

## **Παράρτημα Ι**

**Λίστα των ονομάτων, φαρμακευτικής μορφής, περιεκτικότητας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, είδη ζώων, οδός χορήγησης, χρόνοι αναμονής, αιτούντα της Χώρας Μέλος**

Χώρα Μέλος ΕΥ/ΕΟΧ	Αιτών	Όνομα	Φαρμακευτική κατηγορία	Περιεκτικότητα	Είδη ζώων	Οδός χορήγησης	Προτεινόμενη δόση	Χρόνος ( οι ) αναμονής
Αυστρία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Αιτών	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Διάλυμα για επίχυση	Doramectin 5 mg/ml	Αγελάδες	Τοπικά- πάνω στην πλάτη του ζώου	1 ml για κάθε 10 kg σωματικού βάρους	<b>ΒΟΟΕΙΔΗ:</b> Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 35 ημέρες Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό.

Χώρα Μέλος ΕΥ/ΕΟΧ	Αιτών	Όνομα	Φαρμακευτική κατηγορία	Περιεκτικότητα	Είδη ζώων	Οδός χορήγησης	Προτεινόμενη δόση	Χρόνος ( οι ) αναμονής
Βουλγαρία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Αιτών	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Διάλυμα για επίχυση	Doramectin 5 mg/ml	Αγελάδες	Τοπικά- πάνω στην πλάτη του ζώου	1 ml για κάθε 10 kg σωματικού βάρους	<b>ΒΟΟΕΙΔΗ:</b> Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 35 ημέρες Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό.

Χώρα Μέλος ΕΥ/ΕΟΧ	Αιτών	Όνομα	Φαρμακευτική κατηγορία	Περιεκτικότητα	Είδη ζώων	Οδός χορήγησης	Προτεινόμενη δόση	Χρόνος ( οι ) αναμονής
Δανία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Αιτών	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Διάλυμα για επίχυση	Doramectin 5 mg/ml	Αγελάδες	Τοπικά- πάνω στην πλάτη του ζώου	1 ml για κάθε 10 kg σωματικού βάρους	<b>ΒΟΟΕΙΔΗ:</b> Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 35 ημέρες Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό.

Χώρα Μέλος ΕΥ/ΕΟΧ	Αιτών	Όνομα	Φαρμακευτική κατηγορία	Περιεκτικότητα	Είδη ζώων	Οδός χορήγησης	Προτεινόμενη δόση	Χρόνος ( οι ) αναμονής
Ισπανία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Αιτών	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Διάλυμα για επίχυση	Doramectin 5 mg/ml	Αγελάδες	Τοπικά- πάνω στην πλάτη του ζώου	1 ml για κάθε 10 kg σωματικού βάρους	<b>ΒΟΟΕΙΔΗ:</b> Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 35 ημέρες Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό.

Χώρα Μέλος ΕΥ/ΕΟΧ	Αιτών	Όνομα	Φαρμακευτική κατηγορία	Περιεκτικότητα	Είδη ζώων	Οδός χορήγησης	Προτεινόμενη δόση	Χρόνος ( οι ) αναμονής
Φιλανδία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Αιτών	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Διάλυμα για επίχυση	Doramectin 5 mg/ml	Αγελάδες	Τοπικά- πάνω στην πλάτη του ζώου	1 ml για κάθε 10 kg σωματικού βάρους	<b>ΒΟΟΕΙΔΗ:</b> Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 35 ημέρες Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό.

Χώρα Μέλος ΕΥ/ΕΟΧ	Αιτών	Όνομα	Φαρμακευτική κατηγορία	Περιεκτικότητα	Είδη ζώων	Οδός χορήγησης	Προτεινόμενη δόση	Χρόνος ( οι ) αναμονής
Γαλλία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Αιτών	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Διάλυμα για επίχυση	Doramectin 5 mg/ml	Αγελάδες	Τοπικά- πάνω στην πλάτη του ζώου	1 ml για κάθε 10 kg σωματικού βάρους	<b>ΒΟΟΕΙΔΗ:</b> Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 35 ημέρες Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό.

