωμάτων μπορεί να μειωθεί, αποφεύγοντας τη συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση της δοραμεκτίνης (και προϊόντων της ίδιας τάξης ανθελμινθικών) στα βοοειδή.

Ο κίνδυνος για τα υδάτινα οικοσυστήματα θα πρέπει να μειωθεί περαιτέρω με τη διατήρηση των βοοειδών που έλαβαν θεραπεία μακριά από υδάτινα συστήματα για δύο έως πέντε εβδομάδες μετά τη θεραπεία.

Προσθήκη, σε όλα τα προϊόντα::

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

ΒΟΟΕΙΔΗ:

Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες αγελάδες και μοσχίδες, που προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση εντός 2 μηνών από τον αναμενόμενο τοκετό.

Προσθήκη, σε όλα τα προϊόντα::

5.3 Περιβαντολλογικές ιδιότητες

Όπως και άλλες μακροκυκλικές λακτόνες, η δοραμεκτίνη έχει τη δυνατότητα να επηρεάσει δυσμενώς τα μη στοχευμένα είδη. Μετά τη θεραπεία , η απέκκριση των πιθανών τοξικών επιπέδων της δοραμεκτίνης μπορεί να λάβει χώρα για μια περίοδο αρκετών εβδομάδων. Τα κόπρανα που περιέχουν δοραμεκτίνη και που απεκκρίνονται στους βοσκότοπους από τα υπό θεραπεία ζώα, μπορεί να μειώσουν την αφθονία των μικροοργανισμών της κοπριάς , το οποίο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την υποβάθμισή της.

Η Δοραμεκτίνη είναι πολύ τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς και μπορεί να συσσωρευτεί στα ιζήματα.

Επισήμανση:

Προσθήκη, σε όλα τα προϊόντα::

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

ΒΟΟΕΙΔΗ:

Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες αγελάδες και μοσχίδες, που προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση εντός 2 μηνών από τον αναμενόμενο τοκετό.

9. **ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Η Δοραμεκτίνη είναι πολύ τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς και μπορεί να συσσωρευτεί στα ιζήματα.

Όπως και άλλες μακροκυκλικές λακτόνες, η δοραμεκτίνη έχει τη δυνατότητα να επηρεάσει δυσμενώς τα μη στοχευμένα είδη. Μετά τη θεραπεία, η απέκκριση των πιθανών τοξικών επιπέδων της δοραμεκτίνης μπορεί να λάβει χώρα για μια περίοδο αρκετών εβδομάδων. Τα κόπρανα που περιέχουν δοραμεκτίνη και που απεκκρίνονται στους βοσκότοπους από τα υπό θεραπεία ζώα, μπορεί να μειώσουν την αφθονία των μικροοργανισμών της κοπριάς, το οποίο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την υποβάθμισή της. Ο κίνδυνος για τα υδάτινα οικοσυστήματα και την πανίδα λόγω των περιττωμάτων μπορεί να μειωθεί, αποφεύγοντας τη συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση της δοραμεκτίνης (και προϊόντων της ίδιας τάξης ανθελμινθικών) στα βοοειδή και τα πρόβατα.

Ο κίνδυνος για τα υδάτινα οικοσυστήματα θα πρέπει να μειωθεί περαιτέρω με τη διατήρηση των βοοειδών που έλαβαν θεραπεία μακριά από το νερό για δύο έως πέντε εβδομάδες μετά τη θεραπεία.

.....

Φύλλο Οδηγιών Χρήσεως:

Προσθήκη, σε όλα τα προϊόντα::

10. Χρόνος αναμονής

ΒΟΟΕΙΔΗ:

.....

Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες αγελάδες και μοσχίδες, που προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση εντός 2 μηνών από τον αναμενόμενο τοκετό.

Προσθήκη, σε όλα τα προϊόντα::

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Η Δοραμεκτίνη είναι πολύ τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς και μπορεί να συσσωρευτεί στα ιζήματα.

Όπως και άλλες μακροκυκλικές λακτόνες, η δοραμεκτίνη έχει τη δυνατότητα να επηρεάσει δυσμενώς τα μη στοχευμένα είδη. Μετά τη θεραπεία, η απέκκριση των πιθανών τοξικών επιπέδων της δοραμεκτίνης μπορεί να λάβει χώρα για μια περίοδο αρκετών εβδομάδων. Τα κόπρανα που περιέχουν δοραμεκτίνη και που απεκκρίνονται στους βοσκότοπους από τα υπό θεραπεία ζώα, μπορεί να μειώσουν την αφθονία των μικροοργανισμών της κοπριάς, το οποίο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την υποβάθμισή της.

Ο κίνδυνος για τα υδάτινα οικοσυστήματα και την πανίδα λόγω των περιττωμάτων μπορεί να μειωθεί, αποφεύγοντας τη συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση της δοραμεκτίνης (και προϊόντων της ίδιας τάξης ανθελμινθικών) στα βοοειδή και τα πρόβατα.

Ο κίνδυνος για τα υδάτινα οικοσυστήματα θα πρέπει να μειωθεί περαιτέρω με τη διατήρηση των βοοειδών που έλαβαν θεραπεία μακριά από το νερό για δύο έως πέντε εβδομάδες μετά τη θεραπεία.

.....