Χώρα Μέλος ΕΥ/ΕΟΧ	Αιτών	Όνομα	Φαρμακευτική κατηγορία	Περιεκτικότητα	Είδη ζώων	Οδός χορήγησης	Προτεινόμενη δόση	Χρόνος ( οι ) αναμονής
Ουγγαρία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Αιτών	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Διάλυμα για επίχυση	Doramectin 5 mg/ml	Αγελάδες	Τοπικά- πάνω στην πλάτη του ζώου	1 ml για κάθε 10 kg σωματικού βάρους	<b>ΒΟΟΕΙΔΗ:</b> Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 35 ημέρες Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό.

Χώρα Μέλος ΕΥ/ΕΟΧ	Αιτών	Όνομα	Φαρμακευτική κατηγορία	Περιεκτικότητα	Είδη ζώων	Οδός χορήγησης	Προτεινόμενη δόση	Χρόνος ( οι ) αναμονής
Ιρλανδία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Αιτών	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Διάλυμα για επίχυση	Doramectin 5 mg/ml	Αγελάδες	Τοπικά- πάνω στην πλάτη του ζώου	1 ml για κάθε 10 kg σωματικού βάρους	<b>ΒΟΟΕΙΔΗ:</b> Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 35 ημέρες Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό.

Χώρα Μέλος ΕΥ/ΕΟΧ	Αιτών	Όνομα	Φαρμακευτική κατηγορία	Περιεκτικότητα	Είδη ζώων	Οδός χορήγησης	Προτεινόμενη δόση	Χρόνος ( οι ) αναμονής
Ισλανδία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Αιτών	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Διάλυμα για επίχυση	Doramectin 5 mg/ml	Αγελάδες	Τοπικά- πάνω στην πλάτη του ζώου	1 ml για κάθε 10 kg σωματικού βάρους	<b>ΒΟΟΕΙΔΗ:</b> Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 35 ημέρες Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό.

Χώρα Μέλος ΕΥ/ΕΟΧ	Αιτών	Όνομα	Φαρμακευτική κατηγορία	Περιεκτικότητα	Είδη ζώων	Οδός χορήγησης	Προτεινόμενη δόση	Χρόνος ( οι ) αναμονής
Ολλανδία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Αιτών	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Διάλυμα για επίχυση	Doramectin 5 mg/ml	Αγελάδες	Τοπικά- πάνω στην πλάτη του ζώου	1 ml για κάθε 10 kg σωματικού βάρους	<b>ΒΟΟΕΙΔΗ:</b> Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 35 ημέρες Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό.

Χώρα Μέλος ΕΥ/ΕΟΧ	Αιτών	Όνομα	Φαρμακευτική κατηγορία	Περιεκτικότητα	Είδη ζώων	Οδός χορήγησης	Προτεινόμενη δόση	Χρόνος ( οι ) αναμονής
Νορβηγία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Αιτών	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Διάλυμα για επίχυση	Doramectin 5 mg/ml	Αγελάδες	Τοπικά- πάνω στην πλάτη του ζώου	1 ml για κάθε 10 kg σωματικού βάρους	<b>ΒΟΟΕΙΔΗ:</b> Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 35 ημέρες Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό.

Χώρα Μέλος ΕΥ/ΕΟΧ	Αιτών	Όνομα	Φαρμακευτική κατηγορία	Περιεκτικότητα	Είδη ζώων	Οδός χορήγησης	Προτεινόμενη δόση	Χρόνος ( οι ) αναμονής
Πολωνία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Αιτών	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Διάλυμα για επίχυση	Doramectin 5 mg/ml	Αγελάδες	Τοπικά- πάνω στην πλάτη του ζώου	1 ml για κάθε 10 kg σωματικού βάρους	<b>ΒΟΟΕΙΔΗ:</b> Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 35 ημέρες Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό.

Χώρα Μέλος ΕΥ/ΕΟΧ	Αιτών	Όνομα	Φαρμακευτική κατηγορία	Περιεκτικότητα	Είδη ζώων	Οδός χορήγησης	Προτεινόμενη δόση	Χρόνος ( οι ) αναμονής
Πορτογαλία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Αιτών	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Διάλυμα για επίχυση	Doramectin 5 mg/ml	Αγελάδες	Τοπικά- πάνω στην πλάτη του ζώου	1 ml για κάθε 10 kg σωματικού βάρους	<b>ΒΟΟΕΙΔΗ:</b> Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 35 ημέρες Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό.

Χώρα Μέλος ΕΥ/ΕΟΧ	Αιτών	Όνομα	Φαρμακευτική κατηγορία	Περιεκτικότητα	Είδη ζώων	Οδός χορήγησης	Προτεινόμενη δόση	Χρόνος ( οι ) αναμονής
Ρουμανία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Αιτών	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Διάλυμα για επίχυση	Doramectin 5 mg/ml	Αγελάδες	Τοπικά- πάνω στην πλάτη του ζώου	1 ml για κάθε 10 kg σωματικού βάρους	<b>ΒΟΟΕΙΔΗ:</b> Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 35 ημέρες Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό.

Χώρα Μέλος ΕΥ/ΕΟΧ	Αιτών	Όνομα	Φαρμακευτική κατηγορία	Περιεκτικότητα	Είδη ζώων	Οδός χορήγησης	Προτεινόμενη δόση	Χρόνος ( οι ) αναμονής
Σουηδία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Αιτών	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Διάλυμα για επίχυση	Doramectin 5 mg/ml	Αγελάδες	Τοπικά- πάνω στην πλάτη του ζώου	1 ml για κάθε 10 kg σωματικού βάρους	<b>ΒΟΟΕΙΔΗ:</b> Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 35 ημέρες Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό.

Χώρα Μέλος ΕΥ/ΕΟΧ	Αιτών	Όνομα	Φαρμακευτική κατηγορία	Περιεκτικότητα	Είδη ζώων	Οδός χορήγησης	Προτεινόμενη δόση	Χρόνος ( οι ) αναμονής
Σλοβενία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Αιτών	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Διάλυμα για επίχυση	Doramectin 5 mg/ml	Αγελάδες	Τοπικά- πάνω στην πλάτη του ζώου	1 ml για κάθε 10 kg σωματικού βάρους	<b>ΒΟΟΕΙΔΗ:</b> Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 35 ημέρες Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό.

## **Παράρτημα ΙΙ**

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση της  
περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της  
επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης**

# Γενική περίληψη της επιστημονικής αξιολόγησης του Prontax 5 mg/ml διάλυμα επίχυσης για βοοειδή και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του

## 1. Εισαγωγή

Το Prontax 5 mg/ml διάλυμα επίχυσης για βοοειδή και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του είναι διαυγές, άχρωμο διάλυμα επίχυσης που περιέχει δοραμεκτίνη. Η δοραμεκτίνη είναι αντιπαρασιτικός παράγοντας, ο οποίος απομονώνεται με τη διαδικασία ζύμωσης επιλεγμένων στελεχών του μικροοργανισμού *Streptomyces avermitilis* που απαντά στο έδαφος. 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 νηματόζωα και στα παρασιτικά αρθρόποδα.

Το προϊόν ενδείκνυται για τη θεραπεία γαστρεντερικών ασκαρίδων, σκωλήκων του πνεύμονα, σκωλήκων του οφθαλμού, νυμφών οίστρου, φθειρών με μυζητικά και μασητικά στοματικά μόρια, ακάρεων του γένους *Sarcoptoidea* και μυγών των κεράτων.

Ο αιτών Pfizer Limited υπέβαλε αίτηση στο πλαίσιο αποκεντρωμένης διαδικασίας για το Dectomax 5 mg/ml διάλυμα επίχυσης για βοοειδή. Το κράτος μέλος αναφοράς ήταν η Ιρλανδία και τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ήταν η Αυστρία, η Βουλγαρία, η Δανία, η Ισπανία, η Φινλανδία, η Γαλλία, η Ουγγαρία, η Ισλανδία, οι Κάτω Χώρες, η Νορβηγία, η Πολωνία, η Πορτογαλία, η Ρουμανία, η Σλοβενία και η Σουηδία. Η αίτηση υποβλήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ (αίτηση για γενόσημο προϊόν). Το προϊόν αναφοράς για την εν λόγω γενόσημη αίτηση ήταν το Dectomax 5 mg/ml διάλυμα επίχυσης για βοοειδή.

Κατά τη διάρκεια της αποκεντρωμένης διαδικασίας και της διαδικασίας παραπομπής που κίνησε η CVMP πραγματοποιήθηκαν στην αρχική αίτηση οι δύο ακόλουθες αλλαγές:

- Κατά τη διάρκεια της αποκεντρωμένης διαδικασίας, το όνομα του προτεινόμενου προϊόντος άλλαξε από Dectomax 5 mg/ml διάλυμα επίχυσης για βοοειδή σε Prontax 5 mg/ml διάλυμα επίχυσης για βοοειδή<sup>1</sup>
- Κατά τη διάρκεια της παρούσας διαδικασίας παραπομπής η άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος αναφοράς Dectomax 5 mg/ml διάλυμα επίχυσης για βοοειδή στην Ιρλανδία μεταβιβάστηκε από την Pfizer Healthcare Ireland στην Elanco Animal Health, Eli Lilly and Company Limited, το δε προϊόν αναφοράς στην Ιρλανδία μετονομάστηκε σε Zearl 5 mg/ml διάλυμα επίχυσης για βοοειδή.

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας προέκυψε διαφωνία μεταξύ του κράτους μέλους αναφοράς και των ενδιαφερόμενων κρατών μελών σχετικά με τα δεδομένα που υποβλήθηκαν προς στήριξη της αξιολόγησης του περιβαλλοντικού κινδύνου. Δύο ενδιαφερόμενα κράτη μέλη (οι Κάτω Χώρες και η Γαλλία) έκριναν ότι η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Dectomax 5 mg/ml διάλυμα επίχυσης για βοοειδή συνιστά σοβαρό δυνητικό κίνδυνο για το περιβάλλον. Κατά συνέπεια, το ζήτημα παραπέμφθηκε στη CVMP.

Από τη CVMP ζητήθηκε να γνωμοδοτήσει σχετικά με τις ανησυχίες που εκφράστηκαν από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και να αποφανθεί επί της σχέσης οφέλους/κινδύνου του Prontax 5 mg/ml διάλυμα επίχυσης για βοοειδή.

<sup>1</sup> Κατά τη διάρκεια της αποκεντρωμένης διαδικασίας συμφωνήθηκε ότι η άδεια για το γενόσημο προϊόν υπό την εμπορική ονομασία "Dectomax" δεν θα χορηγηθεί έως ότου το προϊόν αναφοράς με την εμπορική ονομασία "Dectomax" αποσυρθεί ή αλλάξει εμπορική ονομασία.

## 2. Αξιολόγηση των υποβληθέντων δεδομένων

Η διαδικασία παραπομπής για το Prontax 5 mg/ml διάλυμα επίχυσης για βοοειδή αφορά τους δυνητικούς σοβαρούς κινδύνους που επισημάνθηκαν από τη Γαλλία και τις Κάτω Χώρες σχετικά με την αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου.

Οι δυνητικοί σοβαροί κίνδυνοι για το περιβάλλον που επισημάνθηκαν από τη Γαλλία και τις Κάτω Χώρες είναι οι κίνδυνοι οι οποίοι απορρέουν για την πανίδα που τρέφεται με περιττώματα και για τη δάφνια (*Daphnia*) βάσει των προτεινόμενων οδηγιών χρήσης, καθώς και ο κίνδυνος που προσδιορίστηκε από τις Κάτω Χώρες σχετικά με το δυναμικό βιοσυσσώρευσης. Το δυναμικό βιοσυσσώρευσης της δραστικής ουσίας -το οποίο συνδέεται με τον προσδιορισμό του  $\log K_{ow}$  (λογάριθμος του συντελεστή κατανομής οκτανόλης/νερού), όπως αυτός προκύπτει μέσω μιας μεθόδου δοκιμής- κρίθηκε ακατάλληλο.

### Αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου

Ο αιτών διενήργησε αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της VICH (Διεθνής Διάσκεψη για την Εναρμόνιση των Τεχνικών Απαιτήσεων για την Έγκριση Κτηνιατρικών Φαρμάκων) για την αξιολόγηση φάσης I και φάσης II που εγκρίθηκαν από τη CVMP (CVMP/VICH/592/98-FINAL, CVMP/VICH/790/03-final), καθώς και σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή της CVMP για την αξιολόγηση του αντίκτυπου των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων στο περιβάλλον -η οποία κατευθυντήρια γραμμή στηρίζει τις κατευθυντήριες γραμμές GL6 και GL38 της VICH (CVMP/ERA/418282/2005-corr). Κρίθηκε αναγκαία η αξιολόγηση φάσης II βαθμίδας Α.

Με τη χρήση της μεθόδου ανακινούμενης φιάλης, η τιμή του συντελεστή n-οκτανόλης/νερού ( $\log Pow$ ) υπολογίστηκε ότι είναι ίση με 4,4. Ωστόσο, η εν λόγω μέθοδος δεν κρίνεται κατάλληλη για ουσίες με τιμή  $\log Pow$  μεγαλύτερη του 4. Η CVMP έκρινε ότι η μέθοδος δοκιμής για τον προσδιορισμό του συντελεστή κατανομής n-οκτανόλης/νερού δεν ήταν κατάλληλη. Κατά συνέπεια, ο συντελεστής  $\log Pow$  4,4 μπορεί να θεωρηθεί μόνο ως δείκτης της πραγματικής τιμής.

Λόγω του ότι η τιμή του  $\log Pow \geq 4$ , η αξιολόγηση της βιοσυσσώρευσης κρίνεται αναγκαία. Ωστόσο, δεν υποβλήθηκε καμία μελέτη βιοσυσσώρευσης, ούτε διενεργήθηκε κάποια αξιολόγηση δευτερεύουσας δηλητηρίασης. Η CVMP έκρινε ότι τα διαθέσιμα δεδομένα δεν επιτρέπουν την αξιολόγηση της βιοσυσσώρευσης και, κατά συνέπεια, η βιοσυσσώρευση της δοραμεκτίνης δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Υποβλήθηκαν αρκετές μελέτες και στοιχεία από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία σχετικά με την τοξικότητα της πανίδας που τρέφεται με περιττώματα. Ο χαρακτηρισμός του κινδύνου για την πανίδα που τρέφεται με περιττώματα διενεργήθηκε βάσει των προβλεπόμενων περιβαλλοντικών συγκεντρώσεων για τα περιττώματα, όπως αυτές προέκυψαν από τις υποβληθείσες μελέτες του μεταβολισμού. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις των συνολικών καταλοίπων δοραμεκτίνης που απεκκρίνονται στα περιττώματα των βοοειδών καταμετρήθηκαν την 21η ημέρα μετά τη χορήγηση (270  $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) και στη συνέχεια μειώθηκαν σε 52  $\mu\text{g}/\text{kg}$  την 35η ημέρα και σε 3,9  $\mu\text{g}/\text{kg}$  την 56η ημέρα. Το αρχικό φάρμακο αντιστοιχεί στο 79% των συνολικών ραδιενεργών καταλοίπων στα περιττώματα. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για τη φύση και τα ποσοστά των μεταβολιτών. Καθώς η εκλέπτυνση των τιμών των προβλεπόμενων περιβαλλοντικών συγκεντρώσεων δεν είναι εφικτή βάσει του μεταβολισμού, η αξιολόγηση κινδύνου βασίζεται στα συνολικά κατάλοιπα.

Σύμφωνα με τις προβλεπόμενες χωρίς επιδράσεις συγκεντρώσεις (PNEC) που προκύπτουν από την LC50 (θανατηφόρος συγκέντρωση για το 50% των υπό εξέταση οργανισμών) ίση με 1,34  $\mu\text{g}/\text{kg}$  εδάφους για τις μύγες των κεράτων (*Haematobia irritans*) και την τιμή της συγκέντρωσης μη παρατηρούμενης επίδρασης (NOEC) ίση με 4,0  $\mu\text{g}/\text{kg}$  εδάφους για τα κολεόπτερα που τρέφονται με περιττώματα (*Ontophagus gazelle*), ο επιμερισμός του κινδύνου που προκύπτει για αμφότερα τα είδη ήταν υψηλός (20149 και 675 αντίστοιχα, με βάση την ποσότητα των συνολικών καταλοίπων στα περιττώματα την 21η ημέρα μετά τη χορήγηση), υποδεικνύοντας υψηλό οξύ κίνδυνο για τα έντομα που τρέφονται με περιττώματα στη βαθμίδα Α. Κατά συνέπεια, πρέπει να διενεργηθεί αξιολόγηση βαθμίδας Β. Ωστόσο,

αναγνωρίζεται ότι δεν υπάρχουν επί του παρόντος εναρμονισμένες οδηγίες σχετικά με τον τρόπο διενέργειας μελετών αξιολόγησης βαθμίδας Β για τα έντομα που τρέφονται με περιττώματα.

Ο χαρακτηρισμός κινδύνου για το υδάτινο περιβάλλον διενεργήθηκε βάσει της τιμής EC50 ίσης με 0,1 µg/l και της τιμής NOEC ίσης με 0,025 µg/l που προέκυψαν από μια μελέτη οξείας τοξικότητας της δοραμεκτίνης στη δάφνια (*D. magna*). Βάσει των προβλεπόμενων περιβαλλοντικών συγκεντρώσεων για τα επιφανειακά ύδατα (PEC<sub>sw</sub>) της τάξης του 0,0026 µg δοραμεκτίνης/l επιφανειακού ύδατος (σενάριο απορροής) και των PEC<sub>sw</sub> της τάξης του 0,5225 µg δοραμεκτίνης/l επιφανειακού ύδατος (άμεση απέκκριση), ο οξύς κίνδυνος για τη δάφνια προσδιορίστηκε στη βαθμίδα Α για αμφότερα τα σενάρια έκθεσης με επιμερισμό κινδύνου για τις PEC/PNEC ίσο με 26 και 5225 αντίστοιχα. Μετά την εκτέλεση των τιμών PEC<sub>sw</sub> με τη χρήση του μοντέλου FOCUS, σύμφωνα με τις προτάσεις των κατευθυντήριων γραμμών της CVMP (CVMP/ERA/418282/2005), ο επιμερισμός κινδύνου (RQ) για τη δάφνια παραμένει μεγαλύτερος του 1.

Η περαιτέρω εκτέλεση των PEC βάσει του ότι η μέγιστη απέκκριση των συνολικών καταλοίπων παρατηρείται την 21η ημέρα μετά τη χορήγηση και αντιστοιχεί στο 2,3% της χορηγούμενης δόσης, καθώς και βάσει του επιμερισμού του ιζήματος -από τον οποίο προέκυψαν άμεσα εκλεπτυσμένες προβλεπόμενες περιβαλλοντικές συγκεντρώσεις σε επιφανειακά ύδατα (PEC<sub>sw</sub>) της τάξης του 0,00037 µg/l- συνεπάγεται επιμερισμό κινδύνου (RQ) για τη δάφνια ίσο με 3,7, ήτοι και πάλι μεγαλύτερο από 1. Καθώς ο κίνδυνος για τη δάφνια δεν μπορεί να αποκλειστεί με βάση τις εκλεπτύνσεις των τιμών PEC, η αξιολόγηση βαθμίδας Β πρέπει να διενεργείται σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή 38 της VICH για την οποία απαιτείται μελέτη αναπαραγωγής *Daphnia magna*. Ωστόσο, η εν λόγω μελέτη δεν υπάρχει και δεν μπορεί να υποβληθεί στο πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας παραπομπής.

### **Πορίσματα για τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις**

Ο αιτών υπέβαλε στοχευμένη αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου φάσης ΙΙ. Το αποτέλεσμα της αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου υποδεικνύει ότι στην αξιολόγηση βαθμίδας Α ο επιμερισμός του κινδύνου (RQ) είναι μεγαλύτερος από 1 σε δύο περιπτώσεις: στη δάφνια (*daphnids*) (σύμφωνα με το σενάριο άμεσης απέκκρισης) και στην πανίδα που τρέφεται με περιττώματα. Σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή 38 της VICH για τη φάση ΙΙ, απαιτείται μελέτη αξιολόγησης βαθμίδας Β. Στην πρώτη περίπτωση, ο κίνδυνος για τη δάφνια δεν μπορεί να αποκλειστεί με τη διενέργεια διάφορων εκλεπτύνσεων των τιμών PEC στο πλαίσιο του σεναρίου άμεσης απέκκρισης. Στην αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου δεν υποβλήθηκε μελέτη αναπαραγωγής της *Daphnia magna* για την αξιολόγηση βαθμίδας Β.

Σε ό,τι αφορά την πανίδα που τρέφεται με περιττώματα, τα αποτελέσματα της αξιολόγησης βαθμίδας Α έδειξαν πολύ υψηλό επιμερισμό κινδύνου (RQ) που υποδεικνύει μη αποδεκτό οξύ κίνδυνο. Τα συμπληρωματικά δεδομένα που υποβλήθηκαν δεν επιτρέπουν τον αποκλεισμό κινδύνου μέσης έως μακροχρόνιας διάρκειας για τα έντομα που τρέφονται με περιττώματα. Καθώς επί του παρόντος δεν υπάρχουν διαθέσιμες εναρμονισμένες οδηγίες σχετικά με τη διεξαγωγή μελετών αξιολόγησης βαθμίδας Β για τα έντομα τρέφονται με περιττώματα, τα μέτρα περιορισμού του κινδύνου για τη μείωση της έκθεσης θεωρείται ότι καλύπτουν τους προσδιορισθέντες κινδύνους.

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

Για τη διευθέτηση των προσδιορισθέντων κινδύνων που ενέχει η βιοσυσσώρευση για τους υδρόβιους οργανισμούς και την πανίδα που τρέφεται με περιττώματα, καθώς και οιαδήποτε άλλων αμφιβολιών σχετικά με τη βιοσυσσώρευση, προτείνονται τα ακόλουθα μέτρα περιορισμού του κινδύνου:

Για την παράγραφο 4.5 της ΠΧΠ (ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση) προτείνεται 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.

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 επηρεάζει δυσμενώς μη στοχευόμενους οργανισμούς. Μετά τη θεραπεία, η απέκκριση δυναμικά τοξικών επιπέδων δοραμεκτίνης μπορεί να διαρκέσει αρκετές εβδομάδες. Τα περιττώματα που περιέχουν δοραμεκτίνη και απεκκρίνονται σε βοσκότοπους από ζώα που υποβάλλονται σε θεραπεία μπορεί να μειώσουν την αφθονία των οργανισμών που τρέφονται από περιττώματα, γεγονός που ενδέχεται να επιδράσει στη διάσπαση των περιττωμάτων.

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

## **Αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου**

### **Εισαγωγή**

Το Prontax 5 mg/ml διάλυμα επίχυσης για βοοειδή περιέχει τη δραστική ουσία δοραμεκτίνη. Η αίτηση υποβλήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ όπως τροποποιήθηκε, αφορά δηλαδή αίτηση για γενόσημο προϊόν.

### **Αξιολόγηση οφέλους**

Τα οφέλη του φαρμάκου εξετάστηκαν στο πλαίσιο της προηγηθείσας αποκεντρωμένης διαδικασίας και δεν αποτέλεσαν αντικείμενο της παρούσας διαδικασίας παραπομπής.

### **Άμεσα οφέλη**

Οι ενδείξεις του προϊόντος είναι ίδιες με αυτές του προϊόντος αναφοράς. Το προϊόν ενδείκνυται για τη θεραπεία γαστρεντερικών ασκαρίδων, σκωλήκων του πνεύμονα, σκωλήκων του οφθαλμού, νυμφών οίστρου, φθειρών με μυζητικά και μασητικά στοματικά μόρια, ακάρεων του γένους *Sarcoptoidea* και μυγών των κεράτων σε βοοειδή.

Τα εσωτερικά και εξωτερικά παράσιτα για τα οποία ενδείκνυται το εν λόγω προϊόν θεωρείται ότι προκαλούν σημαντική απώλεια παραγωγής και ότι επιδρούν αρνητικά στην καλή διαβίωση των ζώων.

Το προϊόν εφαρμόζεται τοπικά κατά μήκος της σπονδυλικής στήλης σε μια στενή λωρίδα ανάμεσα στους ώμους του ζώου και στη βάση της ουράς.

### **Έμμεσα οφέλη**

Τα πρόσθετα οφέλη του εν λόγω προϊόντος είναι ίδια με αυτά του προϊόντος αναφοράς.

Σύμφωνα με τους ισχυρισμούς της εταιρείας, η αποτελεσματικότητα του προϊόντος διαρκεί από 21 έως 49 ημέρες. Το προϊόν έχει διπλή δράση κατά των ενδο- και εκτο- παρασίτων και μπορεί να μειώσει τον αριθμό των θεραπευτικών αγωγών που απαιτεί η χρήση διάφορων άλλων φαρμακευτικών προϊόντων.

## **Αξιολόγηση κινδύνου**

Όπως και με τα οφέλη, η ποιότητα του προϊόντος δεν συζητήθηκε από τη CVMP στο πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας παραπομπής.

Γενικά, όπως συμβαίνει και με τα οφέλη του φαρμάκου, εξαιρουμένων των κινδύνων που προσδιορίστηκαν ειδικά στο πλαίσιο της διαδικασίας παραπομπής (αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου), όλοι οι άλλοι κίνδυνοι αναμένεται να είναι ίδιοι με αυτούς του προϊόντος αναφοράς και δεν αποτέλεσαν αντικείμενο λεπτομερούς συζήτησης στη CVMP.

Σε ό,τι αφορά την περιβαλλοντική ασφάλεια, πέρα από το γεγονός ότι τα διαθέσιμα δεδομένα δεν επιτρέπουν τον αποκλεισμό της βιοσυσσώρευσης της δοραμεκτίνης, ο κίνδυνος για τα υδάτινα διαμερίσματα έχει προσδιορισθεί βάσει των διαθέσιμων δεδομένων τοξικότητας (οξεία τοξικότητα για το *Daphnia magna*), όπως επίσης και ο κίνδυνος για την πανίδα που τρέφεται με περιπτώματα η οποία εκτίθεται σε περιπτώματα που περιέχουν κατάλοιπα του προϊόντος όταν αυτό χρησιμοποιείται σύμφωνα με τη συνιστώμενη δοσολογία. Ως εκ τούτου, κρίνεται αναγκαία η λήψη μέτρων περιορισμού του κινδύνου, όπως ορίζεται στις πληροφορίες του προϊόντος.

### **Πορίσματα για τη σχέση οφέλους/κινδύνου**

Η αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου κρίνεται θετική, υπό την προϋπόθεση τα προτεινόμενα μέτρα περιορισμού του κινδύνου σχετικά με τον κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς και την πανίδα που τρέφεται με περιπτώματα να προστεθούν στη βιβλιογραφία του προϊόντος.

## **Λόγοι για την τροποποίηση των πληροφοριών του προϊόντος**

Εκτιμώντας ότι:

- Βάσει των δεδομένων αξιολόγησης του περιβαλλοντικού κινδύνου που υποβλήθηκαν στο πλαίσιο της αίτησης, κρίθηκε ότι για τη διευθέτηση των προσδιορισθέντων κινδύνων για τους υδρόβιους οργανισμούς και για την πανίδα που τρέφεται με περιπτώματα, καθώς και οποιασδήποτε άλλης αμφιβολίας σχετικά τη βιοσυσσώρευση, πρέπει να εφαρμοστούν μέτρα περιορισμού του κινδύνου,

η CVMP απεφάνθη ότι οι ενστάσεις που ήγειραν οι Κάτω Χώρες και η Γαλλία δεν πρέπει να εμποδίσουν τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Prontax 5 mg/ml διάλυμα επίχυσης για βοοειδή και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλ. παράρτημα I) καθώς η συνολική σχέση οφέλους/κινδύνου του προϊόντος είναι θετική, υπό την επιφύλαξη της προσθήκης των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος, όπως ορίζονται στο παράρτημα III.

## **Παράρτημα ΙΙΙ**

**Τροποποιήσεις στις αντίστοιχες παραγράφους της περίληψης  
χαρακτηριστικών του προϊόντος, επισήμανση και φύλλο  
οδηγιών χρήσης**

Η εγκεκριμένη Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, Επισήμανση και Εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών επιτεύχθηκε κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ομάδας συντονισμού με τις ακόλουθες τροποποιήσεις

## **Προσθέστε το ακόλουθο κείμενο στους αντίστοιχους παραγράφους της περίληψης χαρακτηριστικών του προϊόντος:**

### **Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος**

#### **4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

.....

Άλλες προφυλάξεις

Η Δοραμεκτίνη είναι πολύ τοξική για την πανίδα μέσω περιπτωμάτων και τους υδρόβιους οργανισμούς και μπορεί να συσσωρευτεί στα ιζήματα. Ο κίνδυνος για τα υδάτινα οικοσυστήματα και την πανίδα λόγω των περιπτωμάτων 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 το νερό για δύο έως πέντε εβδομάδες μετά τη θεραπεία.

#### **5.3 Περιβαντολογικές 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:**

#### **9. Ειδική(ες) προειδοποίηση(εις), εαν είναι απαραίτητη(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 περιπτωμάτων 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 το νερό για δύο έως πέντε εβδομάδες μετά τη θεραπεία.

.....

## **12. Ειδικη(ες) προειδοποίηση(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.

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.

.....